

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

**ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE LA
IMPLEMENTACIÓN DE IMPRESIÓN 3D PARA LA PERSONALIZACIÓN DE
FORMAS FARMACÉUTICAS, EN FARMACIA MAGISTRAL EN COSTA RICA.**

NOMBRE DE LA ESTUDIANTE:

NATALIA CATALINA VALVERDE MORA.

TUTOR:

DRA. KAREN ELIZONDO SOLANO.

SAN JOSÉ, COSTA RICA.

2026.

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

I. Resumen

La impresión tridimensional(3D) se ha convertido en un importante desarrollo tecnológico y ha comenzado a aplicarse en el ámbito farmacéutico como una herramienta innovadora para la fabricación de medicamentos personalizados. Esta tecnología permite ajustar la dosis del principio activo, modificar los perfiles de liberación y combinar varios fármacos en una sola forma farmacéutica, lo que facilita la adaptación de los tratamientos a las necesidades específicas de cada paciente.

Entre sus principales ventajas destacan la producción de medicamentos bajo demanda, la fabricación de lotes pequeños y la posibilidad de mejorar características físicas y organolépticas de las formulaciones. Sin embargo, su implementación también presenta desafíos, como los altos costos de los equipos, limitaciones tecnológicas relacionadas con ciertos principios activos, la necesidad de garantizar estrictos controles de calidad y la existencia de marcos regulatorios aún en desarrollo.

En este contexto, la presente investigación tiene como objetivo analizar la viabilidad técnica y económica de la implementación de la impresión 3D para la personalización de formas farmacéuticas en farmacias magistrales en Costa Rica. Para ello, se realizó una revisión de la literatura científica, el análisis de normativas internacionales y la aplicación de un instrumento dirigido a profesionales farmacéuticos.

Los resultados evidencian que la implementación de esta tecnología requiere infraestructura adecuada, equipamiento especializado, insumos de calidad certificada, validación de procesos y personal capacitado. Asimismo, se identificaron oportunidades relacionadas con la personalización terapéutica y la innovación en la práctica farmacéutica, aunque también se presentan barreras económicas y regulatorias.

En conclusión, la impresión 3D representa una tecnología prometedora para la farmacia magistral; no obstante, su adopción en Costa Rica requiere fortalecer la regulación, la capacitación profesional y la evaluación de su viabilidad económica.

II. Agradecimientos

En primer lugar, agradezco profundamente a Dios, por ser la guía constante en cada paso de este camino. Gracias por regalarme la vida, la salud, la fortaleza y la sabiduría necesarias para poder llegar hasta este momento tan importante. Su presencia fue la luz y guía que me permitió continuar sin claudicar un momento. Hoy puedo decir que este logro es también una muestra de su amor y de las bendiciones que ha puesto en mi vida.

A mi familia, especialmente a mi madre y mi padre, quienes han sido mi mayor inspiración y apoyo incondicional a lo largo de toda mi existencia y durante esta etapa tan importante. Gracias por creer siempre en mí, por cada sacrificio, por cada palabra de aliento y por enseñarme el valor del esfuerzo, la perseverancia y la humildad. A mis hermanos, sobrinos y tíos, gracias por su cariño, por acompañarme en este proceso y por llenar cada momento de amor y motivación. Este logro también es de ustedes, porque su apoyo fue fundamental para poder alcanzar este sueño.

Agradezco de manera muy especial a cada farmacéutico que formó parte de este proceso. Gracias por compartir sus conocimientos, por sus consejos, por su disposición para ayudar y por el interés mostrado en este trabajo. Sus aportes y su experiencia no solo contribuyeron al desarrollo de esta investigación, sino que también reforzaron en mí el orgullo de pertenecer a una profesión que se caracteriza por el compromiso, la ética y la vocación de servicio hacia las personas. Gracias por recordarme que Farmacia es una profesión dedicada a cuidar, orientar y contribuir al bienestar de la salud de esta sociedad.

Finalmente, agradezco a cada uno de los compañeros y amigos que encontré a lo largo de esta carrera. Con ustedes compartí momentos de aprendizaje, retos, alegrías y experiencias que marcaron profundamente este camino. Estoy segura de que cada uno seguirá aportando con su conocimiento y vocación al bienestar de muchas personas, y me siento muy agradecida de haber coincidido con ustedes en esta etapa de nuestras vidas.

Este logro representa no solo el resultado de un esfuerzo personal, sino también el reflejo del amor, el apoyo y la confianza de todas las personas que me acompañaron en este camino. A todos ustedes, gracias por ser parte de este sueño hecho realidad.

III. Dedicatoria

Dedico este logro, en primer lugar, a mi familia, quienes han sido el pilar fundamental de cada paso que he dado. Gracias por su amor incondicional, por su paciencia, por cada palabra de aliento y por acompañarme siempre, incluso en los momentos más difíciles. Este sueño también es de ustedes, porque sin su apoyo constante y su confianza en mí, este camino no habría sido posible.

A la Cata de niña, aquella que entraba a una farmacia con curiosidad y admiración, y que en su corazón le auguraba que algún día podría estar en ese lugar, trabajando y ayudando a las personas. A esa niña que soñó en grande y que hoy ve como uno de sus sueños comienza a convertirse en realidad.

También dedico este trabajo a esa Estrella que fue la Estrella abuela. la que siempre fue mi guía aquí en la tierra, quien con su amor, su ejemplo y su luz iluminó mi camino y me enseñó a seguir adelante. Y que, al final de este proceso, se convirtió en mi guía desde el cielo, acompañándome de una forma diferente, pero siempre presente en cada paso.

Mami, fueron mil y una...

IV. Tabla de contenido

I. Resumen	ii
II. Agradecimientos	iii
III. Dedicatoria	iv
IV. Tabla de contenido.....	v
V. Lista de tablas	x
VI. Lista de figuras.....	xii
VII. Lista de gráficos	xiii
VIII. Lista de abreviaturas.....	xv
CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN	18
1.1 Introducción.....	19
1.1 Planteamiento del problema	21
1.3 Objetivos.....	23
1.3.1 Objetivo general	23
1.3.2 Objetivos específicos.....	23
1.4 Justificación	24
1.5 Antecedentes.....	28
1.5.1 Antecedentes Históricos	28
1.5.2 Antecedentes Internacionales	33
1.5.3 Antecedentes Nacionales.....	44
CAPÍTULO II – MARCO TEÓRICO.....	46
2.1 Farmacia magistral	47
2.1.1 Formulación magistral.....	47
2.1.2 Formas farmacéuticas	48

2. 1.3 Criterios para elaboración de una formulación magistral.....	49
2.1.4 Responsabilidades del formulador en magistrales.....	50
2.1.5 Instalaciones de una formulación magistral	50
2.1.6 Manejo y distribución de una formulación magistral	51
2.1.7 Criterios de Estabilidad y designación de la Fecha Límite de Uso (FLU)	52
2.1.7 Envasado para las formulaciones magistrales	52
2.1.8 Etiquetado formulaciones magistrales.....	53
2.1.9 Documentación sobre las formulaciones magistrales.....	54
2.1.10 Registro de preparaciones magistrales	54
2.1.10 Comparación de registro maestro de formulación y registro de preparación magistral	55
2.1.11 Calidad, Seguridad y Formación en Farmacia Magistral	57
2.2 Impresión de medicamentos 3D	57
2.2.1 Historia de impresión de medicamentos 3D.....	57
2.2.2 Aplicación de la impresión de medicamentos 3D	59
2.2.3 Poblaciones específicas donde se pueden implantar la impresión de medicamentos 3D	61
Impresión 3D de medicamentos pediátricos.....	61
Impresión 3D de medicamentos geriátrica	63
Impresión 3D de medicamentos poblaciones específicas.....	64
2.2.4 Formulaciones de fármacos 3D	66
Formas solidas de administración oral	66
Formas solidas de administración parenteral.....	69
2.2.5 Tecinas de impresión 3D de fármacos.....	69
Técnica de modelado por deposición fundida (FDM).....	70
Técnica de extrusión semisólida (SSE)	72

Técnicas de estereolitografía (SLA) y procesamiento digital de luz (DLP).....	73
Técnica de sinterización selectiva por láser (SLS).....	76
Técnica de inyección de aglutinante (BJ).....	78
2.2.6 Materiales de impresión utilizados en la impresión 3D farmacéutica.....	82
Ácido poliláctico (PLA)	82
Alcohol polivinílico (PVA)	82
Lactosa.....	82
Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC).....	83
Gelatina.....	83
Polietilenglicol (PEG)	83
2.2.7 Ventajas y limitaciones impresión 3D farmacéutica	84
2.2.8 Aspectos técnicos de la impresión 3D farmacéutica	86
Requerimientos de infraestructura para implementar la tecnológica de 3D en medicamentos	88
Capacitación y rol del profesional farmacéutico	89
Protocolos de control de calidad.....	90
2.2.9 Aspectos económicos de la impresión 3D farmacéutica	91
Costos de adquisición y mantenimiento de equipos.....	92
2.2.10 Aspectos regulatorios de la impresión 3D farmacéutica	93
Normativas internacionales aplicables	94
Estados Unidos: Food and Drug Administration (FDA).....	94
Unión Europea: European Medicines Agency (EMA).....	95
Brecha regulatoria internacional.....	95
Regulación nacional en Costa Rica	95
Ministerio de Salud.....	96

Colegio de Farmacéuticos	96
CAPÍTULO III- MARCO METODOLÓGICO	98
3.1 Enfoque metodológico.....	99
3.2 Tipo de la investigación.....	101
3.3 Participantes del estudio	102
3.4 Fuentes de información.....	103
3.4.1 Fuentes primarias.....	104
3.4.2 Fuentes secundarias	105
3.5 Técnicas de recolección de datos	105
3.5.1 Análisis documental	106
3.5.2 Revisión documental	106
3.5.3 Entrevista a profundidad.....	107
3.5.4 Análisis de Contenido.....	108
3.6 Tratamiento de la información	108
3.7 Categoría de análisis.....	109
CAPÍTULO IV- ANÁLISIS DE RESULTADOS	113
4.1 Objetivo 1: Establecer los requerimientos técnico-científicos necesarios en una farmacia magistral haciendo énfasis en infraestructura, equipamiento, software, insumos, competencias del personal y validaciones de proceso.....	116
4.2 Objetivo 2: Evaluar los beneficios y costos asociados al uso de impresión 3D en formulación magistral triangulando evidencia con base en entrevistas a expertos y revisión de la literatura.	134
4.3 Objetivo 3: Identificar riesgos, limitaciones y oportunidades de la impresión 3D en la práctica magistral integrando un análisis de fortalezas y una matriz de riesgos con rutas de mitigación y escenarios de adopción.	146
CAPÍTULO V- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	166

5.1 Conclusiones.....	167
5.2 Recomendaciones	171
CAPÍTULO VI– REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	173
CAPÍTULO VII- ANEXOS	185
7.1 Instrumento de la implementación de fármacos 3D en farmacias magistrales Costa Rica.	186
7.2 Cartas de validación del instrumento de investigación	191
7.3 Cartas del consentimiento informado del instrumento de investigación aplicados en las farmacias magistrales de Costa Rica.	197
.....	200
.....	201
.....	202
7.4 Certificado de impresión de medicamentos en 3D.....	203
7.5 Certificado de preparaciones magistrales.....	204

V. Lista de tablas

Tabla 1. Clasificación de formas farmacéuticas, sus tipos de presentación y las vías de administración más comunes.....	48
Tabla 2. Comparación de Registros Maestro Formulación y Registro de Preparación Magistral.....	56
Tabla 3. Clasificación de los sistemas de impresión 3D utilizados en la producción de formas farmacéuticas sólidas orales.	68
Tabla 4. Ventajas y desventajas de las principales técnicas de impresión 3D aplicadas a la fabricación de fármacos.....	79
Tabla 5. Principales ventajas y limitaciones de la impresión tridimensional (3D) aplicada al desarrollo farmacéutico.	85
Tabla 6. Categorías de Análisis	110
Tabla 7. Conocimiento de los principios generales de la impresión 3D en el ámbito farmacéutico.	119
Tabla 8. Acceso a información técnica o científica sobre medicamentos impresos en 3D	121
Tabla 9. Percepción sobre la integración de la impresión 3D en la formulación de productos magistrales.....	122
Tabla 10. Conocimiento sobre regulaciones nacionales e internacionales de la impresión 3D de medicamentos	124
Tabla 11. Percepción sobre la adecuación de la infraestructura de las farmacias magistrales para la impresión 3D de medicamentos.....	125
Tabla 12. Conocimiento del acceso a tecnología de impresión 3D farmacéutica a nivel nacional.....	127
Tabla 13. Percepción sobre las competencias técnicas del personal farmacéutico para operar tecnología de impresión 3D de medicamentos.	128
Tabla 14. Viabilidad de implementar validación y control de calidad en medicamentos elaborados mediante impresión 3D de medicamentos.	130
Tabla 15. Evaluación del conocimiento especializado en principios, regulación y aplicación clínica de la impresión 3D en medicamentos.	132

Tabla 16. Costos de inversión, operación y producción de la impresión 3D farmacéutica: Europa versus Costa Rica.	136
Tabla 17. Percepción sobre la accesibilidad económica inicial de la impresión 3D en farmacias magistrales.	138
Tabla 18. Percepción sobre la sostenibilidad de los costos operativos y de mantenimiento de la impresión 3D farmacéutica.	139
Tabla 19. Evaluación del potencial de beneficios económicos de la impresión 3D farmacéutica.	141
Tabla 20. Percepción sobre el impacto de la impresión 3D en la competitividad y rentabilidad de la farmacia magistral.	143
Tabla 21. Viabilidad técnica y operativa para la implementación de la impresión 3D en farmacias magistrales.	144
Tabla 22. Percepción sobre la existencia de riesgos regulatorios y legales asociados al uso de la impresión 3D de medicamentos en farmacias magistrales.	148
Tabla 23. Barreras percibidas de aceptación y confianza del consumidor en medicamentos impresos en 3D.	150
Tabla 24. Potencial percibido de la impresión 3D de medicamentos, para la personalización del tratamiento y la adherencia terapéutica.	152
Tabla 25. Impacto percibido de la impresión 3D de medicamentos en la innovación y competitividad de la farmacia magistral en Costa Rica.	153
Tabla 26. Análisis de riesgos y acciones correctivas para la adopción de impresión 3D en la farmacia magistral.	157
Tabla 27. Estrategias de mitigación de retos técnicos y de calidad en la implementación de impresión 3D de medicamentos.	162
Tabla 28. Estrategias de mitigación de retos regulatorios y legales en la implementación de impresión 3D de medicamentos.	163
Tabla 29. Estrategias de mitigación de retos económicos e infraestructura.	163
Tabla 30. Estrategias de mitigación de retos relacionados con capacitación del personal farmacéutico.	164
Tabla 31. Estrategias para aprovechar oportunidades de la impresión 3D en farmacias magistrales.	165

VI. Lista de figuras

Figura 1. Registros utilizados en el control y seguimiento de preparaciones magistrales.	55
Figura 2. Evolución histórica y avances tecnológicos en la impresión 3D aplicada al desarrollo de fármacos.....	59
Figura 3. Proceso de elección para la elaboración de medicamentos personalizados mediante tecnología de impresión 3D.....	61
Figura 4. Optimización de las características de la impresión 3D aplicadas al diseño de tabletas pediátricas personalizadas.	62
Figura 5. Optimización de las características de la impresión 3D aplicadas al diseño de tabletas geriátrica personalizadas.	64
Figura 6. Optimización de las características de la impresión 3D aplicadas al diseño de tabletas en poblaciones específicas personalizadas.....	65
Figura 7. Representación esquemática de la técnica FDM que ilustra el proceso de deposición capa por capa de material termoplástico para crear estructuras tridimensionales complejas.	71
Figura 8. Representación esquemática de la técnica SSE que muestra la extrusión de formulaciones semisólidas a través de un sistema basado en jeringa para crear estructuras precisas impresas en 3D.	72
Figura 9. Ilustración esquemática de la técnica SLA que demuestra el proceso de curado capa por capa de resina fotosensible utilizando un láser UV.	74
Figura 10. Diagrama de la técnica DLP que muestra la proyección de patrones de luz sobre un recipiente de resina de fotopolímero.	74
Figura 11. Representación esquemática de la técnica SLS que muestra el uso de un láser de alta potencia para fusionar material en polvo capa por capa.....	76
Figura 12. Ilustración del método BJ que muestra el proceso de depósito selectivo de un aglutinante líquido sobre un lecho de material en polvo.....	78

VII. Lista de gráficos

Gráfico 1. Distribución porcentual del conocimiento de los principios generales de la impresión 3D en el ámbito farmacéutico, 2026.....	119
Gráfico 2. Porcentaje de respuestas sobre el acceso a información técnica o científica sobre medicamentos impresos en 3D de medicamentos, 2026	121
Gráfico 3. Porcentaje de percepción sobre la integración de la impresión 3D en la formulación de productos magistrales, 2026.	123
Gráfico 4. Distribución porcentual de las respuestas sobre el conocimiento de regulaciones de la impresión 3D de medicamentos, 2026.....	124
Gráfico 5. Porcentaje de respuestas relacionadas con la percepción de adecuación de la infraestructura para la impresión 3D de medicamentos, 2026	126
Gráfico 6. Distribución porcentual del conocimiento del acceso a tecnología de impresión 3D farmacéutica a nivel nacional, 2026.	127
Gráfico 7. Porcentaje de respuestas relacionadas con la percepción de las competencias técnicas del personal farmacéutico en impresión 3D de medicamentos, 2026	129
Gráfico 8. Distribución porcentual de las respuestas sobre la viabilidad de implementar validación y control de calidad en medicamentos elaborados mediante impresión 3D, 2026.	131
Gráfico 9. Distribución porcentual del nivel de conocimiento especializado en principios, regulación y aplicación clínica de la impresión 3D en medicamentos, 2026.....	133
Gráfico 10. Resultados porcentuales sobre la percepción de la accesibilidad económica inicial de la impresión 3D en farmacias magistrales, 2026	138
Gráfico 11. Distribución porcentual de la percepción sobre la sostenibilidad de los costos operativos y de mantenimiento de la impresión 3D farmacéutica, 2026.....	140
Gráfico 12. Resultados porcentuales sobre el potencial de beneficios económicos de la impresión 3D farmacéutica, 2026.....	142
Gráfico 13. Percepción sobre el impacto de la impresión 3D en la competitividad y rentabilidad de la farmacia magistral, 2026.....	143
Gráfico 14. Distribución porcentual de la viabilidad técnica y operativa para la implementación de la impresión 3D en farmacias magistrales, 2026.	145

Gráfico 15. Distribución porcentual de la percepción de riesgos regulatorios y legales en la impresión 3D de medicamentos, 2026.	149
Gráfico 16. Nivel de percepción de barreras de aceptación y confianza del consumidor frente a medicamentos impresos en 3D, 2026.	150
Gráfico 17. Potencial de la impresión 3D de medicamentos en la personalización terapéutica y la adherencia, 2026.	152
Gráfico 18. Impacto percibido de la impresión 3D de medicamentos en la innovación y competitividad de la farmacia magistral costarricense, 2026.	154

VIII. Lista de abreviaturas

3D: Tridimensional.

ABS: Acrilonitrilo butadieno estireno.

AC: Aseguramiento de la calidad.

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

AMEF: Análisis Modal de Efectos y Fallos.

ANSM: Agencia nacional de seguridad de medicamentos.

API: Principio activo.

AuNEs: Nanoesferas.

AuNRs: Nanobarras.

BJ: Inyección de aglutinante.

BPD: Buenas prácticas de documentación.

BPE: Buenas Prácticas de Elaboración.

BPF: Buenas prácticas de fabricación.

BPM: Buenas prácticas de manufactura.

CAD: Diseño asistido por computadora.

CC: Control de calidad.

COLFAR: Colegio de farmacéuticos de Costa Rica.

CRC: colonos costarricenses.

c.s.p: Cantidad suficiente para.

DLP: Procesamiento digital de luz.

EMA: Agencia europea de medicamentos.

FDA: Administración de alimentos y medicamentos.

FDM: Modelo por deposición fundida.

FLU: Fecha límite de uso.

FFS: Formas farmacéuticas sólidas.

HDPE: Polietileno de alta densidad.

HIPS: Poliestireno de alto impacto.

HPMC: Hidroxipropilmetilcelulosa.

ICH: Requisitos técnicos para productos farmacéuticos de uso humano.

MESO PP: Proceso de impresión por fusión y solidificación.

mg: Miligramos.

MHRA: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios.

MINSA: Ministerio de salud.

NCBI: Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PC: Policarbonato.

PCL: Policaprolactona.

PEG: Polietilenglicol.

PEGDA: Diacrilato de polietilenglicol.

PEO: Polióxido de etileno.

PLA: Ácido poliláctico.

PLGA: Ácido poliláctico-co-glicólico.

PM: Preparación magistral.

PMMA: Polimetacrilato de metilo.

POE: Procedimiento de operaciones estándar.

PP: Polipropileno.

PRISMA: Guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas.

PRN: Número de prioridad de riesgo.

PS: Poliestireno.

PVA: Alcohol polivinílico.

PVP: Polivinilpirrolidona.

RTCA: Reglamento técnico centroamericano.

SI: Sistema internacional.

SLA: Técnica de estereolitografía.

SLS: Sinterización selectiva con láser.

SNC: Sistema nervioso central.

SSE: Extrusión de semisólidos.

UCIMED: Universidad Ciencias Médicas de Costa Rica.

UI: Unidades internacionales.

USD: dólares estadounidenses.

USP: Farmacopea de los Estados Unidos.

UV: Luz ultravioleta.

CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

En la actualidad, el término de impresión tridimensional (3D), ha alcanzado posición significativa, pues diversas áreas de la industria lo utilizan para la fabricación de objetos tridimensionales, el desarrollo en diseños arquitectónicos y para la creación de animaciones cinematográficas. La técnica de impresión 3D se documenta desde la década de 1980, se origina en Japón, para la década de 1990 comienza el desarrollo en el ámbito de las ciencias de la salud, la cual inicia con implantes dentales y prótesis. Y para la era moderna el concepto se ha expandido con el uso de biomateriales de tejido y la fabricación de fármacos mediante la tecnología 3D.

El desarrollo de la impresión 3D farmacéutica comenzó a aproximadamente en el año 2010, y, desde entonces se ha ido impulsando para desarrollar formas farmacéuticas las cuales sea ajustado la dosificación del principio activo y las necesidades específicas de cada paciente, se ha logrado modificar la liberación del fármaco y con esta técnica se puede introducir varios principios activos en un solo comprimido. Este es un modelo que se produce de forma individualizada para adaptarse a las necesidades específicas de cada paciente.

Implementar la técnica de impresión 3D en la fabricación de fármacos ofrece numerosas ventajas. Entre ellas se destacan: la facilidad de liberación de principio activo, una desintegración rápida de comprimidos, lotes de fármacos con las especificaciones requeridas de cada paciente con la capacidad de mejorar características como la forma, tamaño, color, sabor, modificaciones en la liberación y combinaciones de principios activos. Además, la fabricación de lotes a pequeña escala resulta beneficiosa en el ámbito de la investigación porque se puede emplear para ensayos clínicos, con lo que se reduce el costo de producción y se permite realizar ajustes de dosis y formulación más rápidas ¹.

La producción de fármacos mediante la impresión 3D suele mencionarse como fabricación de lotes pequeños, debido a que se desarrollan específicamente para cada paciente. Esta tecnología tiene un gran potencial de desarrollo y aplicación en farmacias hospitalarias y farmacia magistrales, pues se orienta a una indicación personalizada. Pero para el año 2016 la Food and Drug Administration (FDA), aprobó el primer fármaco desarrollado en impresión 3D: Spritam® (levetiracetam), el cual se produce de forma industrial por una empresa norteamericana. Este medicamento por su formulación porosa se

desintegra rápidamente en la boca con un sorbo de líquido con lo que logra una dispersión inmediata ².

A pesar del gran potencial de la impresión 3D de medicamentos, se puede señalar desventajas que limitan su desarrollo y aplicación. Desde el punto de vista tecnológico, no todos los principios activos son compatibles con el proceso de impresión, lo que restringe el rango de fármacos disponibles. Además, los equipos y materiales necesarios para la fabricación son costosos, se dificulta la adquisición de los materiales. Otro desafío importante es la estandarización y el control de calidad, ya que cada comprimido impreso puede presentar variaciones que afectan su seguridad y eficacia. Además, una de las mayores limitaciones se presenta en el ámbito regulatorio: las normativas actuales consideran cada comprimido como un medicamento individual, lo que obliga a someterlas a rigurosos procesos de aprobación y ensayos clínicos, que dificultan la investigación ².

El marco regulatorio actualmente no es lo suficientemente amplio en la aprobación de medicamentos impresos en 3D, ya que se requieren una legislación particular de cada país, por esta razón, agencias regulatorias como la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos y la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) de Reino Unido están elaborando normativas para permitir el uso de la impresión 3D en el ámbito farmacéutico, tanto para la producción de fármacos personalizados como para lotes de pequeña o gran escala. El objetivo de esta regulación es unificar los criterios fabricación y estandarizar las técnicas empleadas por distintas impresoras y áreas de producción farmacéutica ³.

En Costa Rica aún no se ha desarrollado la impresión 3D de medicamentos. Sin embargo, sí se emplea esta tecnología en el ámbito de salud, principalmente en la elaboración de los modelos dentales para correcciones de mordida, prótesis dentales, modelos anatómicos que se usan como guía en procedimientos quirúrgicos, así como el desarrollo de tejidos biofísicos celulares.

Aunque la impresión 3D de fármacos en Costa Rica no se practica, se puede destacar la existencia de un artículo relacionado a este tema: “Impresión de medicamentos en 3D en población geriátrica: Una mirada al futuro.” Además, en el año 2025 el Colegio de farmacéuticos de Costa Rica impartió un curso de autoaprendizaje de impresión de

medicamentos 3D con objetivo de reconocer los principios de la fabricación y retos en el uso de la impresión de medicamentos en 3D como parte de un enfoque actual en la producción de productos farmacéuticos.

El propósito fundamental de la investigación es brindar un aporte de un panorama claro sobre las necesidades, la viabilidad técnica y económica, así como los aspectos que deben considerar las farmacias magistrales en Costa Rica para implementar la tecnología de impresión de medicamentos 3D. El objetivo se desarrollará mediante la recopilación de revisión bibliográfica como artículos científicos, normativas internacionales y la experiencia de otros países con la aplicación de la impresión 3D. Así mismo, se diseñará y aplicará un instrumento de recolección de datos orientados a medir la viabilidad de dicha implementación, que será dirigido a farmacéuticos vinculados en el ámbito de farmacias magistrales en Costa Rica.

1.1 Planteamiento del problema

La tecnología de impresión tridimensional aplicada en medicamentos presenta ventajas significativas, entre ellas se encuentra la fabricación de fármacos personalizados para áreas específicas, como poblaciones pediátricas; donde se producen medicamentos de dosis baja, las cuales estarían acorde al peso de los niños, así como mejorar la apariencia y el sabor de los fármacos, con el fin de favorecer los requerimientos y necesidades particulares de los pacientes pediátricos. En poblaciones de adulto mayor, los medicamentos 3D facilitarían satisfacer otros requerimientos como, una liberación más rápida del principio activo. Por consiguiente, la posibilidad de producir medicamentos con dosis precisas y combinaciones de diferentes principios activos en una sola tableta para evitar errores o medicamentos olvidados, lo que puede aumentar la seguridad y la eficacia de la medicación ¹.

En Costa Rica la implementación de la técnica de impresión de fármacos 3D, aún no se ha desarrollado, aunque ya es una realidad que se está vigente fuera de nuestras fronteras. La impresión 3D de medicamentos es una técnica factible para una farmacia magistral, especialmente si se utilizan tecnologías como el modelo por deposición fundida (FDM) capa por capa en plataformas de impresión y la impresión por inyección de aglutinante (BJ), estas

técnicas pueden ser viable porque se menciona que en sus ventajas son equipos sencillos, bajo costo y alta resistencia ¹.

De acuerdo con la ley general de salud y el Reglamento Técnico para los Establecimientos Farmacéuticos privados los cuales producen fármacos “Aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo será la elaboración o preparación de estos y la manipulación la elaboración de cosméticos. Este establecimiento deberá cumplir con buenas prácticas del manufactura y control de calidad que garanticen la eficacia terapéutica y biofarmacéutica de los productos.” En este sentido, cualquier formulación magistral debe representar requisitos de calidad, trazabilidad y buenas prácticas de manufactura según lo establece el Ministerio de Salud (MINSU)⁴.

Sabiendo que cada paciente tiene necesidades específicas y requiere terapias individualizadas, la personalización de tratamientos farmacológicos se convierte en una alternativa esencial para optimizar la eficacia terapéutica, con lo que se disminuyen los efectos adversos y se mejora la adherencia al tratamiento. En este contexto la impresión 3D aplicada en farmacias magistrales se perfila como una herramienta innovadora capaz de resolver demandas particulares de cada paciente.

No obstante, la incorporación de esta tecnología en el ámbito nacional implicaría realizar un análisis de la factibilidad que contemplen los aspectos técnicos, económicos, así como los factores regulatorios y operativos que garanticen las Buenas prácticas de manufactura y requerimientos de Ministerio de Salud.

De acuerdo con lo anterior, se plantea la siguiente pregunta de esta investigación: ¿En qué medida es viable, en términos técnicos y económicos, implementar la impresión 3D para la personalización de formas farmacéuticas en farmacias magistrales de Costa Rica, si se consideran los factores operativos, de costos y regulatorios que condicionan su adopción?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Analizar la viabilidad técnica y económica de la implementación de impresión 3D para la personalización de formas farmacéuticas en farmacia magistral en Costa Rica estimando impactos operativos y financieros e identificando condiciones de implementación en el marco regulatorio nacional.

1.3.2 Objetivos específicos

1. Establecer los requerimientos técnico-científicos necesarios en una farmacia magistral considerando infraestructura, equipamiento, software, insumos, competencias del personal y validaciones de proceso.
2. Evaluar los beneficios y costos asociados al uso de impresión 3D en formulación magistral triangulando evidencia con base en entrevistas a expertos y revisión de la literatura.
3. Identificar riesgos, limitaciones y oportunidades de la impresión 3D en la práctica magistral integrando un análisis de fortalezas y una matriz de riesgos con rutas de mitigación y escenarios de adopción.

1.4 Justificación

La presente investigación tiene como finalidad evaluar la viabilidad técnica y económica de la implementación de impresión 3D para la personalización de formas farmacéuticas, en farmacia magistral en Costa Rica. El estudio pretende proporcionar un análisis integral de los aspectos operativos y financieros implicados, así como identificar las condiciones requeridas para un marco regulatorio. De igual manera, se propone fomentar la incorporación del profesional en farmacia en el uso y aplicación de tecnologías de innovación empleadas para el desarrollo de fármacos, con el propósito de fomentar la especialización en el diseño y producción de fármacos mediante la técnica de impresión 3D.

Para desarrollar un marco de costos de la implementación en la fabricación de medicamentos 3D, es necesario identificar los diferentes factores involucrados, tales como la infraestructura, los equipos, software, insumos, la preparación del personal y la variación de los procesos. En este sentido, resulta fundamental iniciar con los requisitos generales que deben cumplirse en las instalaciones destinadas para la elaboración de fármacos de forma magistral, siguiendo con lo que las guías vigentes indican con respecto a la preparación de medicamentos⁵.

Si se cumple con estas disposiciones se minimizan los riesgos en el producto final, por lo que ameritaría una recopilación general de los lineamientos, entre los cuales destacan los siguientes: las áreas de preparación, almacenamiento, control de calidad, control técnico y la de distribución que debe ser de acceso restringido autorizado; los espacios deben estar iluminados, limpios, ordenados y con funcionarios encargados de la limpieza y el aseo del personal; debe existir protocolos de emergencia y evacuación segura y eficaz, y la infraestructura no debe presentar daños en las paredes, tuberías, equipos, materiales, puertas y esclusas para que no existan afectaciones en el sistema de circulación del aire.

En relación con los equipos, esto es indispensable para garantizar una manipulación de las materias primas adecuadas y así concretar un trabajo efectivo y seguro acorde con las buenas prácticas de manufactura⁵.

La impresión 3D abarca diversos tipos de tecnologías que permiten crear las tabletas mediante una deposición de material capa por capa. Para estimar el impacto operativo y

financiero de su implementación, es indispensable conocer las técnicas más relevantes para impresión 3D de medicamentos. Una de ellas es la Inyección de aglutinante (BJ), este método consiste en inyectar, de forma progresiva, aglutinante sobre un lecho sólido pulverulento, este compuesto por una mezcla de excipientes, el cual se coloca sobre una cama caliente. La inyección provoca la aglomeración de las partículas. Dicho procedimiento se repite de forma secuencial hasta formar capas sucesivas que, al unirse, permiten alcanzar las dosis, composiciones y dimensiones requeridas para la correcta elaboración del producto final. El fármaco Spritam® (Levetiracetam) se obtiene por este procedimiento ⁶.

Otra tecnología ampliamente utilizada es la Sinterización selectiva con láser (SLS): Es un proceso de fusión superficial, de impresión capa por capa, por incidencia de un haz de luz láser de alta intensidad sobre un lecho de sólido pulverulento compuesto por excipientes y principio activo. Modelo por deposición fundido (FDM), por su parte se emplea por medio de un filamento que es empujado por un motor a través de un calentador. Una vez fundido, el material se deposita a través del cabezal sobre la cama caliente, se forman capas superpuestas que se solidifica y conforma el producto final ⁶.

Finalmente, la extrusión de semisólidos (SSE), se realiza por medio de un sistema de extrusión controlado por una jeringa la que se encuentra cargada con la suspensión. Por medio de un émbolo se depositan los semisólidos en forma de pasta o gel los cuales se solidifican para dar el producto final ⁶.

En el marco económico de la impresión 3D se debe incluir tres fases principales del proceso: preimpresión, impresión y posimpresión. La fase de preimpresión se realiza mediante de un software especializado que diseña un modelo digital con las características requerida de cada paciente. Por su parte, la fase de la impresión es donde el filamento cargado con fármaco se introduce manualmente en la impresora 3D, y se imprime las tabletas capa por capa hasta obtener el producto final con la dimensiones y característica definidas en el diseño de modelo ⁷.

Para finalizar la fase posterior a la impresión, las tabletas ya impresas se someten a rigurosos controles de calidad y envasado. Esta etapa debe ser validada y garantizar la calidad de materias primas, como el producto final. Se debe contar con un sistema activo de gestión de calidad para detectar defectos en la producción de las tabletas. Dicho aseguramiento se

puede realizar mediante evaluaciones de riesgos, el desarrollo de procedimientos operativos estandarizados y la documentación exhaustiva para garantizar que los productos finales cumplan con los parámetros de calidad predefinidos ⁷.

También se deben considerarse los insumos y excipientes necesarios para desarrollar las impresiones de las tabletas u otras formas farmacéuticas sólidas. La elección de los excipientes y materiales para inyección de medicamentos va a depender de la vía de administración y de las especificaciones requeridas.

En el caso de las formas sólidas orales, se utilizan diferentes materiales en función del perfil de liberación que se quiera obtener. Para formas de geometría compleja está recogido el uso de cera de abejas, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) y etilcelulosa. Las formas de liberación pH dependientes pueden llevar materiales como Avicel®, Eudragit®, Eudragit® E-100 y Pharmatose®. Por otro lado, las formas farmacéuticas cuyo proceso de liberación se basa en gradiente de concentraciones presentan excipientes como lauril sulfato sódico, etilcelulosa, Eudragit® y ácido esteárico. Por último, las formas de disgregación rápida orales presentan comúnmente sustancias como Polivinilpirrolidona (PVP), dióxido de sílice coloidal, lactosa y manitol ⁸.

Además, se pueden utilizar materiales como son polipropileno (PP), polimetacrilato de metilo (PMMA), policarbonato (PC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polietileno de alta densidad (HDPE), poliestireno (PS) y poliestireno de alto impacto (HIPS). Se trata, en su mayoría de materiales como ceras y polímeros cuyas características permitan el paso de gota por la boquilla de impresión ⁸.

Se deben considerar los costos asociados a la adquisición de la impresora 3D que se ajuste a las necesidades del establecimiento, así como los relacionados con equipos de computación y la compra de software especializados. El control de calidad (CC) entendido como un componente del aseguramiento de la calidad (AC), implica costos fijos asociados a la validación del proceso de fabricación, se requiere análisis de las materias primas y las pruebas farmacopéicas obligatorias para las formas farmacéuticas orales. Estas últimas abarcan evaluaciones de uniformidad del contenido, disolución, friabilidad, dureza, pruebas de impurezas y una prueba de estabilidad ⁷.

Además de los precios propios asociados con desarrollo de la impresión 3D, es necesario contemplar los costos fijos y variables generados en las farmacias magistrales, los cuales se agrupan en cinco categorías: personal, materiales, equipo, instalaciones y control de calidad. Los costos fijos corresponden aquellos que no están directamente relacionados con un cambio en el número de productos o servicios impresos, mientras que los costos variables son aquellos que varían proporcionalmente al nivel la producción ⁷.

No obstante, más allá del análisis económico, resulta indispensable considerar las regulaciones que se aplican, para el año 2016 la Food and Drug Administration (FDA) estableció guía que presenta una serie de recomendaciones generales, con el fin que los procesos de fabricación cumplan siempre los requerimientos regulatorios del sistema de calidad que se aplica al producto. Tanto la fabricación como la comercialización de medicamentos obtenidos por impresión 3D están establecidas por la regulatoria del producto. Este tipo de guías se originan por parte de autoridades regulatorias, con el garantizar eficacia y seguridad a los pacientes³.

Además, agencias regulatorias como la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos y la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) de Reino Unido han comenzado a elaborar normativas que permitan el uso de la impresión 3D en el ámbito farmacéutico, tanto para la producción de fármacos personalizados como para lotes de mayor volumen. La Agence National de Sécurité du Médicament (ANSM) en Francia, ha establecido lineamientos que autorizan la fabricación de pequeñas cantidades de medicamento mediante esta tecnología, especialmente cuando no se encuentra disponible una determinada especialidad farmacéutica ⁹.

La investigación resulta crucial, pues este análisis acerca al país a la innovación en el desarrollo de fármacos con nuevas tecnologías, Su propósito es generar información que permita determinar la factibilidad de implementar la impresión 3D en el ámbito de las farmacias magistrales en Costa Rica, identificando tanto las oportunidades y limitaciones asociadas a su ejecución. De esta manera, se pretende aportar conocimientos valiosos para el sector salud, fomentando la modernización en el ámbito de farmacia, promoviendo la incorporación del desarrollo de nuevas metodologías y tecnologías que contribuyan a mejorar

la atención en poblaciones específicas como la pediátrica, geriátrica, oncología y pacientes que requieran una dosis específica ¹⁰.

La impresión 3D ofrece ventajas como la personalización un tratamiento de acuerdo con las necesidades terapéuticas individuales del paciente. Asimismo, se posibilita la selección de características organolépticas y físicas, tales como el sabor, la textura, el color, la forma y el tamaño de la formulación, lo que se traduciría en una mayor autonomía del paciente y su compromiso con las vías de tratamiento, así como en una mejor adherencia al tratamiento ¹⁰.

1.5 Antecedentes

En este apartado se describirán los diferentes antecedentes del presente estudio desde lo general hasta lo específico, partiendo de los históricos, internacionales y nacionales.

1.5.1 Antecedentes Históricos

Marsón (2016), en Argentina, desarrolló la investigación titulada “Las impresoras 3D y el diseño de medicamentos”, cuyo objetivo fue realizar un análisis sobre esta tecnología de impresión 3D, con énfasis en su potencial uso para la obtención de medicamentos innovadores.

La metodología de esta investigación se sustentó en desarrollar un análisis orientado a explorar el campo de la tecnología de impresión 3D, aprovechando factores claves que resultan complejos de manipular mediante tecnología farmacéutica convencional, como la geometría y la combinación de materiales de diferente naturaleza. La variación de la geometría de las formas farmacéuticas permite modificar los perfiles de liberación, lo que se traduce en ventajas Terapéuticas. Asimismo, la posibilidad de generar estructuras en forma de capas, multicapas o reservorios utilizando materiales heterogéneos (como lípidos y polímeros) ofrece la capacidad de regular la velocidad de liberación del principio activo y su llegada al medio biológico ¹¹.

Este antecedente aporta un análisis que permitirá trazar nuevas estrategias dentro de los proyectos de investigación vigentes, así como explorar aspectos relevantes la "farmacología social" entre ellos la terapia personalizada y el tratamiento de enfermedades

raras. Este enfoque no solo proporciona un contexto histórico esencial para comprender la evolución de esta disciplina, sino que también permite identificar trayectorias y aportes que han marcado su desarrollo.

García (2017), en España “Tratamiento personalizado: medicamentos fabricados con impresora 3D” Esta investigación tuvo como objetivo comparar las diferentes técnicas empleadas en la impresión 3D de medicamentos y sus aplicaciones en el ámbito sanitario.

La metodología se basó en una revisión bibliográfica de las principales fuentes y bases de datos, como Pubmed (NCBI) y Google Académico. Los criterios de inclusión fueron en el año de publicación y la relevancia del contenido, considerando únicamente los trabajos comprendidos entre 2006 y la actualidad. La investigación concluyó que la impresión 3D se ha convertido en una herramienta útil y potencial para transformar el sector farmacéutico hacia una medicina personalizada y centrada en las necesidades del paciente ¹².

Revisar esta investigación proporciona un marco teórico sólido que puede orientar estudios experimentales, desarrollos tecnológicos y propuestas regulatorias en el ámbito de la impresión 3D en las farmacias.

Matozinhos (2017), en Brasil, en su estudio titulado “Impressão 3d: inovações no campo da medicina”, Con el objetivo de revisar los usos actuales de la tecnología 3D, señalando las numerosas posibilidades de aplicaciones futuras. De manera concomitantemente, se revisa la historia de la creación y desarrollo de las impresoras 3D, además de describir el funcionamiento básico de las principales técnicas empleadas.

Mediante una revisión bibliográfica en la base de datos Scielo, PubMed y Science Direct, se determinó que la aplicación de la impresión 3D en la medicina puede proporcionar múltiples beneficios, como la personalización y adaptación de productos médicos, medicamentos y equipos; el aumento de la eficacia de procedimientos existentes, y la posibilidad de reproducción de técnicas innovadoras. El estudio concluyó que, aunque existen desafíos para su plena difusión, las tecnologías 3D se consolidan como herramientas prometedoras. Actualmente, solo algunos hospitales brasileños disponen de impresoras 3D, pero se prevé que pronto se integren al trabajo diario profesionales del área de la salud ¹³.

Este antecedente aporta a la presente investigación un panorama actualizado y crítico sobre cómo la impresión 3D está transformando la medicina, cuáles son sus beneficios, limitaciones y perspectivas futuras, sirviendo como base teórica en el campo de la farmacología y la innovación médica.

Navarro (2014), en España, en su investigación “Algunas cuestiones acerca de la responsabilidad civil en el caso de los medicamentos en España” tuvo con objetivo analizar el marco jurídico dentro de la normativa general de responsabilidad por productos defectuosos, que supone una responsabilidad objetiva muy rigurosa. A su vez, señala que la responsabilidad profesional de los médicos suele considerarse subjetiva, aunque coexiste con la legislación de defensa del consumidor que regula la responsabilidad de los servicios sanitarios.

La metodología se basó en una revisión del marco regulatorio, Navarro destaca que la responsabilidad civil de los medicamentos no cuenta con una regulación específica, aplicándose el régimen de productos defectuosos, propio de un sistema de mercado caracterizado por la comercialización masiva de bienes y servicios. Concluye que, para establecer responsabilidades, es necesario analizar factores que van más allá de la responsabilidad civil estricta.¹⁴

Este antecedente aporta al estudio actual evidenciar la necesidad de identificar y clarificar los marcos regulatorios que deben incorporarse en la innovación de tecnológica. Desde la perspectiva de la responsabilidad civil, contar con regulaciones adecuadas es fundamental para proteger la integridad y el bienestar de los pacientes.

Domínguez (2017), en Brasil, con su investigación titulada “3D-Pharma: una ferramenta para triagem virtual baseada em fingerprints de farmacóforos”, con el objetivo de construir y validar una herramienta que posibilite estudios de cribado virtual basados en la estructura de los ligandos activos, codificada mediante de fingerprints de farmacóforos. Además, propone un nuevo método para la construcción y validación de modelos robustos y predictivos, basados en una amplia validación cruzada interna. Este enfoque considera toda la variabilidad química y conformacional del compuesto en una única representación digital.¹⁵

El aporte de este antecedente radica en resaltar la importancia de desarrollar e implementar plataformas digitales y herramientas de software orientadas al análisis de estructuras moleculares y al mapeo de fármacos. Estos avances sientan las bases para que la impresión 3D de medicamentos se realice de manera cada vez más personalizada, ajustándose a las necesidades específicas de los pacientes.

Cañizal (2019), en España, desarrolló la investigación titulada “Desarrollo y evaluación de filamentos poliméricos con fármaco mediante extrusión para impresión 3D de medicamentos” cuyo objetivo principal fue desarrollar y caracterizar filamentos poliméricos incorporando un principio activo mediante la técnica de extrusión, para su posterior utilización en impresión 3D por FDM.

El análisis se basó en la selección de filamentos con distintas proporciones de mezclas binarias del poliuretano Tecoflex e ibuprofeno (del 20% hasta el 50% de fármaco). Estos fueron caracterizados desde el punto de vista físico y biofarmacéutico, y se elaboraron sistemas farmacéuticos con los filamentos que presentaban propiedades adecuadas. Finalmente, se evaluó el perfil de liberación del fármaco. Como conclusión, se determinó que es posible elaborar filamentos con diferentes proporciones, aunque no todos presentan las mismas características. Pese a requerirse optimización, la impresión 3D muestra un gran potencial para el sector farmacéutico ¹⁶.

Este estudio contribuye al presente trabajo al ofrecer una orientación sobre las técnicas que podrían favorecer en la implantación de impresión de 3D de medicamentos en farmacias magistrales costarricenses, permitiendo optimizar diferentes polímeros.

Carillo (2018), en Argentina, en la Universidad de Palermo la investigación “Impresión de medicamentos de venta libre en 3D: ideas para su lanzamiento en Colombia”. Determina como objetivo general un análisis de la viabilidad en la comercialización de medicamentos de venta libre impresos en 3D directamente en farmacias de Colombia y proponer ideas para su lanzamiento.

El estudio adoptó un enfoque mixto, combinando revisión bibliográfica donde se realizó un análisis de las normativas vigentes, la innovación en la tecnología de impresión 3D, así como las consideraciones de distribución y comercialización. En conjunto, se realiza

un estudio de campo mediante entrevistas profesionales del sector salud, farmacéutico para identificar oportunidades y limitantes del mercado colombiano. Como conclusión, se determinó que en Colombia no se puede comercializar directamente en droguerías medicamentos de impresión 3D de venta libre, sin embargo, se identifican los lineamientos que puede orientar a nuevas actualizaciones de normativas sobre la comercialización ¹⁷.

Este antecedente permite comprender la importancia de profundizar en la investigación sobre la regulaciones y normativas en otros países, la cual resulta especialmente útil al analizar la situación actual en Costa Rica.

Khachimi (2018), en España, en su investigación “Nueva generación de medicamentos mediante impresión 3D”, tuvo como objetivo estudiar la utilidad de la impresión 3D como método de fabricación de productos farmacéuticos.

La metodología se basó en una revisión bibliográfica de carácter analítico, observacional y descriptivo centrada en la evidencia existente sobre la impresión 3D en el ámbito farmacéutico. Con el objetivo de identificar la evidencia relacionada con la impresión 3D en el ámbito de farmacia, se logra identificar ventajas, limitaciones y aplicaciones de tecnología de medicamentos impresos en 3D. La producción de medicamentos mediante esta tecnología enfrenta limitaciones importantes, como la falta de un marco regulatorio específico y la escasez de datos sobre la seguridad de los productos finales. Aunque se trata de una tecnología emergente con experiencia limitada en el sector farmacéutico. La comercialización del Spiritam en 2015 y la abundancia de artículos científicos sobre el tema, demuestran la decisión de la industria a seguir investigando en este campo y apostar por la revolución que producirá la impresión 3D ¹⁸.

El aporte para esta investigación radica en motivar a la profundización sobre el marco regulatorio, para que se puede definir normas más específicas, que permitan desarrollar esta tecnología para brindar terapias más personalizada en los pacientes.

Tafur - Betancourt (2017), en Cali, Colombia, en su investigación titulada “De la farmacocinética a la farmacodinámica, ¿estamos listos para los softwares 3D?”, tuvo como objetivo desarrollar un modelo conceptual y crear un software que integre la farmacocinética

y la farmacodinamia de los medicamentos utilizados para anestesia, simplificando las interacciones mediante una variable dependiente en función del tiempo.

La metodología se basó en una revisión bibliográfica y documental sobre la farmacocinética y farmacodinamia de fármacos empleados en anestesia. Se analizaron manuales y softwares existentes para la capacitación de personal y su aplicación en la administración de medicamentos, con un enfoque analítico, descriptivo y reflexivo, para identificar vacíos en la integración de la farmacocinética y la farmacodinamia tanto en la práctica clínica como en la educación médica. En conclusión, los softwares representan un avance significativo, ya que permiten unificar variables en los modelos, donde se puede visualizar y ajustar la probabilidad de una respuesta negativa o indeseable y adaptarse a las necesidades clínicas ¹⁹.

El aporte de la investigación radica en la necesidad de profundizar en el estudio de los softwares que se puede adquirirse o diseñarse para proyectar la farmacodinamia y la farmacocinética, facilitando un monitoreo de las seguridad y eficacia de los fármacos. Y así ofrecer terapias individualizadas seguras para cada paciente.

1.5.2 Antecedentes Internacionales

Martínez (2022), en España, en su investigación titulada “Impresión 3D: una nueva herramienta para sistemas personalizados de administración de medicamentos.”, tiene como objetivo central analizar la literatura científica relacionada con el potencial de las impresoras 3D para individualizar el tratamiento farmacológico, adaptándolo y facilitando su administración a cada paciente.

La metodología desarrollada corresponde a una revisión bibliográfica que permite realizar un estudio descriptivo transversal y análisis crítico de los trabajos recuperados mediante revisión sistemática, publicados hasta diciembre de 2021. La información recopilada sugiere que esta práctica es una de las más prometedoras, y que los avances en las técnicas de impresión 3D podrían asegurar la fabricación de formas de dosificación de alta calidad e individualizadas, facilitando su administración con diferentes patrones de liberación de fármacos ²⁰.

El aporte de esta investigación destaca que los medicamentos personalizados son cada vez más frecuentes, lo que permite un mejor diseño de los fármacos. La tecnología de impresión 3D podría otorgar a las farmacias la capacidad de formular sistemas personalizados mediante impresoras controladas digitalmente.

González (2024), en Colombia, en su investigación titulada “Avances y desafíos en la fabricación de tabletas por impresión 3D”, plantea como objetivo general identificar los avances y desafíos recientes en la fabricación de tabletas por impresión 3D descritos en la literatura.

Se realizó una revisión de la literatura científica siguiendo las directrices de la declaración PRISMA. El estudio destaca que, aunque esta tecnología ofrece beneficios como la personalización de tratamientos y la reducción de residuos, también enfrenta desafíos en aspectos tecnológicos, materiales, de control de calidad y regulatorios. Entre los principales problemas se mencionan la falta de directrices claras y la necesidad de optimización energética ²¹.

El aporte de esta investigación radica en identificar los desafíos que enfrenta la impresión 3D en el ámbito farmacéutico, los cuales requieren atención y desarrollo para garantizar la seguridad y eficacia de las tabletas impresas. Uno de los principales retos es la regulación: la incorporación de esta tecnología en la fabricación de tabletas demanda el desarrollo de nuevas pautas normativas, ya que la ausencia de directrices dificulta la estandarización y validación de los procesos.

Barberis (2020), en Argentina, en su investigación con título “Impresión 3D en tecnología farmacéutica: MESO PP® un proceso simplificado de obtención de formas farmacéuticas sólidas”, tiene como objetivo principal es describir el proceso MESO PP® (Melting Solidification Printing Process) como una nueva metodología para obtener formas farmacéuticas sólidas (FFS) orales impresas.

La metodología se basa en un análisis de los antecedentes de la impresión 3D farmacéutica, incluyendo los procesos de fabricación de fármacos mediante esta tecnología, lo que permitió sus limitaciones y oportunidades. Se establece además la relación del proceso MESO PP® con el diseño experimental de la metodología desarrollada. La investigación

concluye que el método MESO PP® permite imprimir FFS sin solventes ni altas temperaturas, incorporando los principios activos en una sola etapa. Aunque es más lento que otras técnicas, resulta ideal para medicamentos personalizados, combinando materiales, evitando incompatibilidades y creando FFS de liberación múltiple o rápida, representando así un cambio de paradigma en la tecnología farmacéutica ²².

El aporte de esta investigación destaca que los nuevos métodos pueden inspirar estrategias innovadoras para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas adaptadas a las necesidades individuales de los pacientes. La impresión 3D podría otorgar a las farmacias magistrales la capacidad de formular sistemas personalizados mediante impresoras controladas digitalmente.

De la Guardia (2020), en España, en su investigación “La impresión 3D como alternativa para la elaboración de medicamentos: situación actual y perspectivas futuras”, tiene como objetivo principal analizar la irrupción de la impresión 3D en el diseño y producción de medicamentos, así como sus implicaciones en la tecnología farmacéutica y la personalización de terapias.

La metodología consiste en una revisión bibliográfica exhaustiva en diversas bases de datos, utilizando palabras claves en inglés relacionadas con la impresión 3D farmacéutica: 3D printing, FDA, Method, Pharmaceutical, Drug Printlets, Release characteristics, Technology. Se incluyeron estudios publicados en los últimos cinco años, con dos excepciones por su relevancia, se excluyeron los que abordaban la impresión 3D en medicina general o ingeniería de tejidos, porque no se ajustaban al objetivo del trabajo. La investigación concluye que la impresión 3D de medicamentos está en constante desarrollo y las agencias reguladoras han impuesto requisitos clave. Además, destaca los primeros avances, como la aprobación del medicamento Spritam y la elaboración de la guía de consideraciones para la fabricación aditiva por parte de la FDA ⁶.

Este antecedente sirve como referencia al evidenciar el impacto de la impresión 3D en la personalización de terapias y en la tecnología farmacéutica, lo que permite profundizar en su viabilidad técnica y regulatoria, así como en los estándares de calidad y seguridad requeridos para su aplicación local.

García (2021), en España, en su investigación titulada “Medicamentos impresos en 3D: Aspectos regulatorios”, tiene como objetivo central analizar los aspectos regulatorios relacionados con el desarrollo de medicamentos obtenidos mediante diferentes tecnologías de impresión 3D y su impacto en el ámbito sanitario.

La metodología consiste en una revisión bibliográfica, que incluye artículos y otras publicaciones científicas, las cuales redactan los aspectos legales contenidos en esta revisión se han consultado páginas web oficiales como, por ejemplo, las de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la European Medicines Agency (EMA), la Food and Drugs Administration (FDA), el International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). El estudio destaca que la impresión 3D ofrece enormes posibilidades; pero su adopción enfrenta barreras técnicas y legales. Una transición progresiva sería viable cuando la tecnología sea segura y comprendida por la industria, con el apoyo clave de las agencias reguladoras, especialmente la EMA ⁹.

El aporte de esta investigación radica en el análisis del Marco legal y regulatorio en torno a la impresión 3D de medicamentos, integrando literatura científica y fuentes oficiales (OMS, AEMPS, EMA, FDA, ICH). Esto permite identificar los retos y las condiciones necesarias para una adopción segura y regulada de esta tecnología 3D en farmacias magistrales.

Marín (2020), en España, en su estudio “Medicina personalizada e impresión 3D de formas farmacéuticas” tiene como objetivo principal estudiar la utilidad de la impresión 3D como un nuevo método de fabricación de medicamentos tanto a nivel industrial como en atención farmacéutica, y las oportunidades que brinda a una gran diversidad de pacientes que podrían beneficiarse de esta nueva tecnología para mejorar sus tratamientos.

La metodología de la investigación consiste en un estudio de tipo descriptivo y bibliográfico. Se incluyeron artículos publicados entre 2006 y la actualidad que abordaran la impresión 3D como método de fabricación de medicamentos o en el ámbito sanitario. Se excluyeron estudios contradictorios, previos a 2006 o sin relación directa con la fabricación de fármacos. Las palabras clave empleadas fueron términos relacionados con impresión 3D, medicamentos tridimensionales y medicina personalizada. La impresión tridimensional es un

proceso de fabricación por deposición sucesiva de capas, que permite dosis flexibles, reduce el tiempo de producción, permite crear conceptos innovadores de administración, aumenta la eficiencia de costes, la adherencia al tratamiento ²³.

El aporte de esta investigación se orienta hacia la implantación de esta tecnología en el área de Farmacia, sustituyendo la formulación magistral convencional, esta técnica podría ahorrar costos en personal en la elaboración, y ahorraría tiempo en la preparación. Para asegurar la misma eficacia, seguridad y estabilidad que poseen los medicamentos fabricados en la Industria Farmacéutica, las entidades regulatorias tienen el reto de establecer la normativa, leyes, sistemas de calidad, seguridad de uso y consumo.

Torres (2024), en Chile, en su investigación “Diseño, desarrollo y caracterización de impresos 3D destinados a la entrega de fármacos para el tratamiento de enfermedades crónicas. Combinación de estereolitografía y nanopartículas de oro de diferentes morfologías” tiene como objetivo específico evaluar el efecto de la inclusión de nanosistemas de oro en un dispositivo sólido fabricado mediante impresión en 3D y analizar su influencia en la liberación controlada del fármaco modelo niclosamida.

La metodología tuvo como base el desarrollo de matrices poliméricas sensibles a la luz mediante la técnica de impresión 3D por estereolitografía, incorporando nanopartículas de oro de dos morfologías distintas: nanoesferas (AuNEs) y nanobarras (AuNRs). Se formularon mezclas ternarias compuestas por un fotopolímero (PEGDA), un cosolvente (PEG) y agua, donde se encontraban disueltos los nanosistemas. A través de un software se evaluó la solubilidad de la niclosamida, seleccionando las formulaciones con mayor potencial para la impresión de dispositivos sólidos, precisos y reproducibles. En conclusión, se comprueba que la incorporación de nanopartículas de oro de diferentes morfologías a matrices poliméricas para impresión en 3D, permite la liberación controlada de niclosamida desde dispositivos sólidos impresos en 3D cuando estos son expuestos a irradiación a longitudes de onda proporcionales al plasmón de cada nanosistema. De esta manera se aprueba la hipótesis planteada para este trabajo de tesis. ²⁴.

Este antecedente motiva el desarrollo de una investigación orientada a optimizar los parámetros de impresión 3D mediante estereolitografía, explorando nuevas formulaciones poliméricas y geometrías más complejas que permitan mejorar la precisión, la capacidad de

carga y la respuesta a la irradiación, ampliando así el potencial de los dispositivos farmacéuticos personalizados.

Gordillo (2021), en la Universidad de Sevilla, España, en su investigación titulada “Tecnología binder jetting. aplicación a la impresión 3d de medicamentos” tiene como objetivo describir el funcionamiento de la técnica en sí, poner de manifiesto las ventajas e inconvenientes de Binder Jetting (BJ) y de su aplicación en la fabricación de medicamentos mediante impresión 3D.

Esta investigación se desarrolló mediante una revisión bibliográfica de estudios científicos que abordan sobre la aplicación de la impresión 3D de medicamentos mediante el método de Binder Jetting. Para ello se consultaron bases de datos, libros y revistas, con el fin de revisar la literatura existente acerca de la aplicación de la tecnología de Binder Jetting a la impresión 3D de medicamentos, ya que es una técnica cuyas aplicaciones en las ciencias de la salud se encuentran en fase de desarrollo. Las aplicaciones que se han conseguido hasta el momento abren un amplio abanico de posibilidades dentro de la tecnología farmacéutica, ya que ofrece una serie de mejoras en la dosificación y disgregación oral.

En relación con el antecedente mencionado, aporta a la investigación radica en evidenciar a la necesidad de profundizar en el estudio de las técnicas más factibles para el desarrollo de la impresión 3D de medicamentos, así como en la creación de un marco regulatorio que establezca normativas específicas para estandarizar su fabricación ²⁵.

Serrano et al. (2023), en la Universidad Complutense de Madrid, España, en conjunto con colaborades de la Universidad de Strathclyde Glasgow, en Reino Unido, desarrollaron la investigación titulada “Tecnologías de impresión 3D en medicina personalizada, nanomedicinas y biofármacos” el objetivo central es un análisis de papel de la tecnología 3D en la fabricación de medicamentos personalizados se incluye la aplicación de formas dosificadas sólidas, dispositivos médicos y biofarmacéuticos y nanomedicina, se desarrolla un análisis de las técnicas de impresión y el desarrollo de tintas farmacéuticas adecuadas.

La investigación se desarrolla en un enfoque de tipo revisión bibliográfica sistémica y analítica, donde se estudiaron documentos de literatura científica sobre la impresión 3D

aplicada en la industria farmacéutica y biomédica. Esta investigación permitió identificar los avances más relevantes, las limitaciones y proyecciones de la impresión 3D en el campo farmacéutico, como conclusión la impresión 3D en fármacos permite adaptarse a las necesidades específicas de cada paciente. Estas nuevas tecnologías permiten una integración como con la nanotecnología, las cuales abren nuevas oportunidades en terapias avanzadas ²⁶.

Este antecedente aporta una visión más crítica y actualizada sobre el estado del viabilidad regulatoria y económica de la implementación de medicamentos 3D en países de Latinoamérica comparando su implementación con país de Europa.

Rivas (2024), en España, en su investigación titulada “Elaboración de medicamentos mediante impresión 3D Sintetizador selectivo por láser” tiene como objetivo general de este trabajo analizar el empleo de la técnica de impresión 3D Sintetizador selectivo por láser para la elaboración de medicamentos. Se pretende definir los parámetros críticos que debemos tener en cuenta para la fabricación de formas farmacéuticas mediante impresión 3D Sintetizador selectivo por láser.

Esta investigación desarrolló una revisión bibliográfica, basada en estudios de la sinterización selectiva por láser (SLS), una técnica de impresión 3D fundamentada en la fusión selectiva por un láser de un material polimérico en forma de polvo. Se han estudiado las principales impresoras que se emplean para la elaboración de formas farmacéuticas y se han medido los parámetros críticos que determinarán las propiedades de las formas impresas. Asimismo, se han analizado los excipientes más utilizados, destacando los polímeros termoplásticos, acompañados de diferentes excipientes como diluyentes, lubricantes o colorantes. La impresión 3D sinterización selectiva por láser consiste en la fusión selectiva de un polvo polimérico mediante un láser. El polvo y la cámara se calientan justo por debajo de la temperatura de fusión del polímero, y un rayo láser de alta potencia sinteriza un patrón 2D sobre la capa superficial. Este proceso se repite capa por capa hasta completar hasta obtener el producto final ²⁷.

Esta investigación motiva a seguir estudiando sobre las diferentes técnicas, para poder optimizar parámetros críticos de la impresión de medicamentos, para tener datos seteros de los polímeros y excipientes que se e pueden utilizar. Esto con la finalidad de tener la mayor eficacia en la terapia individualizada y cuidar la integridad del paciente.

Real (2024), en Argentina, en su estudio “Impresión 3D aplicada a medicamentos: Una nueva frontera en la personalización de los tratamientos” esta investigación con objetivo principal realizar un análisis del potencial de la impresión 3D como una frontera en la producción de medicamentos, con un énfasis en la personalización de tratamiento y las aplicaciones de la impresión en la industria y en las farmacias magistrales.

Esta investigación desarrolló una metodología de revisión bibliográfica, donde se analizaron antecedentes históricos regulatorios de la FDA y la EMA. Se analizó comparativamente las diferentes de técnicas de impresión 3D y por último se realizó una evaluación de las ventajas, las limitaciones y los desafíos técnicos y regulatorios para la aplicación en la producción de los medicamentos. La impresión de fármacos 3D es una tecnología innovadora con un gran potencial de revolución en la producción de los fármacos personalizados, simplificando tratamientos y mejorando la adherencia. Sin embargo, aún existen desafíos técnicos con respecto al equipo, materiales, regulatorios y la estandarización de software, tintas certificadas como requisito para la implantación clínica y farmacéutica de manera segura y eficaz ²⁸.

El aporte de esta investigación tiene relevancia sobre el contexto de la formulación magistral, ya que evidencia que, si bien la impresión 3D posee un alto potencial para revolucionar la producción de fármacos personalizados, su adopción requiere superar importantes retos técnicos y normativos, aspectos que deben ser considerados en estudios de factibilidad para su implementación en entornos farmacéuticos nacionales.

Bernatonien (2025), en Lituania, en su investigación titulada “The Future of Medicine: How 3D Printing Is Transforming Pharmaceuticals”, tiene como objetivo principal describe un análisis del potencial de la impresión 3D en el desarrollo de fármacos, destacando la capacidad para personalizar tratamientos y aplicarse tanto en la industria farmacéutica como en farmacias magistrales.

La metodología consistió en una revisión bibliográfica sobre los antecedentes históricos, regulatorio, se analizaron las técnicas de 3D aplicadas en farmacia Se evaluó la aplicabilidad de la impresión 3D en la preparación magistral en farmacias, comparándola con métodos tradicionales y también se consideraron aspectos de seguridad, control de calidad y capacitación necesaria para profesionales de la salud. La impresión 3D en el ámbito

farmacéutico representa un futuro prometedor hacia la personalización de tratamientos, mejorando la adherencia de las terapias y adaptados a las necesidades del paciente. Su implementación requerirá marcos regulatorios sólidos, para poder transformar la forma en que se producen y distribuyen los fármacos ²⁹.

En relación con el antecedente mencionado, aporta a la investigación la necesidad de profundizar en la creación de un marco regulatorio que establezca normativas específicas, para estandarizar su fabricación.

Pawar (2022), en India, con la investigación titulada “3D printing of pharmaceuticals: approach from bench scale to commercial development”. El objetivo principal del estudio es examinar el potencial de la impresión 3D para el desarrollo de medicamentos personalizados, abordando aspectos clave como la selección de principios activos, polímeros y tecnologías de impresión, así como su aplicación clínica, regulatoria e industrial, desde etapas experimentales hasta su posible comercialización.

La investigación se desarrolló mediante una revisión bibliográfica, en la que se analizaron 92 artículos científicos revisados, obtenidos de bases de datos especializadas como PubMed, Scopus, ScienceDirect y Google Scholar. A partir del análisis comparativo de distintas técnicas de impresión 3D, como FDM, inyección de tinta, lecho de polvo y SLA, así como de materiales y perfiles de liberación farmacológica, los autores concluyen que la impresión 3D es técnicamente viable y representa una alternativa prometedora para la individualización de dosis y formas farmacéuticas. Además, destacan que la aprobación del primer medicamento impreso en 3D por la FDA marcó un hito para su futura adopción clínica y comercial ³⁰.

Este estudio constituye un aporte fundamental para la presente investigación, ya que proporciona un marco técnico y conceptual sólido sobre la viabilidad de la impresión 3D de medicamentos, lo que posibilita la comprensión de sus ventajas, limitaciones y requerimientos tecnológicos. Asimismo, evidencia la necesidad de evaluar esta tecnología en contextos específicos, como la farmacia magistral, donde la personalización terapéutica es esencial. En este sentido, el antecedente respalda la pertinencia de analizar la viabilidad técnica y económica de la implementación de la impresión 3D en Costa Rica, considerando

las condiciones regulatorias, operativas y financieras propias del entorno farmacéutico nacional.

Tagamia (2019), en Japón la investigación titulada “3D printing of unique water-soluble polymer-based suppository shell for controlled drug release” analiza el uso de la impresión tridimensional (3D), como una herramienta innovadora para la fabricación de medicamentos personalizados, son solo de formas orales, si no el desarrollo de otras formas farmacéuticas. El objetivo principal de la investigación fue diseñar y fabricar moldes únicos de supositorios a partir de un polímero hidrosoluble (alcohol polivinílico, PVA) mediante una impresora 3D de modelado por deposición fundida (FDM), con el fin de permitir a los farmacéuticos del área de hospital la preparación de formulaciones personalizadas con progesterona como principio activo, empleada como fármaco modelo para supositorios vaginales.

La metodología de la investigación consistió en el diseño asistido por computadora (CAD) y la impresión 3D de carcasas de supositorios con diferentes configuraciones estructurales, incluyendo variaciones en el número, tamaño y ubicación de orificios, así como estructuras de tipo multicapa. Posteriormente, se evaluaron los perfiles de liberación del fármaco mediante ensayos de disolución *in vitro*, analizando la influencia de la geometría y la concentración del principio activo. Los resultados demostraron que la liberación del fármaco podía controlarse eficazmente mediante el diseño estructural del supositorio, concluyéndose que la impresión 3D permite fabricar formulaciones complejas y personalizadas que serían difíciles de lograr con métodos de producción convencionales ³¹.

Este antecedente aporta evidencia técnica relevante para la presente investigación, al demostrar que la impresión 3D es una herramienta viable para la personalización de formas farmacéuticas en contextos de producción a pequeña escala, como hospitales y farmacias. Asimismo, resalta la flexibilidad de esta tecnología para modificar diseños, composiciones y perfiles de liberación según las necesidades del paciente, lo cual es un principio fundamental de la farmacia magistral.

de Oliveira (2021), en Brasil el estudio titulado “3D-Printed products for topical skin applications: From personalized dressings to drug delivery” esta investigación analiza el potencial de la tecnología de impresión tridimensional como una herramienta innovadora

para el desarrollo de productos farmacéuticos y biomédicos de aplicación tópica cutánea. El objetivo principal es describir y sistematizar los avances en el uso de la impresión 3D para la fabricación de apósitos personalizados y sistemas de administración local de fármacos en la piel, destacando su capacidad para adaptar las formulaciones a las necesidades individuales de los pacientes y mejorar la eficacia terapéutica.

La metodología empleada consistió en una revisión bibliográfica exhaustiva de artículos experimentales publicados hasta septiembre de 2021, utilizando bases de datos científicas como Web of Science, PubMed y Scopus. Se incluyeron estudios que abordaran el uso de impresión 3D en productos farmacéuticos y biomédicos para aplicaciones tópicas cutáneas, excluyendo aquellos relacionados con administración transdérmica, bioimpresión celular o implantación. El análisis de la literatura permitió concluir que la impresión 3D, especialmente mediante técnicas como la extrusión semisólida y el modelado por deposición fundida, ofrece una alta versatilidad en el diseño de formas farmacéuticas tópicas, permitiendo controlar parámetros clave como la porosidad, el perfil de liberación del fármaco, la geometría y la composición del material, lo que resulta difícil de lograr con métodos convencionales³².

Este antecedente aporta fundamentos técnicos relevantes para la presente investigación, al evidenciar que la impresión 3D es una tecnología viable para la personalización de formas farmacéuticas no solo en las formas orales, si no también otras como las tópicas y parches transdérmicos, especialmente en contextos de producción a pequeña escala. Asimismo, destaca su potencial para ser implementada en entornos como farmacias magistrales, debido a su flexibilidad, bajo requerimiento de infraestructura industrial y capacidad de fabricación bajo demanda.

Kagita (2025), en India el estudio titulado “Advancing 3D printing for personalized pediatric medicines: quality, safety, and Good Manufacturing Practice compliance”, la investigación analiza el potencial de la impresión tridimensional como una tecnología transformadora para la individualización de dosis en la población pediátrica. El objetivo principal de esta investigación es analizar cómo la impresión 3D puede facilitar el desarrollo de medicamentos pediátricos personalizados, garantes de la calidad, seguridad y eficacia del producto final, con especial énfasis en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de

Fabricación (BPF) y los marcos regulatorios vigentes, en el contexto de la medicina de precisión.

La metodología que se empleó consiste en una revisión bibliográfica exhaustiva de literatura científica relacionada con la impresión 3D aplicada a medicamentos pediátricos, donde se abordaron aspectos de formulación, tecnologías de impresión, principalmente el modelado por deposición fundida (FDM), control de calidad, validación de procesos y cumplimiento normativo según las directrices de la Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA), United States Pharmacopeia (USP) e International Council for Harmonisation (ICH). A partir del análisis de estudios experimentales y normativos, los autores concluyen que la impresión 3D ofrece ventajas significativas frente a los métodos convencionales, como la personalización precisa de dosis, la producción en lotes pequeños y la mejora de la aceptabilidad pediátrica. No obstante, destacan que su implementación segura requiere el control riguroso de atributos críticos de calidad, la validación de procesos, el uso de polímeros adecuados y el diseño de impresoras que cumplan con los estándares de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)³³.

Este antecedente aporta fundamentos técnicos y regulatorios relevantes para la presente investigación, al demostrar que la impresión 3D puede integrarse de manera segura en entornos de fabricación descentralizada, como hospitales y farmacias, siempre que se garantice el cumplimiento de las BPF y el control de calidad en tiempo real. Asimismo, evidencia la necesidad de evaluar no solo la viabilidad técnica, sino también los aspectos operativos y económicos asociados a la adopción de esta tecnología.

1.5.3 Antecedentes Nacionales

En relación con los antecedentes nacionales, únicamente se identificó un artículo científico desarrollado en Costa Rica.

Zúñiga-Gómez (2022), en la Revista Ciencia y Salud de la UCIMED, Costa Rica, se desarrolló la investigación titulada “Vista de Impresión de medicamentos en 3D en población geriátrica: Una mirada al futuro”. Este estudio tuvo como objetivo principal la importancia de desarrollar medicamentos de 3D para mejorar la adherencia a los tratamientos en poblaciones específicas en este caso la población geriátrica, para reducir el riesgo de asociaciones con la polifarmacia, mediante la personalización de fármacos.

Esta investigación se desarrolla bajo la metodología de revisión bibliográfica, la cual analiza los artículos e investigaciones más importantes para abordar las aplicaciones de la impresión 3D de fármacos. En esta investigación se concluye que la impresión de medicamentos 3D representa un avance significativo para la población geriátrica porque permite personalizar la dosis, mejora la adherencia y reduce las interacciones medicamentosas ³⁴.

Este artículo constituye un antecedente clave y fue el detonante para el desarrollo de la presente investigación titulada “Análisis de la viabilidad técnica y económica de la implementación de impresión 3D para la personalización de formas farmacéuticas, en farmacia magistral en Costa Rica” ya que los autores incitan a realizar nuevos estudios en el país que integren los beneficios, las limitaciones, aspectos económicos y a las condiciones regulatorias vinculadas con la impresión 3D.

CAPÍTULO II – MARCO TEÓRICO

2.1 Farmacia magistral

Una farmacia magistral es un establecimiento farmacéutico en el que los profesionales de la salud, especialmente los farmacéuticos, elaboran medicamentos personalizados para satisfacer las necesidades específicas de un paciente que no pueden ser resueltas por los fármacos producidos a nivel industrial. Según el Colegio de Farmacéuticos de Buenos Aires (2012), una preparación magistral es “todo medicamento prescrito en una receta para un paciente individualizado, preparado, envasado y rotulado por un farmacéutico en su farmacia, y dispensado en la misma, para cumplir expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye”³⁵.

Al igual que los medicamentos industrializados, las formulaciones magistrales deben cumplir con normas de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), que garanticen seguridad, eficacia terapéutica y calidad para el paciente³⁵.

2.1.1 Formulación magistral

Se define como aquella fórmula que contiene un principio activo destinado a un paciente en específico. Estas formulaciones son preparadas por un farmacéutico o bajo su supervisión, a partir de una prescripción médica detallada de las sustancias medicinales a utilizar, Su elaboración debe realizarse conforme las normas técnicas y científicas de dispensado en una farmacia o servicio farmacéutico, y debe incluir la información necesaria para el usuario respecto a su correcto uso³⁶.

En este sentido, las formulaciones magistrales pueden entenderse como un producto medicinal adaptado a distintas concentraciones de principios activos, formas farmacéuticas y vías de administración, con el objetivo de cumplir con una prescripción dirigida a un paciente en particular y satisfacer sus necesidades específicas. Esta preparación se lleva a cabo siguiendo las buenas prácticas de elaboración (BPE) y control de calidad, y está destinada a un despacho inmediato³⁶.

La farmacopea de los Estado Unidos define las formulaciones magistrales como la elaboración consiste en combinar, diluir, reconstituir, reenvasar o modificar medicamentos y sustancias farmacéuticas a granel con el fin de obtener un producto estéril para uso en pacientes humanos o animales. Este proceso requiere seguir con técnicas asépticas estrictas

y los estándares establecidos por la USP <797> , con el objetivo de prevenir riesgos asociados como la contaminación microbiana, la presencia de endotoxinas, variaciones en la concentración de ingredientes, incompatibilidades fisicoquímicas, contaminantes y el uso de materias primas inadecuadas. El cumplimiento de estos requisitos es responsabilidad de los organismos reguladores y de acreditación, mientras que la USP establece los estándares, pero no los hace cumplir directamente ³⁷.

2.1.2 Formas farmacéuticas

Son preparaciones que pueden contener una mínima presencia de microorganismos, como bacterias, siempre dentro de los límites permitidos por la farmacopea correspondiente. Estas se diseñan, formulan y producen principalmente para administración por vía oral o tópica. A continuación, se presenta la tabla 1 con las principales formas farmacéuticas y tipos.

Tabla 1. Clasificación de formas farmacéuticas, sus tipos de presentación y las vías de administración más comunes.

Forma farmacéutica	Tipo o presentación	Vía de administración
Sólidas	Comprimidos, cápsulas duras y blandas, grageas, polvos, granulados.	Oral.
Líquidas	Jarabes, soluciones, suspensiones, emulsiones.	Oral / tópica.
Semisólidas	Cremas, pomadas, ungüentos, geles, pastas.	Tópica.
Polvos	Polvos orales, polvos tópicos, polvos para reconstituir.	Oral / tópica
Gomas y pastillas	Gomas de mascar medicadas, pastillas.	Oral.
Otros	Lociones, tinturas, colutorios, enjuagues.	Tópica / bucal.

Fuente: elaboración propia con base a la referencia ³⁸.

2. 1.3 Criterios para elaboración de una formulación magistral

Existen criterios esenciales para la elaboración de una preparación magistral, los cuales proporcionan una base sólida que garantiza que estas formulaciones personalizadas cumplan con los estándares de calidad. Entre los principales se encuentran:

1. Revisión de las dosis, la seguridad y el uso previsto de la preparación, considerando:
 - Propiedades químicas y físicas de los componentes.
 - Forma farmacéutica.
 - Uso terapéutico y vía de administración.
 - Limitaciones legales, en caso de existir.
2. Creación de un registro maestro de formulación.
3. Verificación de los ingredientes, asegurando identidad, calidad y pureza esperadas.
4. Elaboración en un área limpia y sanitizada.
5. Selección del equipo adecuado para cada preparación magistral.
6. Establecimiento de la fecha límite de uso, la cual debe indicarse en el etiquetado.
7. Garantía de higiene y vestimenta adecuada del personal encargado de la preparación.
8. Elaboración con base en información y datos científicos.
9. Supervisión del farmacéutico formulador, quien debe verificar y controlar los procesos críticos.
10. Evaluación de la preparación final, considerando:
 - Peso, potencia y homogeneidad de mezclado.
 - Olor, color, claridad, consistencia y pH.
 - Resultados de análisis analíticos.
 - Registro de la información en el Registro de Preparación Magistral
11. Envasado de la preparación conforme a la sección de *Envases de Preparaciones Magistrales*.
12. Etiquetado del envase, de acuerdo con la normativa estatal y federal aplicable, incluyendo la leyenda: “*Ésta es una preparación magistral*”.

Además, el farmacéutico brinda una explicación clara y detallada al paciente sobre cómo usar el medicamento ³⁸.

2.1.4 Responsabilidades del formulador en magistrales

El profesional farmacéutico encargado de elaborar formulaciones magistrales debe asumir la responsabilidad que garantice que las formas farmacéuticas producidas sean seguras, eficaces y de calidad, asegurando tanto la integridad del paciente como la del fármaco. Entre sus principales responsabilidades se encuentran:

- Elaborar las preparaciones conforme a normas técnicas, científicas y regulatorias vigentes.
- Dispensar la preparación finalizada con su respectivo etiquetado y envasado, cumpliendo con los requisitos establecidos por agencias estatales, legislaciones nacionales e internacionales.
- Mantener y demostrar competencia profesional en sus labores.
- Actualizar y profundizar de manera continua sus conocimientos en los distintos ámbitos de su ejercicio profesional ³⁹.

2.1.5 Instalaciones de una formulación magistral

Las instalaciones destinadas a la preparación de productos magistrales deben contar con un área adecuada, diseñada específicamente para elaborar cada prescripción y forma farmacéutica estéril. Todos los instrumentos y los equipos deben estar organizados de manera ordenada para prevenir confusiones entre envases, ingredientes, etiquetas, materiales en proceso y producto terminado ³⁹.

Las áreas destinadas a preparaciones estériles deben estar separadas y diferenciadas de aquellas destinadas a preparaciones no estériles.

Otros requisitos importantes incluyen:

- Disponibilidad de agua potable de calidad USP para el lavado de manos y de equipos.
- Un sistema de cañerías libre de irregularidades, que evite la contaminación en el área de preparación.
- Iluminación adecuada en todas las áreas de trabajo.

- Sistemas de calefacción y ventilación independientes, aislados del resto del área, para prevenir contaminación o descomposición de los productos.
- Monitoreo constante de humedad, presión y temperatura, ajustado a las necesidades de cada producto (no mayor a 25 °C en el caso de Costa Rica).

En cuanto a los fármacos peligrosos, estos deben ser almacenados, distribuidos y preparados únicamente por profesionales farmacéuticos debidamente capacitados para trabajar en condiciones de alto riesgo. Estas medidas garantizan la correcta manipulación de los fármacos y la seguridad tanto de los trabajadores como de los pacientes ⁴⁰.

2.1.6 Manejo y distribución de una formulación magistral

1. Verificación de calidad:

- Se debe comprobar la calidad de cada excipiente y principio activo que se utilice, según lo que establece las normativas y la farmacopea correspondiente a la región.
- Los suministros deben provenir de laboratorios registrados, certificados y autorizados la Food and Drug Administration (FDA).

2. Ingredientes oficiales:

- Las Formulaciones magistrales deben elaborarse a partir de sustancias de calidad comprobada, que cumplan con los requisitos establecidos en las monografías oficiales.
- Estos pueden etiquetarse con las siglas USP (United States Pharmacopeia).

3. Uso en humanos:

- En preparaciones magistrales para uso humano, el farmacéutico debe consultar la lista de componentes autorizados y seguros publicada por instituciones oficiales como la FDA.

4. Almacenamiento y distribución:

- Todos los excipientes, principios activos, formas farmacéuticas preparadas deben almacenarse y distribuirse conforme a las instrucciones del fabricante y a los requisitos establecidos en las monografías de la USP, Los reglamentos y normativas de cada país, En este caso el Ministerio de salud (MINSAL) y las normativas del Colegio de farmacéuticos de Costa Rica (COLFAR) ^{38, 40}.

2.1.7 Criterios de Estabilidad y designación de la Fecha Límite de Uso (FLU)

La fecha límite de uso (FLU) es el período después del cual una preparación magistral no debe ser utilizada. Esta fecha la establece el profesional farmacéutico responsable de la elaboración, considerando tanto información general de estabilidad como las características específicas del fármaco.

Para su determinación se deben tener en cuenta los siguientes factores:

1. Naturaleza del fármaco, sus características químicas y estabilidad.
2. Forma farmacéutica utilizada.
3. Potencial de proliferación microbiana durante la elaboración.
4. Tipo y características del envase que contiene la preparación.
5. Condiciones de almacenamiento, como la temperatura y humedad.
6. Duración prevista del tratamiento o el tiempo de la prescripción médica ⁴⁰.

2.1.7 Envasado para las formulaciones magistrales

El profesional farmacéutico que elabora la formulación magistral debe certificar que los envases utilizados, cumplan con los requisitos farmacopeicos de la USP. El proveedor de envases está obligado a proporcionar la documentación que acredite dicho cumplimiento.

Los envases deben:

- Permanecer limpios, alejados del piso y de áreas de residuos.
- Almacenarse en áreas higiénicas y controladas.
- Estar elaborados con materiales que no alteren la pureza ni la estabilidad del fármaco.
- Considerar la interacción envase-fármaco, especialmente en el caso de sustancias con propiedades adsorptivas ³⁸.

2.1.8 Etiquetado formulaciones magistrales

Según lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 sobre el etiquetado de productos farmacéuticos, los requisitos mínimos que deben cumplir las etiquetas de los productos destinados al uso humano son los siguientes.

- El etiquetado o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones normales de manipulación, debe ser claramente legible a simple vista y estar redactado en idioma español. No obstante, se admite que el rotulado pueda presentarse en otros idiomas, siempre y cuando la información sea esencialmente la misma.
- Las etiquetas podrán ser de papel, de otro material adherible al envase o empaque, o bien mediante impresión permanente sobre los mismos, siempre que dicho proceso no altere la integridad del envase o empaque.
- Cuando las etiquetas se adhieran directamente, la impresión podrá realizarse en el reverso, siempre que sea visible y legible a través del envase o empaque con su contenido. Para efectos de rotulado, las cunas, bandejas, burbujas y otros aditamentos no se consideran envase ni empaque secundario.
- La concentración de vitaminas, enzimas, antibióticos y otros productos declarados en unidades deberá expresarse en Unidades Internacionales (UI) o en unidades del Sistema Internacional (SI).
- En los casos en que el producto se comercialice sin envase o empaque secundario, el envase o empaque primario deberá incluir toda la información requerida para el envase o empaque secundario ⁴¹.

Información mínima en el etiquetado de productos oficinales (fórmulas magistrales):

1. Denominación del medicamento.
2. Nombre y dirección de la farmacia, y nombre del farmacéutico responsable.
3. Composición del producto por unidad de medida, indicando principios activos con su concentración, e incluyendo los excipientes con abreviatura c.s.p o vehículo c.s.p
4. Vía de administración.
5. Dosis y forma de administración ⁴¹.

2.1.9 Documentación sobre las formulaciones magistrales

La documentación es un proceso esencial que permite al farmacéutico evaluar, indagar y repetir cada etapa de la elaboración magistral cuando sea necesario, garantizando en todo momento la trazabilidad.

Todos los profesionales de farmacia que dispensen una receta deben cumplir con la normativa de registro y manutención de las formulaciones magistrales elaboradas.

Los documentos deben cumplir con los siguientes criterios:

- Incluir una definición clara de su finalidad.
- Contar con fecha actualizada y título de portada.
- Redacción legible, clara y objetiva.
- Describir los procedimientos operativos estándar (POE), incluyendo el uso, mantenimiento y calificación de instrumentos y equipos.
- Registrar los procesos de elaboración y control de calidad de las preparaciones.
- Ser certificados y analizados por el farmacéutico responsable ³⁸.

2.1.10 Registro de preparaciones magistrales

Documenta la elaboración de cada preparación magistral (PM), este registro debe elaborarse para todas las preparaciones, ya sea que se trate de un proceso de formulación magistral o de reenvasado. En algunos casos, una receta, una orden de medicación o una etiqueta pueden servir como registro de preparación magistral. Asimismo, si se utiliza un dispositivo automatizado, un sistema de gestión del flujo de trabajo u otro equipo similar, la información requerida podrá almacenarse de manera electrónica, siempre que sea accesible y contenga todos los datos necesarios ³⁸. La Figura 1, Registros utilizados en el control y seguimiento de preparaciones magistrales presenta los principales documentos empleados para garantizar la trazabilidad, calidad y seguridad en la elaboración de fórmulas magistrales.

Figura 1. Registros utilizados en el control y seguimiento de preparaciones magistrales.

Registros de Preparación Magistral

Un Registro de Preparación Magistral (PM) debe incluir al menos la siguiente información:

- Nombre, concentración o actividad, y forma farmacéutica de la PM.
- Fecha y hora de preparación de la PM.
- Número de identificación interno asignado (p. ej., prescripción, pedido o número de lote).
- Un método para identificar a las personas involucradas en el proceso de preparación magistral y en la verificación de la PM final.
- Nombre de todos los componentes.
- Proveedor, número de lote, y fecha de caducidad de cada componente de las PM preparadas para más de 1 paciente y de las PM elaboradas con uno o varios ingredientes no estériles.
- Peso o volumen de todos los componentes.
- Concentración o actividad de todos los componentes.
- Cantidad total preparada.
- FLU asignada y requisitos de almacenamiento.
- Resultados de los procedimientos de CC (p. ej., inspección visual, prueba de integridad del filtro, pruebas de pH) Si corresponde, el Registro de Preparación Magistral también debe incluir:
 1. Referencia al Registro Maestro de Formulación para la PM.
 2. Cálculos realizados para determinar y verificar las cantidades o concentraciones de los componentes.

Fuente: elaboración propia con base a la referencia³⁷.

2.1.10 Comparación de registro maestro de formulación y registro de preparación magistral

Registros maestros de formulación: Son documentos que describen en detalle la información general y confidencial sobre la fabricación, ingredientes y procedimientos de una sustancia o producto farmacéutico.

Registros de preparación magistral: Son documento específico que registra cada lote de cada medicamento individualizado, asegurando su calidad, seguridad y cumplimiento con las indicaciones médicas para un paciente particular. La tabla 2 describe una

comparación de lo que debe incluir un registro maestro formulación y registro de preparación magistral ³⁸.

Tabla 2. Comparación de Registros Maestro Formulación y Registro de Preparación Magistral.

Registro Maestro de Formulación	Registro de Preparación Magistral
Nombre contenido y forma farmacéutica de la preparación.	Nombre oficial, contenido y dosis de la preparación
Cálculos para determinar la cantidad componentes y sus dosis de ingredientes farmacéuticos activos, también describir los ingredientes y sus cantidades respectivas	Nombre y cantidades de los componentes, también se debe incluir las fuentes, número lotes y fecha de caducidad.
Instrucciones de mezclado que debe incluir la temperatura de mezclado y orden de mezclado.	Nombre de todos los profesionales que elaboraron todo el proceso de preparación magistral.
Información del etiquetado de la muestra que incluya: nombre genérico y cantidad concentración de cada ingrediente activo, FLU descrita, estándares de almacenamiento y con su numeración de prescripción.	Documentación de cualquier incidente del control de calidad en la preparación magistral e incidentes del proveedor de información de cuidados del paciente.
Información del etiquetado de la muestra que incluya: nombre genérico y cantidad concentración de cada ingrediente activo, FLU descrita, estándares de almacenamiento y con su numeración de prescripción.	Documentación de cualquier incidente del control de calidad en la preparación magistral e incidentes del proveedor de información de cuidados del paciente.
Descripción de la preparación final	Fecha y FLU indicada. Descripción de la preparación magistral.
Procedimientos de control calidad con sus resultados.	Resultados del control de calidad.

Fuente: elaboración propia con base a la referencia ³⁸.

2.1.11 Calidad, Seguridad y Formación en Farmacia Magistral

En la elaboración de preparados magistrales, es fundamental garantizar la calidad, seguridad y adecuada formación del personal.

Control de Calidad: Garantiza seguridad, calidad y eficacia de las preparaciones magistrales. El farmacéutico debe supervisar todo el proceso, revisar el producto final y corregir discrepancias.

Consejos para el paciente: El paciente debe recibir instrucciones sobre uso, efectos adversos y cambios visibles en el medicamento. Cualquier incidente debe documentarse y resolverse bajo criterios de farmacovigilancia.

Capacitación al profesional: Todo el personal debe participar en programas de formación continua (mínimo anual). Incluye conocimiento de instalaciones, seguridad, manipulación de fármacos peligrosos, documentación y procedimientos. El farmacéutico debe supervisar, guiar y evaluar a asistentes o técnicos, siendo responsable final de la preparación ³⁷.

2.2 Impresión de medicamentos 3D

Son formas farmacéuticas desarrolladas mediante tecnologías de fabricación aditiva, la cual permite formar el fármaco capa por capa y diseñarlo con una dosis personalizada, adaptada de las necesidades del paciente. Esta tecnología facilita ajustar la forma, el tamaño, la porosidad y las propiedades de liberación del fármaco, además de que permite la combinación de múltiples principios activos en un solo comprimido. Su aplicación en poblaciones pediátricas y geriátricas es especialmente valiosa, ya que permite producir formulaciones de rápida desintegración, mejorando la adherencia y seguridad terapéutica. A pesar de sus ventajas, enfrenta desafíos en disponibilidad de materiales, estandarización de procesos y regulación, lo que limita su producción ⁴².

2.2.1 Historia de impresión de medicamentos 3D

La impresión tridimensional (3D) en farmacología se desarrolló hace más de 30 años como una tecnología de fabricación aditiva que construye objetos capa por capa a partir de un diseño digital. Pero en la industria farmacéutica en el año 1996 se comenzaron a

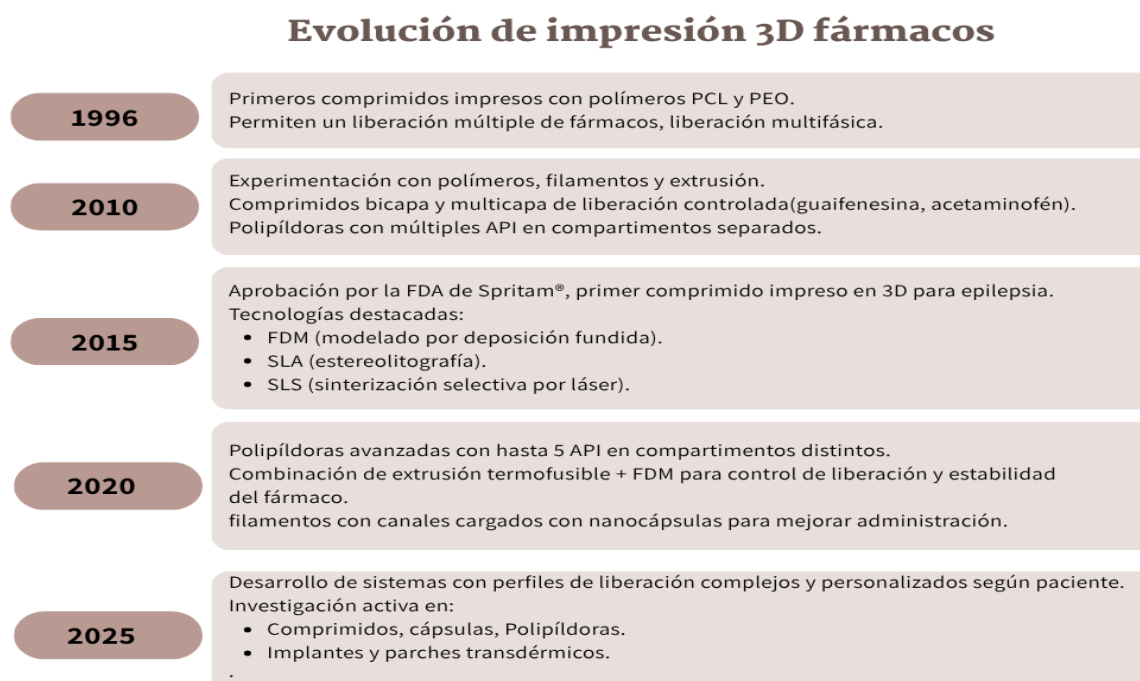
desarrollar los primeros comprimidos cuando, como muestras sólidas con una impresora de escritorio a partir de polímeros de policaprolactona (PCL) y polióxido de etileno (PEO) que contenían colorantes azules y amarillos, con base en los resultados, se pudieron crear regímenes complejos de administración de fármacos con esta técnica, como la liberación de múltiples fármacos o la liberación multifásica de un solo fármaco ⁴³.

A partir del 2010 se desarrollan experimentación con polímeros, filamentos y extrusión, los cuales son comprimidos bicapa y multicapa de liberación controlada (guaifenesina, acetaminofén). además, se realizan polipíldoras con múltiples principios activos en compartimentos separados. En 2015, la FDA aprobó Spritam®, el primer fármaco impreso en 3D a nivel industrial, innovador en la administración personalizada de fármacos. A lo largo de los años, se han desarrollado tecnologías como el modelo por deposición fundido (FDM), sinterización selectiva por láser (SLS) y Binder Jetting (BJ), así como polipíldoras y sistemas de liberación multifásica, que permiten adaptar los medicamentos a las necesidades individuales de pacientes pediátricos, geriátricos y con tratamientos complejos, transformando la fabricación y el diseño de medicamentos ⁴³.

Entre los años 2015 y 2020 se han implementado innovaciones significativas. Se han desarrollado polipíldoras avanzadas con capacidad de contener hasta cinco principios activos en un solo comprimido, el cual está diseñado con diferentes compartimentos. Además, se una integración de procesos de extrusión termofusible con FDM permitió mejorar tanto la estabilidad de los fármacos como el control de sus perfiles de liberación. Otros avances que se han desarrollado son la creación de tabletas diseñadas con una liberación controlada. Así como la incorporación de nanotecnología a través de filamentos con canales cargados de nanocápsulas para mejorar la administración del medicamento ⁴³.

Actualmente, las últimas innovaciones de la impresión 3D en el ámbito farmacéutico se centra en el desarrollo de sistemas con perfiles de liberación complejos y adaptados a las necesidades individuales de los pacientes. Las aplicaciones más prometedoras incluyen la fabricación de comprimidos, cápsulas y polipíldoras personalizadas, así como de implantes y parches transdérmicos. Se ha consolidado el papel de la impresión 3D como una tecnología con gran potencial para transformar la farmacoterapia del futuro. En figura 2 se pueden ver los resultados de investigación más importantes entre 1996 y la actualidad.

Figura 2. Evolución histórica y avances tecnológicos en la impresión 3D aplicada al desarrollo de fármacos.



Fuente: elaboración propia con base a la referencia ⁴³.

2.2.2 Aplicación de la impresión de medicamentos 3D

La impresión de medicamentos 3D representa una herramienta innovadora en el ámbito farmacéutico, al permitir el desarrollo de medicamentos personalizados, y sistemas avanzados de administración de fármacos, se pueden desarrollar formulaciones y formas farmacéuticas específicas para cada paciente, mejorando así su solubilidad, los perfiles de liberación controlada, y la posibilidad de consolidar el concepto de telefarmacia ⁴⁴.

Su aplicación facilita la creación de formas farmacéuticas diseñadas y adaptadas a las necesidades específicas de cada paciente, mejorando características como la forma, tamaño, color, sabor, modificaciones en la liberación y combinaciones de principios activos. Esta tecnología facilita el desarrollo de formas farmacéuticas personalizadas y regímenes de medicación optimizados. La impresión 3D ha revolucionado la producción al generar modelos precisos para la planificación para cada paciente que mejoran la comodidad y la calidad de vida ⁴⁴.

En ámbito farmacéutico, la impresión 3D contribuye a la automatización de la preparación de medicamentos, garantizando dosis exactas y una mayor seguridad del paciente, esta tecnología se perfila como una revolución en la innovación farmacéutica. La impresión 3D farmacéutica permite diseñar formas orales innovadoras, como películas o tabletas orodispersables, multicompartimentales o polipíldoras, que mejoran la administración y adherencia terapéutica ^{42, 44}.

La medicina personalizada es una práctica emergente, que utiliza el perfil genético y las características específicas de cada paciente, para guiar las decisiones relacionadas con la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. El conocimiento del perfil genético de un paciente puede ayudar a los médicos seleccionar la terapia más adecuada, así como ajustar la dosis y el régimen de administración conforme a las necesidades particulares de cada individuo ⁴⁵.

Los fármacos 3D son terapias personalizadas, desarrolladas mediante técnicas de impresión tridimensional, Este método permite un control preciso de la composición y la dosis de los fármacos, lo que facilita la producción de medicamentos personalizados adaptados a las necesidades específicas de cada paciente con características específicas, como la edad, el peso y la afección médica. Este enfoque puede utilizarse para mejorar la eficacia de las terapias farmacológicas y reducir los efectos secundarios. La figura 3, representa el proceso que se realiza para la escogencia y desarrollo de medicamentos personalizados, en el que la impresión 3D permite fabricar formas farmacéuticas adaptadas a las necesidades específicas de cada paciente. Esta tecnología posibilita un control preciso de la dosis, la composición y el diseño físico del medicamento (color, sabor, cavidades, y multicompartimientos internos), mejorando la adherencia al tratamiento y la eficacia terapéutica. Además, facilita la creación de formulaciones dirigidas a poblaciones específicas, como niños o adultos mayores, de acuerdo con características individuales como edad, peso o condición médica ^{44, 46}.

Figura 3. Proceso de elección para la elaboración de medicamentos personalizados mediante tecnología de impresión 3D.



Fuente: elaboración propia con base a la referencia ⁴⁶.

2.2.3 Poblaciones específicas donde se pueden implantar la impresión de medicamentos 3D

En este apartado se abordarán las poblaciones específicas donde la impresión 3D de fármacos podría tener un mayor impacto, considerando factores como la edad, las condiciones de salud, la presencia de enfermedades crónicas o raras, y las necesidades terapéuticas individuales.

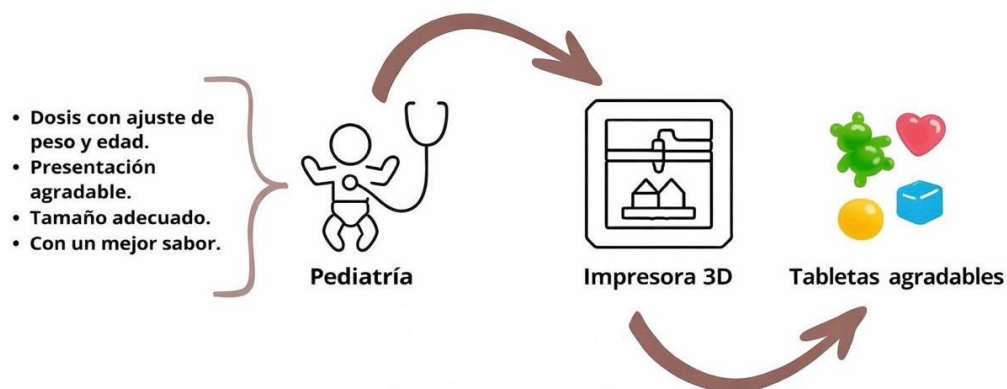
Impresión 3D de medicamentos pediátricos

En la población pediátrica, las opciones terapéuticas individualizadas son una prioridad debido a la ausencia de medicamentos que se comercializan con una dosis adecuada, vía de administración que resultan ser de difícil administración y formas farmacéuticas que no son la ideales en esta población. La impresión 3D permite obtener medicamentos individualizados, ya que se puede, a partir de la construcción de formas 3D

por deposición secuencial, obtener nuevas formas farmacéuticas individualizadas, las cuales son diseñadas a las características específicas de cada paciente ⁴⁷.

La dosis del principio activo, así como la forma, el tamaño y el sabor del fármaco, puede modificarse variando el volumen de la formulación de partida, la cual es diseñada mediante un software especializado. En la práctica clínica esta tecnología puede incentivar el desarrollo de los medicamentos individualizados para uso pediátrico, adaptados a las características específicas de cada paciente, ajustándose la dosis, la vía de administración y la forma farmacéutica, para luego proceder a su extrusión e impresión. Por otro lado, esta herramienta permite reducir los errores de dosificación en pediatría, gracias al cálculo de dosis de principio activo requerido según la indicación, la generación automática de las formas 3D y el control integrado de las plataformas de impresión 3D, todo ello en un software integral que optimiza el proceso de formulación personalizada. La figura 4, representa un esquema del uso de la impresión 3D para el desarrollo de tabletas masticables o de forma y sabores personalizados para poblaciones pediátricas.

Figura 4. Optimización de las características de la impresión 3D aplicadas al diseño de tabletas pediátricas personalizadas.



Fuente: elaboración propia con base a la referencia ^{46, 47}.

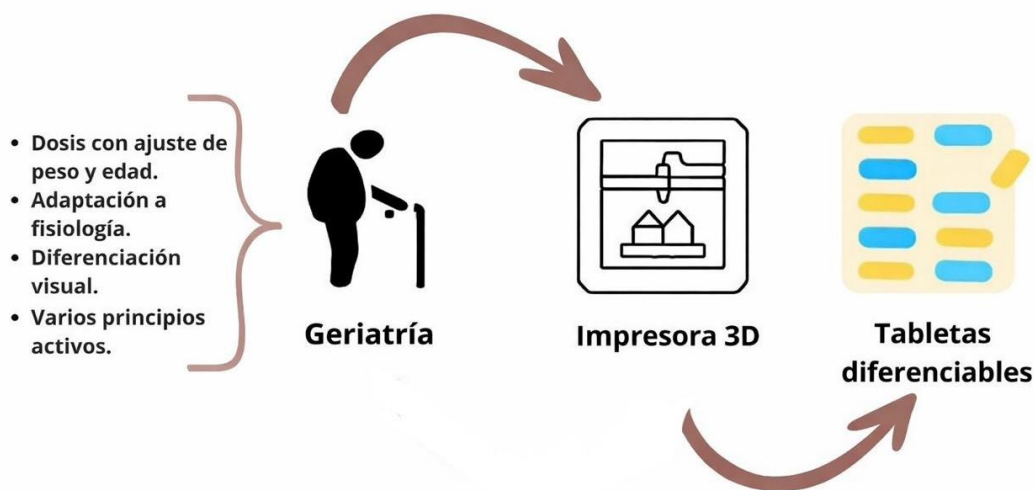
Impresión 3D de medicamentos geriátrica

La impresión 3D ofrece ventajas significativas en el ámbito farmacéutico, como la personalización, un tratamiento de acuerdo con las necesidades terapéuticas individuales del paciente. A diferencia de los métodos convencionales de fabricación de medicamentos, la tecnología 3D permite ajustar con precisión de la dosis del principio activo, el color, la forma y el tamaño de la formulación. Estas características no solo facilitan la diferenciación entre distintos tratamientos (por ejemplo, entre dosis diurnas y nocturnas), sino que también contribuyen a una mayor aceptación y adherencia terapéutica por parte del paciente.¹⁰

La principal importancia de producir medicamentos de 3D radica en su potencial para mejorar la adherencia terapéutica en poblaciones específicas, como la población geriátrica. Esta tecnología promueve una autonomía terapéutica más responsable, al permitir que los pacientes identifiquen y gestionen sus tratamientos de manera más sencilla. Además, el atractivo visual y organoléptico de los fármacos personalizados puede mejorar la disposición del paciente a seguir las indicaciones médicas, lo cual es un factor determinante en el éxito del tratamiento, especialmente en grupos vulnerables como la población geriátrica³⁴.

En el caso particular de la población geriátrica, la impresión 3D representa una herramienta innovadora para reducir los riesgos asociados a la polifarmacia, un problema común en este grupo poblacional debido a la presencia de múltiples patologías crónicas que suelen manifestarse en estas edades. La posibilidad de integrar varios principios activos en una sola forma farmacéutica personalizada no solo simplifica la administración del tratamiento, sino que también disminuye el riesgo de interacciones medicamentosas y aumenta la seguridad terapéutica. En la figura 5 se muestra un esquema del uso la impresión 3D para el desarrollo de tabletas con colores y formas diferenciales, diseñadas para facilitar la adherencia y evitar errores de medicación en los tratamientos dirigidos a la población geriátrica³⁴.

Figura 5. Optimización de las características de la impresión 3D aplicadas al diseño de tabletas geriátrica personalizadas.



Fuente: elaboración propia con base a la referencia ^{10, 34}.

Impresión 3D de medicamentos poblaciones específicas

La impresión 3D en el ámbito farmacéutico permite desarrollar medicamentos personalizados para poblaciones específicas, como pacientes con enfermedades crónicas, enfermedades raras. Esta tecnología ajusta variables como la dosis, la forma farmacéutica, el perfil de liberación y la vía de administración, ofreciendo tratamientos más seguros, eficaces y adaptados a las necesidades individuales.

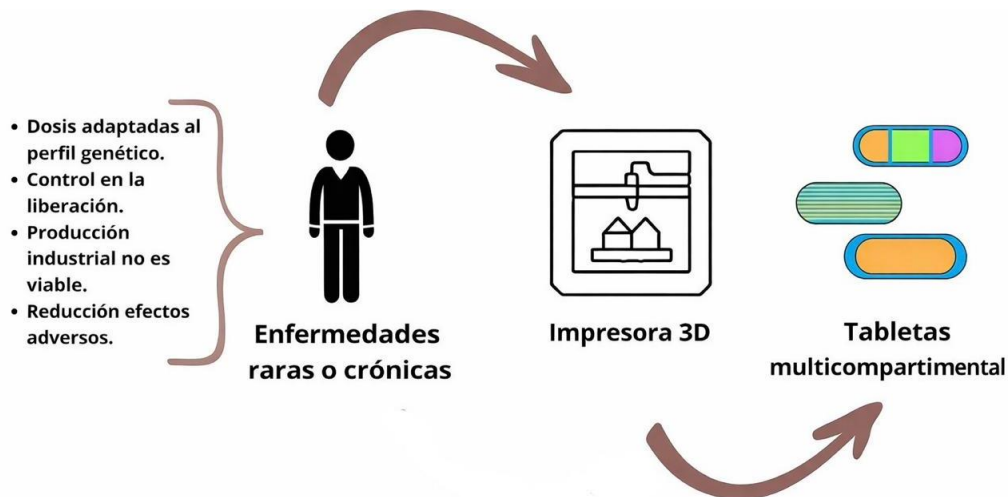
- **Pacientes con enfermedades raras o huérfanas:** Estas patologías afectan a pocos pacientes, por esta razón la producción a escala industrial no se desarrolla, ya que esto económicamente no es viable. La impresión 3D es una alternativa innovadora porque esta permite fabricar pequeños lotes de medicamentos personalizados de acuerdo con las necesidades de cada paciente. Con esta tecnología, es posible ajustar la dosis, la forma farmacéutica y la vía de administración, e incluso incorporar varios principios activos en un mismo comprimido. Además, de la facilidad de producir lotes de fármacos de pequeña escala ²⁶.
- **Pacientes con problemas genéticos, metabólicos o fisiológicos:** De igual manera que enfermedades raras, esta es una población escasa. En este contexto, la impresión 3D es

herramienta que ofrece una producción de medicamentos con dosis adecuada al perfil genético o farmacocinético del paciente, lo que permite optimizar la eficacia terapéutica, esto provoca una reducción de los efectos adversos. Por ejemplo, en pacientes con variaciones genéticas que alteran la velocidad de metabolización de un fármaco, la impresión 3D permite ajustar la concentración del principio activo y modificar el perfil de liberación (inmediata, retardada o prolongada) ²⁶.

- **Pacientes epilépticos:** “La epilepsia es un trastorno neurológico crónico que afecta la función cerebral y provoca convulsiones recurrentes y no provocadas que causan explosiones anormales en el sistema neurológico” ⁴⁴. Para esta población específica se ha desarrollado un fármaco a manera industrial llamado Spritam® (levetiracetam) es una terapia adyuvante indicada para el tratamiento de las convulsiones en pacientes con epilepsia, este medicamento por su formulación porosa se desintegra rápidamente en la boca con un sorbo de líquido, logrando una dispersión es inmediata ⁴.

Asimismo, como se desarrollan diferentes patologías la impresión 3D, muestra flexibilidad del diseño digital que permite ajustar la liberación del principio activo a los requerimientos fisiológicos del paciente, optimizando la biodisponibilidad y el efecto terapéutico. En la Figura 6, se muestra un esquema del proceso de diseño y fabricación de tabletas personalizadas en poblaciones específicas mediante impresión 3D.

Figura 6. Optimización de las características de la impresión 3D aplicadas al diseño de tabletas en poblaciones específicas personalizadas.



Fuente: elaboración propia con base a la referencia ^{4, 26, 48}.

2.2.4 Formulaciones de fármacos 3D

Formas solidas de administración oral

Las formas sólidas de administración oral representan la categoría más común y utilizada en las terapias farmacológicas, ya que son de fácil administración, muestra una buena estabilidad, son fármacos de bajo costo de producción y tienen una buena aceptación por parte de los pacientes. Estas formas incluyen principalmente comprimidos, cápsulas y tabletas, estas formas farmacéuticas están diseñadas para liberar el principio activo de manera controlada en el organismo. En los últimos años, se han incorporado tecnologías innovadoras, como la impresión 3D, ha permitido desarrollar formulaciones más precisas y personalizadas, adaptadas a las necesidades específicas de cada paciente. Las siguientes son formulaciones desarrolladas en impresión 3D.

- a) **Sistema de disgregación rápida:** En esta categoría se puede mencionar el fármaco Spritam® que fue el primer medicamento impreso tridimensionalmente y aprobado por la FDA en 2015. Se fabrica mediante método de inyección de tinta sobre lecho de polvo, la estructura que tiene esta tableta es porosa lo que permite que la disgregación sea rápida que requiera una cantidad de agua mínima, en este diseño se puede administrar dosis altas hasta de 1000 mg y este fármaco tiene sabor a menta verde, facilitando la adherencia terapéutica. Este avance representa un paso de importancia en el ámbito de farmacia pues se fabrican medicamentos de fácil administración y personalizados acorde con la necesidad específica de cada paciente³.

- b) **Sistemas multidosis:** Son sistemas los cuales contienen varias dosis de un mismo fármaco, pero con diferentes perfiles de liberación, diseñado de esta forma para optimizar la administración en el tracto digestivo. El sistema se DuoTablet de Glipizida que es un antidiabético, es desarrollado con este tipo de sistema y el tipo de impresión es por filamentos de alcohol polivinílico (PVA) en impresoras de extrusión. Estas tabletas tienen un sistema de bicapa que libera el principio activo de forma prologada, está diseñado para controlar la difusión y la disolución del polímero. La concentración del principio activo en la capa externa determina el tiempo y la

liberación del fármaco y con respecto a la capa interna ofrece un control preciso de perfil terapéutico³.

- c) **Sistema multi-fármaco para tratamientos de una patología:** Este sistema combina varios principios activos para tratar una misma enfermedad. Un ejemplo de este sistema un comprimido bicompartimental de rifampicina e isoniazida, tratamientos para tuberculosis, este sistema es desarrollado mediante impresión FDM, la estructura es cilíndrica y con paredes separadas para evitar la interacción de los principios activos: esta estructura permite que la liberación sea en diferentes zonas anatómicas, la rifampicina en el estómago e isoniazida en el intestino. Este método mejora la eficacia y la estabilidad de los fármacos, se reducen los efectos adversos y se mejora la adherencia del tratamiento³.

- d) **Sistemas multi-fármaco para el tratamiento de varias Patologías:** Se denominan como polipíldoras y este es un sistema que integran varios medicamentos para diferentes enfermedades en un solo comprimido. Se han producido polipíldoras con Glipizida, Captopril y Nifedipino los cuales son dirigidos a pacientes con hipertensión y diabetes. Este sistema también presenta un perfil de liberación controlada, la técnica de impresión que se utiliza es mediante polímeros como el HPMC, los cuales permiten una liberación sostenida o inmediata según las necesidades terapéuticas requeridas, Esta estrategia mejora la adherencia y personalización del tratamiento en pacientes polimedicados³.

- e) **Sistemas multi-fármaco con liberaciones controladas:** Se documentan polipíldoras con cinco 5 fármacos (pravastatina, atenolol, ramipril, aspirina e hidroclorotiazida), estos fármacos son para enfermedades cardiovasculares e hipertensión, los primeros 3 fármacos se liberan de forma sostenida y estos se encuentran separados por una membrana de acetato de celulosa, los otros medicamentos se liberan de forma inmediata. La tecnología de impresión 3D permite personalizar dosis y combinaciones en un único comprimido, optimizando tratamientos cardiovasculares complejos y reduciendo la carga farmacológica diaria³.

La tabla 3 es un resumen de los diferentes sistemas, formas sólidas de administración oral, que se han desarrollado en impresión 3D.

Tabla 3. Clasificación de los sistemas de impresión 3D utilizados en la producción de formas farmacéuticas sólidas orales.

Tipo de sistema	Ejemplo de Fármaco	Técnica de impresión 3D	Características principales	Ventajas
Sistema de disgregación rápida	Spritam® (Levetiracetam)	Inyección de tinta sobre lecho de polvo (tecnología ZipDose)	Tableta porosa que se disgrega con poca agua, permite dosis altas (hasta 1000 mg), sabor a menta.	Fácil administración y mejora la adherencia terapéutica.
Sistemas multidosis	Glipizida (antidiabético)	Extrusión con filamentos de alcohol polivinílico (PVA)	Tableta bicapa con liberación diferenciada; capa externa controla la liberación, capa interna regula el perfil terapéutico.	Optimiza la liberación en el tracto digestivo y mejora el control terapéutico
Sistema multi-fármaco para una misma patología	Rifampicina + Isoniazida (tratamiento de tuberculosis)	Modelado por deposición fundida (FDM)	Estructura cilíndrica bicompartimental con paredes separadas que evitan la interacción de los fármacos; liberación dirigida	Mayor eficacia, estabilidad y adherencia; reducción de efectos adversos.

Sistema multi-fármaco para distintas patologías (polipíldoras)	Glipizida Captopril Nifedipino	+ + 	Impresión con polímeros HPMC	Combinación de fármacos para tratar hipertensión y diabetes; liberación controlada o inmediata según el diseño.	Mejora la adherencia y personalización del tratamiento en pacientes polimedicados
Sistemas multi-fármaco con liberación controlada	Pravastatina Atenolol Ramipril Aspirina Hidroclorotiazida	+ + + +	Impresión con separación por membranas de acetato de celulosa	Tres fármacos con liberación sostenida y dos con liberación inmediata; estructura multicapa.	Optimiza tratamientos cardiovasculares y reduce la carga farmacológica diaria.

Fuente: elaboración propia con base a la referencia ⁴³.

Formas solidas de administración parenteral

Estas formas farmacéuticas están diseñadas y dirigidas para pacientes con cáncer, ya que la administración oral resulta ser altamente toxica por esta vía y con efectos adversos graves. Se han desarrollados implantes biodegradables formados a partir de PLGA y PLC, los cuales tienen un sistema de administración, acción directa y específica sobre un órgano dado, han sido desarrollados para conseguir una administración del fármaco quimioterapéutico en el sitio del tumor. La tecnología de impresión 3D puede diseñar la geometría del parche y la cinética de liberación del sistema. Por lo tanto, se obtiene un parche que se coloca directamente sobre el sitio del tumor, alcanzando concentraciones terapéuticas en el órgano diana y minimizando la concentración sistémica del fármaco y con ello las reacciones adversas, así se asegura una liberación prolongada y sostenida del fármaco en el sitio de acción ³.

2.2.5 Tecinas de impresión 3D de fármacos

La impresión tridimensional (3D) aplicada en el área farmacéutica se ha consolidado como una tecnología innovadora con un alto potencial para el desarrollo de medicamentos personalizados. Esta metodología permite fabricar formas farmacéuticas adaptadas a las

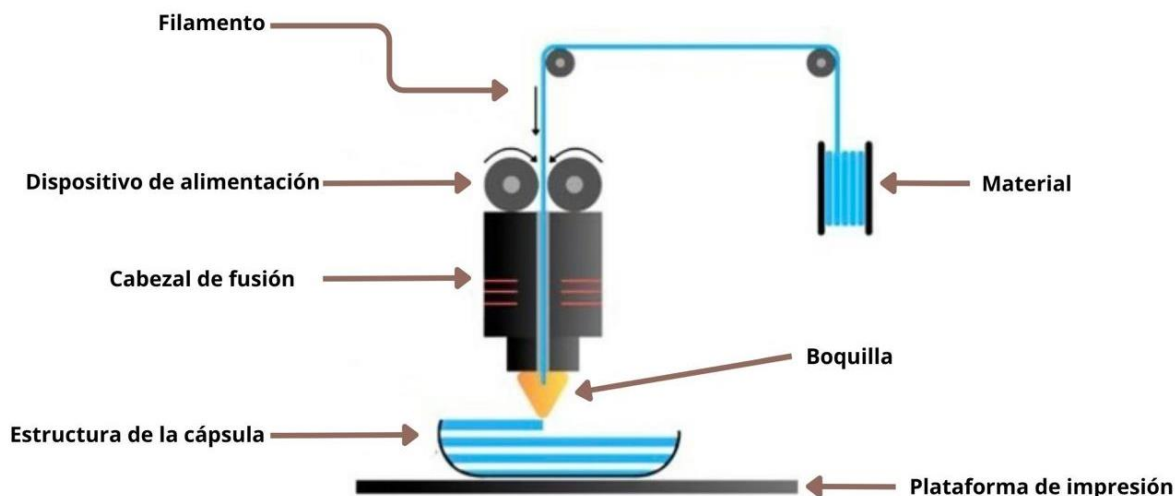
necesidades específicas de cada paciente, mediante la deposición controlada de materiales capa por capa a partir de un diseño digital previamente establecidos a través de sistemas computarizados. Aunque el principio general de funcionamiento de la impresión 3D es común a todas sus modalidades, existen diversas técnicas que difieren en el mecanismo de fabricación, el tipo de material empleado y la forma de incorporación del principio activo y los excipientes. En este contexto, resulta fundamental describir y analizar las principales técnicas de impresión 3D utilizadas en la elaboración de fármacos, con el fin de comprender sus características, ventajas y limitaciones ⁸.

Técnica de modelado por deposición fundida (FDM)

Este proceso forma parte de la impresión 3D por extrusión de material, específicamente a la técnica de modelado por deposición fundida (FDM). En este método, el material se distribuye a través de una boquilla la cual es calentada, por la cual el filamento polimérico termoplástico es conducido hasta alcanzar un estado semilíquido. La boquilla es controlada mediante software, deposita el material fundido de forma precisa sobre una plataforma de impresión, generando la estructura tridimensional deseada capa por capa ⁴⁶.

El movimiento del cabezal de impresión se realiza de manera controlada en los ejes x e y, permitiendo la formación de cada capa, mientras que el desplazamiento vertical a lo largo del eje z define las dimensiones finales de la estructura de la cápsula, en la figura 7 se puede ver este tipo de técnica. Este proceso puede llevarse a cabo utilizando una o múltiples boquillas, lo que posibilita la impresión simultánea de diferentes principios activos dentro de una misma forma farmacéutica. Esta característica resulta particularmente relevante en el desarrollo de medicamentos neurológicos, donde es frecuente la administración combinada de varios fármacos con distintas propiedades físicas y perfiles de liberación ⁴⁶.

Figura 7. Representación esquemática de la técnica FDM que ilustra el proceso de deposición capa por capa de material termoplástico para crear estructuras tridimensionales complejas.



Fuente: imagen tomada de la referencia ⁴⁶.

El filamento utilizado en la impresión (FDM) se obtiene previamente mediante extrusión por fusión en caliente, técnica que permite la incorporación homogénea del principio activo en la matriz polimérica. Posteriormente, el filamento sólido es alimentado a la impresora, donde atraviesa la boquilla de alta temperatura para su deposición secuencial. Debido a que este método implica el uso de temperaturas elevadas tanto en la producción del filamento como durante el proceso de impresión, su aplicación presenta limitaciones importantes para medicamentos termosensibles, lo cual constituye una de las principales desventajas de esta metodología ²².

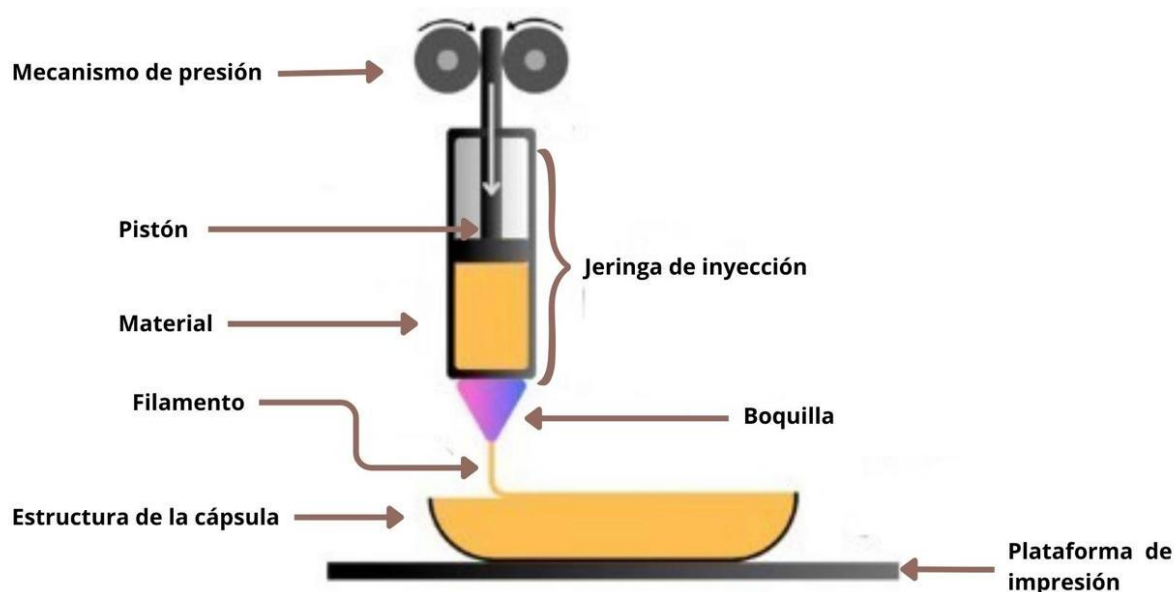
La técnica de modelado por deposición fundida presenta ventajas como su menor costo y una mayor homogeneidad en la distribución del principio activo. No obstante, también posee desventajas, entre ellas las elevadas temperaturas requeridas durante el proceso de impresión, lo que limita su aplicación en principios activos termolábiles, los cuales pueden requerir etapas de preprocesamiento. Esta técnica ha sido utilizada para la impresión de diversos fármacos, entre los que se incluyen la cinarizina, empleada en el tratamiento del vértigo central; el haloperidol, como antipsicótico; la teofilina, como estimulante del sistema nervioso central del grupo de las xantinas; así como formas

orodispersables de pregabalina y carbamazepina, utilizadas en el manejo de la epilepsia y del dolor central ⁴⁶.

Técnica de extrusión semisólida (SSE)

La impresión 3D mediante extrusión de semisólidos (SSE), es una técnica derivada del principio de extrusión de material similar al FDM. En la Figura 8 se presenta una ilustración de esta técnica, la cual se caracteriza por operar a temperatura ambiente, lo que representa una ventaja significativa para la formulación de medicamentos con principios activos termolábiles, al minimizar el riesgo de degradación térmica. Esta técnica emplea materiales viscosos en estado semisólido, como pastas o geles, en vez de polímeros fundidos, lo que permite además incorporar altas cargas de principio activo. Asimismo, la impresión SSE ha mostrado un comportamiento adecuado para la fabricación de sistemas multifármaco y policomprimidos, lo que la posiciona como una alternativa prometedora para la personalización de tratamientos farmacológicos ⁴⁶.

Figura 8. Representación esquemática de la técnica SSE que muestra la extrusión de formulaciones semisólidas a través de un sistema basado en jeringa para crear estructuras precisas impresas en 3D.



Fuente: imagen tomada de la referencia ⁴⁶.

El proceso de impresión (SSE) se lleva a cabo mediante la extrusión del material semisólido a través de la jeringa de inyección, para lo que utiliza sistemas de accionamiento neumáticos, mecánicos. Las capas se depositan de forma secuencial una plataforma de impresión y posteriormente se solidifican principalmente por evaporación del solvente a temperatura ambiente. Los materiales empleados suelen ser polímeros que incorporan el principio activo y los excipientes necesarios, los cuales deben presentar adecuada resistencia mecánica y rápida gelificación para garantizar la estabilidad estructural durante la superposición de capas. En este contexto, las propiedades reológicas del polímero son un factor crítico, ya que la viscosidad del material debe disminuir rápidamente durante la extrusión y recuperarse de manera inmediata tras la liberación de la presión, permitiendo una impresión precisa y reproducible ⁴⁶.

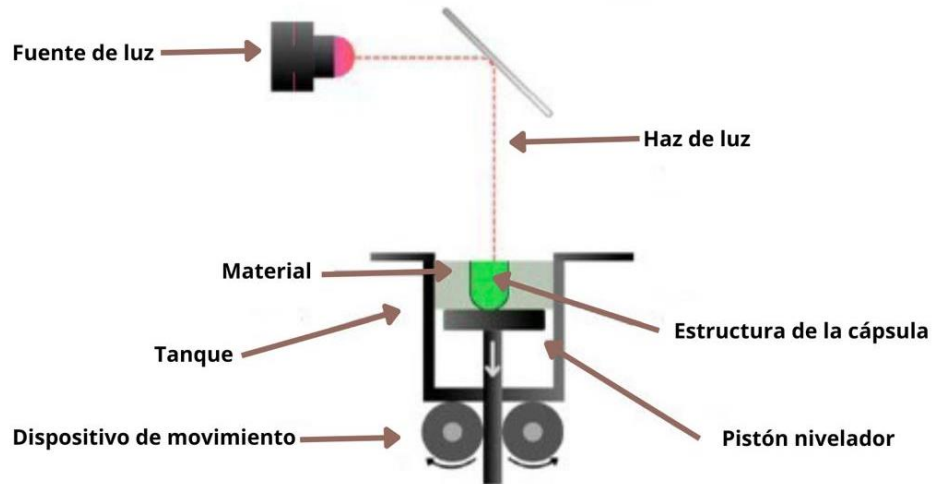
No obstante, la técnica de extrusión del material semisólido presenta ciertas limitaciones, entre las que se incluyen la dependencia de la resolución de impresión del diámetro de la boquilla, la necesidad de una etapa de secado posterior al procesamiento y la influencia directa de las propiedades reológicas del material sobre la integridad estructural de las formas impresas. A pesar de ello, diversos estudios han demostrado su aplicabilidad en la fabricación de formas farmacéuticas orales que contienen principios activos como Propranolol, teofilina, carbamazepina, fenitoína, lamotrigina, levetiracetam, gabapentina y pregabalina, utilizados principalmente en el tratamiento de trastornos neurológicos y epilepsia. Asimismo, se han desarrollado formulaciones con mirtazapina, zolpidem, olanzapina, venlafaxina y paroxetina. Una aplicación destacada de esta tecnología es la producción de películas orodispersables de warfarina, especialmente orientadas a pacientes con enfermedades neurovasculares que presentan dificultad para la deglución ⁴⁶.

Técnicas de estereolitografía (SLA) y procesamiento digital de luz (DLP)

Las tecnologías de impresión tridimensional basadas en fotopolimerización, como la estereolitografía (SLA) y el procesamiento digital de luz (DLP), se caracterizan por ofrecer altos niveles de precisión y resolución, lo que permite la fabricación de formas farmacéuticas con geometrías complejas y un control preciso de la dosificación. Estos procesos emplean resinas fotopoliméricas líquidas que se solidifican de manera selectiva mediante reacciones de polimerización activadas por luz. En la técnica estereolitografía, la solidificación se

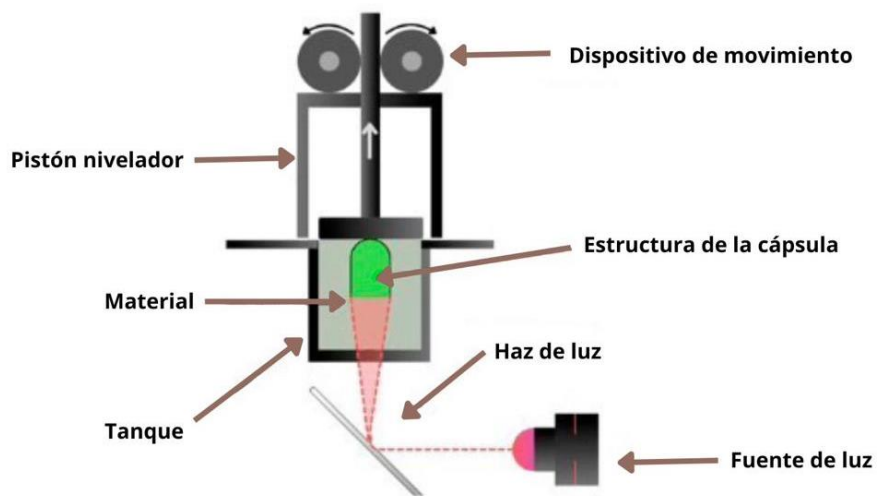
produce mediante la exposición a luz ultravioleta (UV), como se muestra en la Figura 9; mientras que en la técnica procesamiento digital de luz se utiliza una pantalla de proyección digital que proyecta la imagen completa de cada capa sobre la plataforma de impresión, cuyo diagrama se presenta en la Figura 10 ⁴⁶.

Figura 9. Ilustración esquemática de la técnica SLA que demuestra el proceso de curado capa por capa de resina fotosensible utilizando un láser UV.



Fuente: imagen tomada de la referencia ⁴⁶.

Figura 10. Diagrama de la técnica DLP que muestra la proyección de patrones de luz sobre un recipiente de resina de fotopolímero.



Fuente: imagen tomada de la referencia ⁴⁶.

Estas tecnologías han sido aplicadas en el ámbito farmacéutico por diversos investigadores que han demostrado la utilidad en producir diferentes combinaciones terapéuticas personalizadas mediante la impresión de múltiples capas con concentraciones variables de fármacos y geometrías específicas. Este enfoque permite el desarrollo de formulaciones más versátiles, capaces de exhibir perfiles de disolución y liberación adecuados y diseñados para las necesidades de los pacientes. Además, el perfil de liberación del principio activo puede modularse de forma más precisa mediante el ajuste de parámetros como el tamaño de partícula, la estructura, la relación área superficial, volumen y la densidad de relleno de las tabletas impresas. En este sentido, se ha reportado que una tableta impresa con un diámetro de 8 mm y una densidad de relleno del 90 % logró una liberación controlada del fármaco durante un período comprendido entre 40 y 852 minutos ⁴⁶.

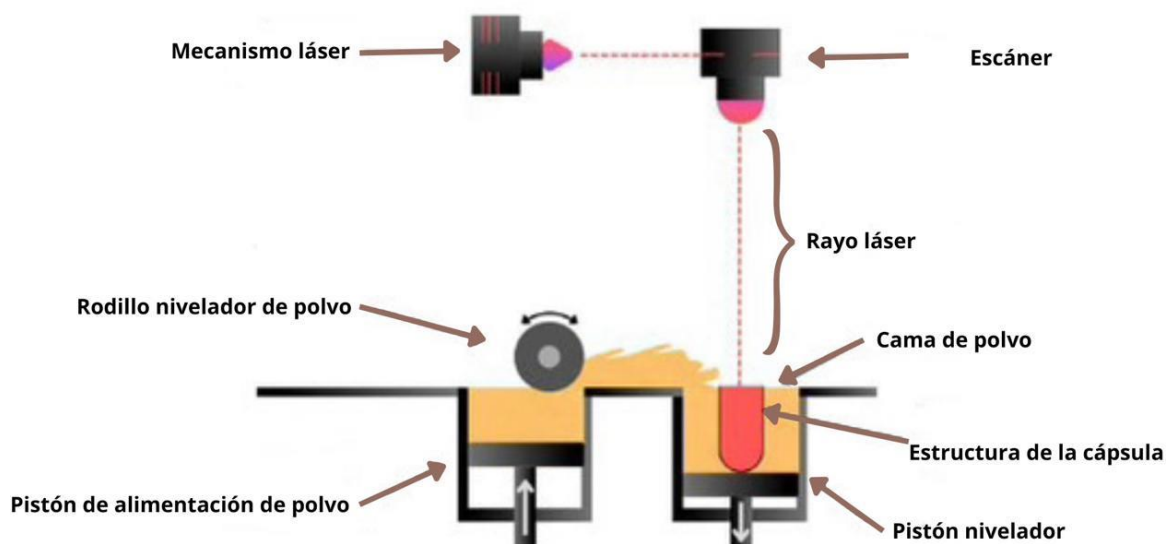
A pesar de sus ventajas, estas técnicas presentan limitaciones relevantes, particularmente en relación con el desperdicio de material, ya que entre el 10 % y el 50 % de la resina fotopolimérica puede quedar sin ser utilizado, dependiendo del diseño del objeto, el tamaño del área de construcción y la eficiencia del sistema de recuperación de resina. Esta desventaja resulta especialmente crítica en aplicaciones farmacéuticas, donde se requieren resinas especializadas de alta pureza para formulaciones con carga farmacológica, lo que incrementa significativamente los costos del proceso ⁴⁶.

En cuanto a las aplicaciones terapéuticas, estas tecnologías han permitido la impresión de formas farmacéuticas que contienen principios activos como paracetamol, naproxeno, cafeína, aspirina, prednisolona y cloranfenicol, utilizados en polipíldoras para el tratamiento de infecciones bacterianas del sistema nervioso central. Asimismo, se han desarrollado combinaciones de cafeína con melatonina para la regulación del sueño, teofilina como estimulante del sistema nervioso central, paracetamol para el manejo del dolor de cabeza y dolor no oncológico, carbamazepina como antiepiléptico, ropinirol para la enfermedad de Parkinson y metilfenidato para el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad ⁴⁶.

Técnica de sinterización selectiva por láser (SLS)

El sinterizado selectivo por láser (SLS) es una técnica de impresión tridimensional que emplea un lecho de polvo en el cual se mezclan el principio activo y los excipientes necesarios para la formulación farmacéutica. En este proceso, un láser funde de manera selectiva regiones específicas del lecho de polvo para formar capas superpuestas, dando lugar a la estructura de la cápsula y final del medicamento impreso, cuyo diagrama se muestra en la Figura 11. Una de las principales ventajas del SLS es la generación de estructuras altamente porosas, con valores de porosidad que pueden variar entre el 10 % y el 70 %, lo cual resulta especialmente beneficioso para el control de la velocidad de liberación del fármaco en medicamentos impresos en 3D destinados al tratamiento de trastornos del sistema nervioso central ⁴⁶.

Figura 11. Representación esquemática de la técnica SLS que muestra el uso de un láser de alta potencia para fusionar material en polvo capa por capa.



Fuente: imagen tomada de la referencia ⁴⁶.

La porosidad del sistema impreso desempeña un papel determinante en el perfil de liberación del principio activo. Una porosidad elevada (50–70 %) favorece una mayor difusión del fármaco y permite una liberación rápida, adecuada para el tratamiento de

afecciones agudas como migrañas o convulsiones. Por el contrario, una porosidad baja (10–30 %) el proceso de liberación se prolonga en el tiempo y la velocidad de liberación disminuye, lo que resulta apropiado para terapias de liberación sostenida en enfermedades crónicas del SNC, como la enfermedad de Parkinson o la depresión. Adicionalmente, el aumento de la porosidad incrementa el área superficial, mejora la disolución de fármacos poco solubles, facilita la dosificación personalizada, reduce la frecuencia de administración y puede contribuir a una mejor biodisponibilidad, aspectos clave para el desarrollo de tratamientos personalizados en neurología ⁴⁶.

En cuanto al procedimiento, la denominada tinta farmacéutica está constituida por un polvo que contiene el principio activo y los excipientes correspondientes. Una capa de esta mezcla se deposita sobre una plataforma de construcción, donde el haz de luz láser la calienta a una temperatura ligeramente inferior a su punto de fusión, iniciando el proceso de sinterización, mediante el cual las partículas se fusionan y solidifican. El polvo no sinterizado actúa como soporte natural para la estructura durante la impresión, eliminando la necesidad de materiales de soporte adicionales. Las capas impresas suelen tener un espesor comprendido entre 50 y 200 micras, y tras cada ciclo de impresión, un rodillo distribuye uniformemente una nueva capa de polvo, asegurando la homogeneidad del proceso ⁴⁶.

Una vez finalizada la impresión, es necesario un proceso de enfriamiento dentro de la cámara de impresión, seguido de un periodo de reposo para que el objeto adquiera las propiedades mecánicas adecuadas y se evite la deformación. Posteriormente, el exceso de polvo que contiene API y excipientes se retira y se descarta, lo que constituye una limitación económica relevante de esta técnica. A pesar de ello, el SLS permite obtener estructuras porosas idóneas para medicamentos que requieren liberación prolongada del principio activo. Investigaciones recientes han explorado el uso de nanopartículas magnéticas como alternativa a los excipientes convencionales para facilitar la sinterización en la impresión de tabletas orales, con el objetivo de mejorar la eficiencia del proceso ⁴⁶.

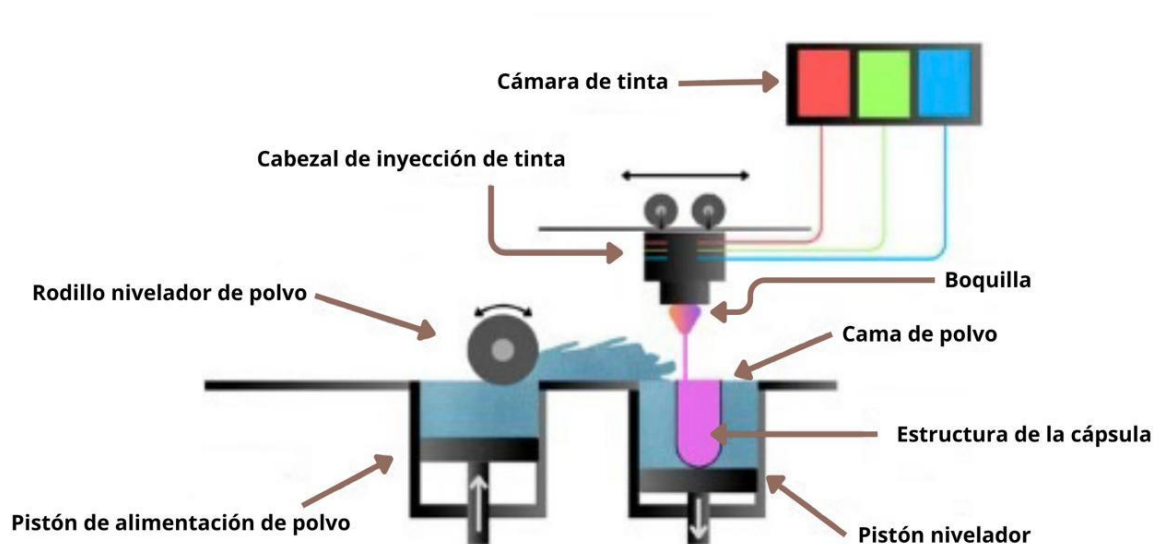
Entre los principios activos que han sido formulados mediante esta tecnología se encuentran el paracetamol, utilizado como analgésico de primera línea para el tratamiento de cefaleas, el ibuprofeno para el manejo del dolor de cabeza y el dolor neuropático crónico, así

como el ondansetrón, un antiemético empleado en la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia, radioterapia y neoplasias del SNC ⁴⁶.

Técnica de inyección de aglutinante (BJ)

En este proceso, se deposita de manera selectiva un agente aglutinante sobre un lecho de polvo que contiene el principio activo y los excipientes, los cuales posteriormente se solidifican, como se ilustra en la Figura 12. La principal ventaja de este método es que opera a temperatura ambiente; sin embargo, requiere una etapa de posprocesamiento. Asimismo, puede presentarse inestabilidad en el grado de porosidad del producto final.

Figura 12. Ilustración del método BJ que muestra el proceso de depósito selectivo de un aglutinante líquido sobre un lecho de material en polvo.



Fuente: imagen tomada de la referencia ⁴⁶.

Como el primer medicamento impreso en 3D para uso neurológico en llegar al mercado a nivel industrial, presentó Spritam®, una tableta oral orodispersable de 1000 mg, utilizada como fármaco antiepiléptico. Estas tabletas se caracterizan por ser orodispersables y se fabrican mediante un sistema automatizado de montaje que incorpora una cubierta y una pestaña de liberación directa, utilizando un dispensador tipo cremallera. La tableta presenta un tiempo de desintegración inferior a un minuto, lo que facilita la deglución y permite un

inicio de acción más rápida. Además del levetiracetam, este método se ha empleado para la impresión de combinaciones como levetiracetam con piridoxina, así como de analgésicos tales como paracetamol, diclofenaco y acetaminofén ⁴⁶.

De acuerdo con el análisis realizado, se identificó que, hasta la fecha, la técnica de impresión por deposición de material fundido (FDM) ha demostrado los resultados farmacológicos más favorables para el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central, seguida de la estereolitografía (SLA). No obstante, es necesario continuar optimizando el proceso por deposición de material fundido, dado que ofrece ventajas relevantes, como un menor costo de producción, una mayor homogeneidad del principio activo y la ausencia de etapas de posprocesamiento. A pesar de ello, sus limitaciones, entre las que se incluyen las altas temperaturas de impresión y su inadecuación para principios activos termolábiles que pueden requerir etapas de preprocesamiento, deben ser abordadas con el fin de ampliar y mejorar su aplicabilidad en el ámbito farmacéutico ⁴⁶.

La Tabla 4 permite observar y comparar de manera más sencilla las principales técnicas de impresión 3D aplicadas a la fabricación de fármacos, destacando sus ventajas y desventajas más relevantes. Este análisis comparativo evidencia cómo cada técnica influye en aspectos críticos del desarrollo farmacéutico, tales como la estabilidad del principio activo, la precisión en la dosificación, los perfiles de liberación y la factibilidad de su implementación en la práctica farmacéutica. De este modo, la información presentada sirve como base para la selección de la técnica de impresión más adecuada según los requerimientos específicos de cada formulación y del paciente.

Tabla 4. Ventajas y desventajas de las principales técnicas de impresión 3D aplicadas a la fabricación de fármacos.

Técnica de impresión 3D	Ventajas	Desventajas
	<ul style="list-style-type: none"> • Bajo costo de los equipos y del proceso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de altas temperaturas durante la fabricación del filamento y la impresión.

<p>Modelado por deposición fundida (FDM)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alta homogeneidad en la distribución del principio activo. • Posibilidad de impresión multifármaco mediante múltiples boquillas. • No requiere etapas de posprocesamiento complejas. • Buena reproducibilidad y control geométrico. 	<ul style="list-style-type: none"> • No adecuada para principios activos termolábiles. • Requiere preprocesamiento del filamento. • Limitada a polímeros termoplásticos compatibles.
<p>Extrusión de semisólidos (SSE)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Opera a temperatura ambiente. • Adecuada para principios activos termolábiles. • Permite altas cargas de principio activo. • Idónea para sistemas multifármaco y policomprimidos. • Flexibilidad en la personalización de dosis y formas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Resolución dependiente del diámetro de la boquilla. • Requiere etapa de secado posterior a la impresión. • Propiedades reológicas del material influyen directamente en la calidad estructural. • Menor precisión geométrica que otras técnicas.
<p>Estereolitografía (SLA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Muy alta precisión y resolución. • Permite geometrías complejas y control preciso de la dosificación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de resinas fotopoliméricas especializadas y costosas. • Desperdicio significativo de material (10–50 %).

	<ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de modulares perfiles de liberación mediante el diseño geométrico. • Buena reproducibilidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Posible toxicidad de fotoiniciadores. • Requiere manejo cuidadoso de la resina.
Procesamiento digital de luz (DLP)	<ul style="list-style-type: none"> • Alta resolución y precisión similar o superior a SLA. • Mayor velocidad de impresión al curar capas completas. • Adecuada para personalización de dosis y perfiles de liberación. • Buen control estructural. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alto desperdicio de resina fotopolimérica. • Costos elevados de materiales. • Limitaciones por fotodegradación de algunos principios activos. • Requiere posprocesamiento.
Sinterización selectiva por láser (SLS)	<ul style="list-style-type: none"> • Genera estructuras altamente porosas. • Permite modular la liberación del fármaco (rápida o sostenida). • No requiere materiales de soporte adicionales. • Mejora la disolución de fármacos poco solubles. 	<ul style="list-style-type: none"> • Equipos de alto costo. • Uso de láser y temperaturas elevadas. • Pérdida de polvo no sinterizado que contiene API. • Requiere enfriamiento y tiempos de reposo prolongados.
Inyección de aglutinante (BJ)	<ul style="list-style-type: none"> • Opera a temperatura ambiente. • Adecuada para principios activos termolábiles. • Alta porosidad, ideal para tabletas orodispersables. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere posprocesamiento. • Posible inestabilidad en la porosidad final. • Menor resistencia mecánica de las formas impresas.

	• Escalable a nivel industrial (ej. Spritam®).	• Uso adicional de aglutinantes líquidos.
--	--	---

Fuente: elaboración propia con base en la referencia ⁴⁶.

2.2.6 Materiales de impresión utilizados en la impresión 3D farmacéutica

Ácido poliláctico (PLA)

El ácido poliláctico es un polímero biodegradable que se utiliza con frecuencia en la impresión 3D implantes y sistemas de administración de fármacos. Está aceptado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y su uso es considerado como seguro, el ácido poliláctico tiene propiedades de tipo termoplásticas para ser utilizado con la técnica de modelado por deposición fundida (FDM) ³¹.

Alcohol polivinílico (PVA)

El PVA es un polímero termoplástico soluble en agua que se utiliza a menudo como aglutinante en tabletas de impresión 3D debido a su biodegradabilidad, biocompatibilidad y solubilidad. Puede mejorar la resistencia mecánica y las propiedades de liberación del fármaco de las formas de dosificación impresas. El PVA se puede imprimir utilizando técnicas basadas en extrusión o en inyección de tinta. Por ejemplo, cápsulas orales personalizadas mediante modelado por deposición fundida utilizando filamentos de PVA cargados con paracetamol o cafeína. O también se puede utilizar PVA para producir una carcasa de tableta con el fin de controlar el perfil de liberación del fármaco y permitir una liberación de orden cero, así como para levantar la tableta central en el fluido gástrico durante al menos ocho horas. Además de las formas de dosificación orales, el PVA impreso en 3D es aplicable a las formas de dosificación de supositorio ³¹.

Lactosa

La lactosa es un excipiente que en impresión 3D se utiliza como relleno o diluyente en el lecho de polvo de la técnica de estereolitografía (SLA) para la producción de comprimidos y productos farmacéuticos. Al usar la lactosa se puede mejorar la compactibilidad, la estabilidad física y la solubilidad del fármaco en la mezcla de polvos utilizada en comprimidos impresos en 3D ⁴⁴.

Es preferible utilizar una mezcla de aglutinante de lactosa monohidrato para la impresión 3D de lecho de polvo, ya que mejora las propiedades mecánicas del comprimido. Cuando se utilizan principios activos de características hidrofílico e hidrofóbico y se recomienda usar lactosa como disolvente, porque se favorece la solubilidad ⁴⁴.

Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)

Es un polímero basado en celulosa que se usa comúnmente en formas de dosificación impresas en 3D como aglutinante, diluyente, estructura de soporte y agente de liberación sostenida. En comparación con otros materiales de impresión 3D, HPMC se distingue por su solubilidad y baja toxicidad. Generalmente, HPMC se puede imprimir en tres dimensiones utilizando una técnica de extrusión. Se ha analizado que HPMC se puede imprimir mientras se mantiene la estructura hueca del producto impreso primario, y se puede eliminar fácilmente del material de construcción disolviéndolo en agua. Los investigadores han utilizado una impresora 3D basada en extrusión para preparar tabletas semisólidas con diferentes dosis de carga de fármaco a temperatura ambiente ⁴⁴.

Gelatina

La gelatina es un biopolímero proteico natural derivado del colágeno, que generalmente se obtiene de la piel y los huesos de bovinos o porcinos. Gracias a su biocompatibilidad, biodegradabilidad y simplicidad de procesamiento, se ha utilizado durante décadas en diversas formulaciones farmacéuticas. La gelatina puede emplearse como biotinta o como material imprimible en 3D para construir estructuras complejas y sistemas de administración de fármacos. Gracias a su flexibilidad, elasticidad se ha utilizado como excipiente biodegradable impreso en 3D en formulaciones gomosas de fármacos antiepilépticos para pacientes pediátricos mediante la técnica de base de extrusión ⁴⁴.

Polietilenglicol (PEG)

El PEG es un polímero versátil que se puede utilizar en la impresión 3D para aplicaciones farmacéuticas. Es un material soluble en agua, biocompatible y biodegradable que ofrece diversas ventajas para la administración de fármacos y la ingeniería de tejidos. En la técnica de impresión por goteo para preparar dispersiones sólidas de naproxeno/PEG 3350 con recubrimientos de PEG de diferentes pesos moleculares, lo que resultó en dosificaciones

precisas y una uniformidad compositiva predecible para el principio activo en estructuras tridimensionales ⁴⁴.

2.2.7 Ventajas y limitaciones impresión 3D farmacéutica

La impresión tridimensional (3D) de fármacos ofrece ventajas relevantes para el desarrollo de la farmacología de precisión, ya que permite la personalización de las formas farmacéuticas mediante el ajuste preciso de la dosis, la forma, el tamaño y los perfiles de liberación del principio activo, adaptándolos a las características fisiológicas y terapéuticas de cada paciente. Esta capacidad de personalización contribuye a mejorar la eficacia y la seguridad del tratamiento, al optimizar la dosificación y reducir el riesgo de efectos adversos y mejorar la adherencia terapéutica ⁴⁹.

Asimismo, la impresión 3D posibilita el diseño y la fabricación de sistemas avanzados de administración oral, como comprimidos multicapa o multicompartimentales, capaces de incorporar uno o varios principios activos con cinéticas de liberación diferenciadas, lo que favorece el control terapéutico, reduce las interacciones farmacológicas y mejora la adherencia al tratamiento, especialmente en terapias complejas. Esta tecnología resulta particularmente beneficiosa en poblaciones pediátricas y geriátricas, al permitir el desarrollo de medicamentos con mejor sabor, tamaño adecuado y mayor facilidad de administración ⁴⁹.

Por otra parte, la impresión 3D permite la fabricación de estructuras y geometrías complejas que no pueden lograrse mediante métodos de producción farmacéutica convencionales, lo que posibilita el desarrollo de sistemas innovadores de administración de fármacos. Desde el punto de vista productivo, esta tecnología tiene el potencial de reducir costos y aumentar la eficiencia del proceso de fabricación al facilitar la producción de pequeños lotes bajo demanda, disminuir la dependencia de la producción a gran escala y optimizar la gestión de inventarios, lo que representa una ventaja estratégica frente a los modelos tradicionales de manufactura farmacéutica ⁴⁹.

A pesar de los beneficios asociados a la impresión 3D en el ámbito farmacéutico, su implementación presenta diversas limitaciones técnicas, económicas y regulatorias que actualmente restringen su adopción a gran escala. Entre las principales barreras se encuentran los altos costos iniciales vinculados a la adquisición, operación y mantenimiento de los equipos, así como la disponibilidad limitada de materiales y excipientes de grado

farmacéuticos compatibles con las distintas tecnologías de impresión. Adicionalmente, la variabilidad de los parámetros de impresión puede afectar la reproducibilidad, el control de calidad y la estabilidad de los medicamentos, lo que obliga a establecer procesos de validación complejos. A estas dificultades se suman las barreras regulatorias, derivadas de la ausencia de lineamientos específicos para la fabricación descentralizada de fármacos impresos en 3D, junto con la baja velocidad de producción y la necesidad de personal altamente capacitado, factores que limitan su aplicación en la práctica clínica actual ⁴⁹.

Desde una perspectiva regulatoria e industrial, existen desafíos adicionales relacionados con la regulación y el control de calidad, los cuales deben ser abordados para garantizar la seguridad, eficacia y consistencia de los productos farmacéuticos impresos en 3D. Asimismo, la selección y compatibilidad de materiales continúan siendo un aspecto crítico, ya que la disponibilidad de materiales adecuados es limitada y pueden presentarse problemas de compatibilidad con determinados medicamentos o formulaciones. Finalmente, el escalamiento de la producción representa un reto técnico significativo, dado que ampliar la fabricación de productos impresos en 3D para satisfacer la demanda del mercado aún enfrenta limitaciones tecnológicas y operativas ⁴⁴.

En la Tabla 5 se presentan de manera resumida las principales ventajas y limitaciones de la impresión 3D aplicada a la fabricación de medicamentos, lo que permite una visión general del potencial de esta tecnología y de los principales desafíos que aún limitan su implementación en el ámbito farmacéutico.

Tabla 5. Principales ventajas y limitaciones de la impresión tridimensional (3D) aplicada al desarrollo farmacéutico.

Ventajas	Limitaciones
Permite la personalización de las formas farmacéuticas mediante el ajuste preciso de la dosis, forma, tamaño y perfiles de liberación del principio activo, adaptándose a las necesidades individuales del paciente.	Altos costos iniciales asociados a la adquisición, operación y mantenimiento de los equipos de impresión 3D

Contribuye a mejorar la eficacia, seguridad y adherencia terapéutica al optimizar la dosificación y reducir el riesgo de efectos adversos.	Disponibilidad limitada de materiales y excipientes de grado farmacéutico compatibles con las distintas tecnologías de impresión.
Permite el diseño de sistemas avanzados de administración oral, como comprimidos multicapa o multicompartimentales con cinéticas de liberación diferenciadas.	Variabilidad de los parámetros de impresión, lo que puede afectar la reproducibilidad, el control de calidad y la estabilidad de los medicamentos.
Facilita el desarrollo de medicamentos más adecuados para poblaciones pediátricas y geriátricas, mejorando el sabor, el tamaño y la facilidad de administración.	Necesidad de procesos de validación continuos y complejos para garantizar la calidad y seguridad del producto final.
Posibilita la fabricación de estructuras y geometrías complejas no alcanzables con métodos convencionales, favoreciendo sistemas innovadores de liberación de fármacos.	Ausencia de lineamientos regulatorios específicos para la fabricación descentralizada de medicamentos impresos en 3D.
Permite la producción bajo demanda de pequeños lotes, optimiza la gestión de inventarios y puede aumentar la eficiencia del proceso productivo.	Baja velocidad de producción, dificultades para el escalamiento industrial y necesidad de personal altamente capacitado.

Fuente: elaboración propia con base a la referencia ^{44, 49}.

2.2.8 Aspectos técnicos de la impresión 3D farmacéutica

La impresión 3D farmacéutica constituye una tecnología de fabricación de capa por capa que permite la producción de formas farmacéuticas sólidas y semisólidas mediante la deposición secuencial y controlada de materiales, la cual es realizado por sistemas digitales a partir de un diseño asistido por programas informáticos. Este enfoque innovador posibilita un control preciso sobre parámetros críticos del fármaco, como la dosis, la forma, el tamaño,

la porosidad y la composición, aspectos que influyen directamente en el perfil de liberación del principio activo y en las características específicas de cada paciente ¹.

A diferencia de los métodos tradicionales de manufactura de preparaciones farmacéuticas, los cuales son caracterizados por ser procesos estandarizados y producción en masa, la impresión 3D de formas farmacéuticas, permite la elaboración de medicamentos personalizados adaptados a las necesidades específicas de cada paciente. Esta capacidad resulta especialmente relevante en poblaciones con requerimientos terapéuticos particulares, como pediátrica, geriátrica o pacientes con enfermedades crónicas, o enfermedades catalogadas como raras. En este contexto, la impresión 3D de medicamentos se perfila como una herramienta clave para el avance de la medicina personalizada y la modernización de la farmacia magistral, hospitalarias o en farmacias industriales, pues esta técnica de desarrollo de medicamentos facilita tratamientos más eficaces, seguros y centrados en el paciente ¹.

Entre las principales técnicas de impresión 3D de medicamentos, las cuales son aplicadas en el ámbito farmacéutico se encuentran la extrusión de material fundido (FDM), la extrusión de semisólidos (SSE), el binder jetting (BJ), la estereolitografía (SLA) y la sinterización selectiva por láser (SLS). Cada una de estas tecnologías presenta características particulares en cuanto a la temperatura de procesamiento, el tipo de material empleado, el nivel de resolución y su aplicabilidad clínica. La técnica extrusión de material fundido, por ejemplo, es una de las más ampliamente estudiadas debido a su bajo costo y facilidad de implementación; no obstante, requiere temperaturas de impresión elevadas, lo que puede comprometer la estabilidad de principios activos termolábiles y limitar su aplicación en determinadas formulaciones farmacéuticas ⁴⁶.

Desde el punto de vista técnico, la impresión 3D de medicamentos permite el diseño de estructuras geométricas complejas que influyen directamente en los perfiles de liberación del fármaco, posibilitando la obtención de sistemas de liberación inmediata, prolongada o modificada, de acuerdo con las necesidades terapéuticas del paciente. Esta capacidad de personalización representa una ventaja significativa frente a los métodos de fabricación convencionales, ya que facilita el ajuste preciso de la dosis, la forma farmacéutica y la cinética de liberación. No obstante, la implementación de esta tecnología enfrenta diversos desafíos, entre los que destacan la limitada disponibilidad de excipientes con propiedades

adecuadas para la impresión, la reproducibilidad y escalabilidad del proceso, así como el aseguramiento de la calidad, estabilidad y uniformidad del producto final ⁵⁰.

Requerimientos de infraestructura para implementar la tecnológica de 3D en medicamentos

La implementación de la impresión 3D para la fabricación de medicamentos requiere una infraestructura adecuada que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Es indispensable contar con áreas físicas controladas que aseguren condiciones apropiadas de temperatura, humedad y control de partículas, especialmente durante la manipulación de principios activos farmacéuticos. Estos espacios deben diseñarse de manera que se minimice el riesgo de contaminación cruzada y se preserve la integridad del producto a lo largo de todas las etapas del proceso, desde la preparación de materias primas hasta la obtención de la forma farmacéutica final ⁵¹.

Asimismo, la infraestructura necesaria para la implementación de la impresión 3D en el ámbito farmacéutico debe contemplar áreas claramente diferenciadas destinadas a la preparación de materias primas, el proceso de impresión de las formas farmacéuticas, las etapas de posprocesamiento y el control de calidad del producto final, con flujos de trabajo definidos que minimicen el riesgo de contaminación cruzada y errores operativos. Es fundamental disponer de impresoras 3D las cuales sean validadas y específicamente adaptadas para uso farmacéutico, estas deben contar con sistemas avanzados de control y monitoreo de parámetros críticos, tales como la temperatura, la velocidad de impresión, la presión de extrusión y el tiempo de deposición del material, ya que estos influyen directamente en la uniformidad, dosificación y desempeño terapéutico de formas farmacéuticas impresas ⁵².

Adicionalmente, la infraestructura tecnológica debe incluir software especializado que permita el diseño preciso de las formas farmacéuticas y el control integral del proceso de fabricación. El uso de herramientas de diseño asistido por computadoras resulta indispensable para garantizar la trazabilidad del proceso, el almacenamiento seguro de los archivos digitales y la estandarización de los diseños, facilitando la reproducibilidad entre lotes. Asimismo, la implementación de sistemas de monitoreo y registro continuo de datos permite documentar cada etapa del proceso productivo, lo cual es esencial para el

cumplimiento de los requisitos regulatorios y de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas prácticas de documentación (BPD), tanto en entornos industriales como en farmacias magistrales que adopten esta tecnología emergente ⁵².

Capacitación y rol del profesional farmacéutico

La capacitación y el rol del profesional farmacéutico son determinantes para la adopción y consolidación de la impresión 3D en la práctica farmacéutica. Farmacéuticos y técnicos de farmacia, tanto en el ámbito clínico como académico, industrial y regulatorio, han sido los principales impulsores de esta tecnología, reconociendo tempranamente su potencial para la fabricación personalizada de medicamentos. Su formación les permite liderar el diseño, la formulación y la implementación de sistemas de impresión 3D, asesorando sobre estrategias de producción, comercialización y uso seguro, así como garantizando la calidad, trazabilidad y adecuación terapéutica de los productos impresos. En el futuro, la impresión 3D permitirá a estos profesionales retomar su papel como formuladores expertos, integrando diseños innovadores de dispensación bajo demanda, lo que exige un cambio de mentalidad y una formación específica en el manejo técnico, el control de calidad y la educación del paciente, asegurando así una aplicación eficaz, segura y regulada de esta tecnología emergente ¹⁰.

Para desempeñar este rol de manera efectiva, es indispensable que el farmacéutico reciba una formación especializada en el manejo de tecnologías de impresión 3D, que incluya el diseño digital de formas farmacéuticas, la selección y caracterización de materiales adecuados, así como la comprensión de los parámetros críticos del proceso que influyen directamente en la calidad, seguridad y eficacia del producto final. Adicionalmente, el profesional farmacéutico debe poseer conocimientos sólidos en regulación farmacéutica, aseguramiento de la calidad y validación de procesos, con el fin de garantizar que los medicamentos impresos cumplan con los requisitos normativos vigentes y con los estándares establecidos por las Buenas Prácticas de Manufactura, minimizando riesgos asociados a la variabilidad del proceso y al uso de nuevas tecnologías ⁵³.

La literatura científica destaca la importancia de la educación continua y la actualización profesional como elementos clave para asegurar una implementación segura, eficaz y sostenible de la impresión 3D en el ámbito farmacéutico. En este contexto, el

farmacéutico se consolida como el profesional idóneo para liderar la integración de esta tecnología en la práctica clínica y en los sistemas de salud, no solo por su conocimiento experto en medicamentos, sino también por su capacidad para evaluar riesgos, garantizar la calidad y velar por la seguridad del paciente. De este modo, el farmacéutico actúa como un enlace estratégico entre la innovación tecnológica, las necesidades individuales del paciente y los requerimientos del sistema de salud, facilitando la adopción responsable de la impresión 3D en la atención farmacéutica ¹⁰.

Protocolos de control de calidad

El control de calidad de los medicamentos fabricados mediante impresión 3D constituye un aspecto crítico, dado que estos productos deben cumplir con los mismos estándares de seguridad, eficacia y calidad exigidos para los medicamentos elaborados por métodos convencionales. En este sentido, los protocolos de control de calidad deben contemplar no solo la evaluación del producto final, sino también el monitoreo y control del proceso de fabricación en su totalidad. Esto incluye la verificación de los parámetros críticos durante la impresión, tales como la temperatura de extrusión, la velocidad de impresión, el espesor de capa, la composición del material de impresión y las condiciones ambientales, ya que variaciones en estos factores pueden afectar de manera significativa las propiedades fisicoquímicas, mecánicas y biofarmacéuticas del medicamento impreso ⁵⁴.

Entre los ensayos de control de calidad más relevantes se encuentran la determinación de la uniformidad de contenido y la variación de masa, los cuales son fundamentales para garantizar una dosificación precisa y reproducible, especialmente en el contexto de la medicina personalizada. Asimismo, las pruebas de dureza y friabilidad permiten evaluar la resistencia mecánica de las formas farmacéuticas impresas, asegurando su integridad durante las etapas de manipulación, envasado y transporte. Los estudios de disolución adquieren especial relevancia en los medicamentos impresos en 3D, ya que la geometría, la porosidad y los diseños internos de las formas farmacéuticas pueden influir de manera directa en el perfil de liberación del principio activo ⁵⁵.

Debido a esta complejidad estructural, se recomienda complementar los ensayos tradicionales con técnicas analíticas avanzadas y no destructivas, como la espectroscopía y

la tomografía computarizada, las cuales permiten evaluar la distribución del principio activo, la homogeneidad del material y la porosidad interna sin alterar la muestra ⁵⁵.

Asimismo, los protocolos de control de calidad deben incluir estudios de estabilidad con el objetivo de evaluar posibles cambios físicos, químicos o microbiológicos del medicamento impreso durante su almacenamiento, considerando factores como la temperatura, la humedad y la exposición a la luz. Estos estudios son esenciales para establecer condiciones adecuadas de almacenamiento y determinar la vida útil del producto. De igual manera, es imprescindible implementar procedimientos de validación del proceso que aseguren la reproducibilidad y consistencia entre lotes, incluso en producciones a pequeña escala o individualizadas. Finalmente, la implementación de sistemas de documentación y trazabilidad resulta fundamental para cumplir con las exigencias regulatorias vigentes, facilitar las auditorías y garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento personalizado fabricado mediante impresión 3D de medicamentos ⁵¹.

2.2.9 Aspectos económicos de la impresión 3D farmacéutica

En la presente investigación se realizó la cotización de un equipo de impresión 3D especializado con el objetivo de estimar los costos iniciales asociados a la implementación de esta tecnología en el ámbito farmacéutico. Los resultados obtenidos indican que la adquisición de una impresora 3D destinada a la fabricación de medicamentos representa una inversión inicial elevada, especialmente en comparación con tecnologías convencionales. Este costo incluye el software necesario para el diseño y control del proceso de impresión, así como los accesorios y componentes básicos requeridos para su correcta operación, tales como sistemas de calibración, mantenimiento inicial y herramientas de soporte técnico. No obstante, dicha cotización no contempla los insumos específicos utilizados durante el proceso de impresión, particularmente las biotintas para impresión 3D, las cuales deben adquirirse de forma independiente y representan un costo operativo adicional significativo, debido a su composición especializada y a los requisitos de calidad farmacéutica que deben cumplir ⁵⁶.

La implementación de la impresión 3D en el ámbito farmacéutico implica, por tanto, un análisis económico detallado, ya que, si bien esta tecnología ofrece ventajas relevantes en términos de personalización y optimización terapéutica, también conlleva costos iniciales y operativos considerables. A diferencia de la manufactura farmacéutica tradicional, que se

beneficia de economías de escala, la impresión 3D se orienta principalmente a la producción de pequeñas series o unidades individualizadas, lo que modifica sustancialmente la estructura de costos y exige una evaluación económica específica. En este contexto, los costos no dependen únicamente de la inversión inicial en el equipo, sino también de los gastos recurrentes asociados a la adquisición de biotintas y otros consumibles, cuyo valor puede considerarse moderado a alto, dependiendo de factores como su composición, grado farmacéutico, compatibilidad con el equipo y aplicación terapéutica prevista ^{56,57}.

Diversos estudios han demostrado que el costo de impresión 3D de medicamentos depende de múltiples factores, entre los que se incluyen la tecnología empleada, el tipo de fármaco, los materiales imprimibles, la mano de obra especializada y los requerimientos regulatorios. En un estudio realizado en un entorno farmacéutico hospitalario europeo, se observó que el costo de manufactura de una tableta impresa en 3D puede considerarse moderado a elevado por unidad cuando se incluyen las etapas de preimpresión, impresión y posimpresión ⁵⁷.

Si bien estos valores son superiores al costo unitario de las tabletas producidas mediante métodos industriales convencionales, resultan competitivos en escenarios donde se requieren tratamientos personalizados, dosis pediátricas específicas o medicamentos huérfanos, en los cuales la producción masiva no es económicamente viable. Asimismo, la impresión 3D farmacéutica puede generar ahorros indirectos a largo plazo, tales como la reducción del desperdicio de principios activos, la disminución de inventarios y la fabricación bajo demanda. Estos beneficios económicos adquieren especial relevancia en hospitales y farmacias especializadas, donde la adaptación individualizada de los tratamientos justifica un mayor costo unitario de producción ⁵⁷.

Costos de adquisición y mantenimiento de equipos

Uno de los principales factores económicos asociados a la implementación de la impresión 3D en el ámbito farmacéutico es la alta inversión inicial requerida para la adquisición de equipos especializados. Las impresoras 3D de grado farmacéutico, diseñadas para ofrecer un control preciso de parámetros críticos del proceso y cumplir con exigentes requisitos de calidad, seguridad y reproducibilidad, presentan costos considerablemente superiores a los de las impresoras 3D convencionales.

De acuerdo con la literatura científica y diversos reportes técnicos aplicables a entornos farmacéuticos, el costo de adquisición de una impresora 3D farmacéutica puede variar ampliamente, desde niveles moderados hasta valores muy elevados, dependiendo de la tecnología empleada, como modelado por deposición fundida (FDM), extrusión semisólida (SSE), sinterizado selectivo por láser (SLS) o estereolitografía (SLA), así como del nivel de automatización, precisión y capacidad del sistema ¹.

Esta inversión inicial constituye una barrera económica importante para pequeñas farmacias, instituciones académicas o centros hospitalarios con presupuestos limitados. A estos costos deben añadirse los gastos asociados a la infraestructura complementaria necesaria para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, tales como sistemas de control ambiental, software especializado, equipos de control de calidad y adecuaciones físicas de los espacios de trabajo, lo que incrementa aún más el impacto económico inicial ⁵⁷.

Por otra parte, los costos de mantenimiento y operación representan un componente económico relevante a largo plazo. Estos incluyen la calibración periódica de los equipos, el reemplazo de componentes y piezas críticas, el consumo energético y la adquisición continua de materiales imprimibles y principios activos. La evidencia disponible sugiere que estos costos pueden considerarse moderados a altos, en función de la complejidad tecnológica del sistema y de la intensidad de uso ⁵⁷.

Adicionalmente, debe considerarse el costo asociado a la capacitación y actualización continua del personal farmacéutico y técnico, así como el tiempo y los recursos destinados a la validación de procesos, documentación y actividades de control de calidad. Si bien estos factores incrementan la inversión total requerida, la evidencia científica sugiere que, en determinados escenarios clínicos, la impresión 3D farmacéutica puede resultar económicamente sostenible y clínicamente justificable, especialmente cuando se orienta a la personalización terapéutica, la optimización de tratamientos individualizados y la mejora de los resultados en salud del paciente ⁵⁷.

2.2.10 Aspectos regulatorios de la impresión 3D farmacéutica

La impresión 3D farmacéutica representa un cambio significativo en los paradigmas tradicionales de fabricación de medicamentos, al permitir la producción de formas

farmacéuticas personalizadas, con geometrías complejas y perfiles de liberación ajustados a las necesidades individuales del paciente. No obstante, esta innovación plantea importantes retos desde el punto de vista regulatorio, ya que los marcos normativos vigentes fueron diseñados para procesos de fabricación en masa, altamente estandarizados y centralizados. En consecuencia, las autoridades regulatorias enfrentan el desafío de adaptar los principios existentes de calidad, seguridad y eficacia a un entorno productivo caracterizado por la flexibilidad, la personalización y, en algunos casos, la fabricación descentralizada en el punto de atención sanitaria^{23, 46}.

Normativas internacionales aplicables

Estados Unidos: Food and Drug Administration (FDA)

A nivel internacional, las principales agencias regulatorias, como la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos y la European Medicines Agency (EMA), no cuentan actualmente con normativas específicas diseñadas exclusivamente para medicamentos impresos en 3D. Sin embargo, ambos organismos aplican los marcos regulatorios farmacéuticos tradicionales a estos productos, exigiendo el cumplimiento de los mismos criterios de seguridad, eficacia y calidad que rigen para los medicamentos fabricados mediante métodos convencionales. En el caso de la FDA, los medicamentos impresos en 3D deben someterse a los procedimientos habituales de autorización, como la aprobación de nuevos medicamentos y cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, incluyendo la validación del proceso, el control de materias primas y la trazabilidad del producto final⁵⁸.

Esto significa que los medicamentos impresos en 3D están sujetos a los mismos requisitos regulatorios que los medicamentos tradicionales, incluyendo:

- Inscripción y aprobación mediante la aprobación de nuevos medicamentos o una solicitud de medicamento en investigación con evidencia de seguridad y eficacia.
- Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, que también rigen el diseño, fabricación y control de calidad de productos impresos en 3D.
- La FDA ha publicado directrices y borradores de guía para productos fabricados mediante impresión 3D, pero estas están más avanzadas para dispositivos médicos que para fármacos.

Un acontecimiento importante fue la aprobación del primer medicamento impreso en 3D Spritam® (levetiracetam), que abrió camino a nuevas consideraciones regulatorias sobre la manufactura aditiva de fármacos. Aunque aprobado bajo las regulaciones existentes, esto resaltó la necesidad de marcos más específicos para manufactura descentralizada y personalizada ⁵⁹.

Unión Europea: European Medicines Agency (EMA)

De manera similar, la EMA evalúa los medicamentos impresos en 3D bajo el marco regulatorio general de los productos medicinales, aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura y las directrices relacionadas con la calidad farmacéutica. Aunque estas normativas permiten, en principio, la aprobación de medicamentos producidos mediante tecnologías aditivas, la literatura científica señala que su aplicación puede resultar limitada, ya que no consideran de forma explícita aspectos críticos de la impresión 3D, como la variabilidad inherente al proceso, la definición de lote o la fabricación personalizada a pequeña escala. Esta situación ha generado un creciente debate sobre la necesidad de desarrollar guías regulatorias específicas que contemplen las particularidades técnicas de la manufactura aditiva farmacéutica ⁶⁰.

La literatura científica indica que, aunque hay interés regulatorio en tecnologías aditivas, no hay directrices formales que reconozcan explícitamente las particularidades de los fármacos impresos en 3D, lo que genera debates sobre cómo aplicar parámetros como la definición de lote, control del proceso y validación de impresoras ⁶⁰.

Brecha regulatoria internacional

Mientras la comunidad científica reconoce el avance de esta tecnología, tanto FDA como EMA aún evalúan cómo adaptar los marcos existentes o desarrollar nuevos lineamientos específicos. Esto implica discusiones técnicas sobre atributos críticos de calidad, validación del proceso de impresión y control de materiales de alimentación ^{58, 59, 60}.

Regulación nacional en Costa Rica

En Costa Rica, la regulación de los medicamentos y de las tecnologías asociadas a su fabricación es competencia del Ministerio de Salud, de conformidad con lo establecido en la Ley General de Salud, la cual otorga a esta institución la responsabilidad de velar por la

calidad, seguridad y eficacia de los productos de interés sanitario y regular su fabricación, manipulación y distribución ⁶¹.

Ministerio de Salud

Actualmente, el marco normativo nacional no contempla disposiciones específicas para la impresión 3D de medicamentos; sin embargo, cualquier producto farmacéutico elaborado mediante esta tecnología debe cumplir con la legislación sanitaria vigente aplicable a los medicamentos fabricados por métodos convencionales. Esto incluye los requisitos relacionados con el registro sanitario, la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia, así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas por la normativa nacional y alineadas con estándares internacionales ⁶².

Desde la perspectiva regulatoria, la impresión 3D de medicamentos en Costa Rica puede interpretarse como una variante del proceso de fabricación farmacéutica, y no como una categoría independiente de producto. No existe un reglamento costarricense que mencione específicamente esta tecnología, por lo que cualquier establecimiento que incorpore impresión 3D, como laboratorios farmacéuticos, farmacias hospitalarias o centros de investigación, estaría sujeto a los procesos de autorización, inspección, validación y control sanitario que aplica el Ministerio de Salud para los medicamentos tradicionales. Estos procesos incluyen la verificación de infraestructura, la disponibilidad de personal calificado, el control de materias primas, la validación de equipos, estudios de estabilidad y una implementación de sistemas de calidad donde asegure la eficacia del producto final ⁶².

La ausencia de una regulación específica plantea desafíos regulatorios relevantes, particularmente en aspectos como la definición de lote, la fabricación personalizada y la trazabilidad de medicamentos impresos en 3D, los cuales no se encuentran claramente delimitados en la normativa actual ⁶².

Colegio de Farmacéuticos

Por su parte, el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica desempeña un rol esencial en la regulación del ejercicio profesional farmacéutico, velando por el cumplimiento de principios éticos, técnicos y científicos en la elaboración, control y dispensación de medicamentos. La Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos establece que esta institución

promueve la calidad del ejercicio profesional y coopera con organismos estatales para la preservación de la salud pública, velando por el correcto funcionamiento de las prácticas farmacéuticas y la protección de los derechos de los pacientes y consumidores ⁶³.

Aunque el Colegio no posee potestad normativa con fuerza de ley para emitir reglamentos sanitarios aplicables directamente a la impresión 3D de medicamentos, sus códigos de ética y lineamientos profesionales constituyen normas de autorregulación que orientan la práctica responsable de la profesión farmacéutica y pueden influir en la definición de estándares técnicos y éticos para el uso de tecnologías innovadoras ⁶⁴.

CAPÍTULO III- MARCO METODOLÓGICO

En el presente capítulo se desarrolla el marco metodológico de la investigación, el cual comprende los procedimientos, métodos y estrategias aplicadas a describir y analizar de manera rigurosa la problemática planteada. Para ello, se emplean técnicas específicas de observación y de recolección de datos que permitan obtener información válida, confiable y relevante para el estudio.

En este apartado se define el “cómo” se llevará a cabo el desarrollo del estudio, estableciendo los conceptos fundamentales, los enfoques y los elementos metodológicos vinculados con el problema de investigación. Su propósito es garantizar una estructura clara, coherente y lógica que oriente todo el proceso investigativo ⁶⁵.

Se define como marco metodológico “La parte del escrito donde se argumentan los métodos, procedimientos y limitaciones para la recopilación de datos en relación con un tema o problema específico”. Este concepto muestra la importancia de la coherencia entre los métodos seleccionados y los objetivos propuestos del estudio, así como la necesidad de identificar y justificar las decisiones tomadas durante el proceso investigativo ⁶⁶.

Este capítulo tiene como propósito 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. A continuación, se presenta una descripción detallada de la investigación, incluyendo las características de la metodología a emplear, tales como el método, las fuentes de información y las categorías de análisis, cada uno de los cuales contribuye al rigor y la validez de los resultados obtenidos. Asimismo, es fundamental reflexionar sobre las limitaciones metodológicas, ya que estas no solo delimitan el alcance de la investigación, sino que también fortalecen su credibilidad, al reconocer las posibles influencias externas que podrían afectar el desarrollo del estudio.

3.1 Enfoque metodológico

Como menciona Azuero (2019), el marco metodológico hace referencia al conjunto de estrategias que se utilizan para describir y examinar en profundidad el problema investigado. En esta sección se debe incluir los métodos y las técnicas específicas de observación y recolección de datos, las cuales determinan las formas en las que se lleva a cabo el estudio. Esta parte de la investigación transforma los conceptos y componentes del

problema en elementos operativos y prácticos, con el fin de establecer cómo se desarrollará el proceso investigativo y de qué forma se aplicarán los procedimientos seleccionados para alcanzar los objetivos propuestos ⁶⁵.

El presente estudio se desarrolla bajo un enfoque cualitativo y revisión documental, con la intención de analizar de manera integral la viabilidad técnica y económica de la implementación de la impresión 3D para la personalización de formas farmacéuticas en el ámbito de la farmacia magistral en Costa Rica. Donde se aplicará una entrevista estructurada a profesionales farmacéuticos en el área de producción magistral, con el fin de recopilar opiniones, experiencias para valorar los beneficios y desafíos asociados a la introducción de la impresión 3D en farmacias magistrales del país. Esta técnica permitirá profundizar en aspectos prácticos que la literatura puede no reflejar completamente, aportando una visión contextual y realista sobre la aplicación de la tecnología en Costa Rica.

La investigación cualitativa es un procedimiento sistemático de indagación que brinda técnicas especializadas para lograr los datos sobre situaciones particulares. Se caracteriza por ser interpretativa. La cual se lleva a cabo en determinados grupos sociales, cuya participación es activa durante todo el desarrollo del proceso investigativo. Este tipo de investigación presenta tanto ventajas como desventajas que se deben de considerar cuidadosamente. Entre sus beneficios destacan la profundidad de la información, ya que permite comprender de manera detallada las experiencias, percepciones y emociones de los participantes; la flexibilidad, al posibilitar ajustes en los métodos durante el desarrollo del estudio; y la contextualización, que facilita identificar factores sociales, culturales y emocionales que influyen en los fenómenos investigados. No obstante, también enfrenta limitaciones, como la dificultad para generalizar los resultados a poblaciones más amplias debido al tamaño reducido de las muestras, la posible subjetividad en la interpretación de los datos y el alto consumo de tiempo y esfuerzo requerido para la recolección y análisis de la información ⁶⁷.

Con respecto a la revisión documental, el objetivo es realizar una recopilación, análisis y síntesis de información relacionada con la implementación de la impresión 3D de medicamentos, proveniente de fuentes científicas, técnicas, normativas regulatorias y datos económicos, tanto a nivel internacional como nacional. Esta revisión incluye aspectos relacionados con la personalización de medicamentos y las regulaciones aplicadas

internacionalmente. El proceso de revisión documental permite establecer el estado actual, identificar tendencias globales y determinar las condiciones técnicas y económicas necesarias para la implementación de esta tecnología en el ámbito farmacéutico en Costa Rica.

En síntesis, el marco metodológico constituye la aplicación sistemática y fundamentada de los conceptos teóricos desarrollados previamente, proporcionando una estructura clara, coherente y lógica que oriente todas las etapas del estudio. Su correcta elaboración asegura que la investigación se lleve a cabo con consistencia, validez y confiabilidad, elementos esenciales para la obtención de resultados robustos y aplicables.

3.2 Tipo de la investigación

Existen distintos tipos de investigación, entre los cuales se encuentran la descriptiva, la explicativa, la experimental, la participativa y la de investigación de acción. La investigación descriptiva se lleva a cabo cuando se desea caracterizar, en todos sus componentes principales, una realidad determinada. Por su parte, la investigación explicativa no solo busca describir o aproximarse a un problema, sino que también intenta precisar las causas que lo originan; esta puede adoptar diseños experimentales o no experimentales. La investigación experimental, la cual se centra en controlar el fenómeno a estudiar y emplea el razonamiento hipotético o deductivo para establecer relaciones de causa y efecto ^{68.69}.

La investigación cualitativa con un enfoque descriptivo tiene como objetivo conocer las situaciones, costumbres y actitudes predominantes mediante la descripción precisa de las actividades, objetos, procesos y personas. En los estudios descriptivos, resulta de gran importancia detallar el contexto en el que se produce la situación, el fenómeno o el hecho. Por ejemplo, se debe especificar si la investigación se desarrolla en farmacias magistrales que cuentan con infraestructura para la elaboración personalizada de medicamentos, el perfil profesional de los farmacéuticos participantes y las condiciones bajo las cuales se desarrollan los procesos de producción ⁶⁹.

La investigación descriptiva utiliza criterios sistemáticos que permiten establecer la estructura y el comportamiento de los fenómenos en estudio, proporcionando información ordenada y comparable con la de otras fuentes. Los métodos de recolección de datos

comúnmente empleados en este tipo de investigación son la observación, la encuesta y el estudio de casos ⁶⁸.

Con base en lo anterior, se determina que la presente investigación se ajusta a un enfoque descriptivo con carácter evaluativo (por el análisis técnico y económico), ya que describe la situación actual y potencial de la implementación de la impresión 3D en farmacias magistrales. En este contexto, se busca cuantificar los costos y beneficios, así como realizar una evaluación de los riesgos y oportunidades asociados a su aplicación. Este tipo de enfoque permite analizar de manera sistemática los factores que inciden en la viabilidad técnica como la disponibilidad de equipos, materiales y capacitación profesional, así como en la viabilidad económica considerando los costos de adquisición, mantenimiento y operación de la tecnología, así como el posible retorno de la inversión.

Asimismo, este enfoque facilita una comprensión integral de las condiciones reales del entorno farmacéutico costarricense, permitiendo identificar fortalezas, limitaciones y oportunidades de mejora en la adopción de la impresión 3D. De esta manera, la investigación no solo busca describir el estado actual del uso de esta tecnología en el ámbito magistral, sino también aportar criterios objetivos para la toma de decisiones informadas que promuevan su implementación responsable, eficiente y sostenible en el país.

3.3 Participantes del estudio

La población se define como el conjunto de individuos u objetos sobre los cuales se pretende obtener información en el marco de una investigación. Por su parte, la muestra corresponde a un subconjunto representativo de dicha población, en el que se lleva a cabo el estudio. La adecuada selección de la muestra resulta fundamental, ya que esta debe reflejar las características generales de la población con el fin garantizar la validez y la fiabilidad de los resultados obtenidos ⁷⁰.

Los participantes de un estudio constituyen un conjunto de casos definidos, delimitados y accesibles, que facilitan la selección de la muestra y cumplen con una serie de criterios previamente establecidos. Es importante señalar que el término población de estudio no se restringe exclusivamente a seres humanos, sino que puede incluir animales, muestras

biológicas, expedientes, hospitales, objetos, familias u organizaciones. En estos casos, puede resultar más apropiado emplear un término análogo, como universo de estudio ⁷¹.

La definición clara y precisa de la población de estudio es esencial, dado que, al concluir la investigación a partir de una muestra seleccionada de dicha población, los resultados pueden generalizarse o extrapolarse al conjunto total o universo. Esta delimitación permite mantener la coherencia entre los objetivos de la investigación, el diseño metodológico y la interpretación de los resultados, fortaleciendo de esta manera la validez interna y externa del estudio, así como la aplicabilidad de sus hallazgos ⁷¹.

En el contexto de la presente investigación, la población de interés está conformada por las farmacias magistrales y los profesionales farmacéuticos involucrados en la preparación personalizada de medicamentos en Costa Rica. Este grupo representa el sector en el cual la implementación de la tecnología de impresión 3D podría generar un impacto directo en los procesos de formulación, producción y dispensación de medicamentos individualizados.

La muestra estará integrada por un número determinado de farmacéuticos con experiencia en el área de formulación magistral, seleccionados mediante un muestreo intencional o por conveniencia, considerando la especificidad del tema y el nivel de conocimiento técnico requerido para aportar información relevante. Esta estrategia de selección permitirá obtener datos cualitativos y opiniones fundamentadas sobre la viabilidad técnica, económica y operativa de la incorporación de la impresión 3D en las farmacias magistrales del país. En consecuencia, la muestra se considera representativa del segmento profesional directamente vinculado con el objeto de estudio, lo que contribuye a garantizar la pertinencia, consistencia y confiabilidad de los resultados.

3.4 Fuentes de información

Las fuentes de información constituyen los recursos, objetos o personas que proporcionan los datos necesarios para desarrollar una investigación. Dichos datos sirven de base para la construcción del fundamento teórico, orientando al investigador en la forma de abordar el estudio del tema seleccionado. La recopilación de antecedentes permite comprender cómo ha sido tratado el problema por otros investigadores en distintos momentos

históricos, identificar el tipo de información recolectada y los diseños metodológicos empleados, así como centrar el enfoque del estudio y evitar desviaciones. De esta manera, las fuentes de información facilitan la formulación de hipótesis válidas y ofrecen un marco de referencia sólido para la posterior interpretación de los resultados ^{70,72}.

En el ámbito científico, las fuentes de información desempeñan un papel fundamental, ya que su adecuada selección y uso contribuyen a la difusión del conocimiento de manera clara, precisa y accesible. Este proceso favorece la transmisión de información relevante a la comunidad académica y a la sociedad en general, permitiendo generalizar el acceso al conocimiento y promover una mayor comprensión de los avances científicos ^{70,72}.

3.4.1 Fuentes primarias

Las fuentes primarias proporcionan evidencia o testimonio directo sobre el fenómeno o tema de investigación, y suelen ser creadas durante el mismo periodo de estudio por los propios investigadores involucrados. Su relevancia radica en que ofrecen datos únicos de primera mano que respaldan el análisis y las conclusiones del estudio ^{70,72}.

En la presente investigación, las fuentes primarias consideradas incluyen libros especializados, artículos científicos, legislaciones y reglamentos relacionados con la temática de estudio. Estos materiales constituyen insumos esenciales para garantizar la validez, actualidad y la solidez de la información utilizada, lo que fortalece la base teórica y metodológica del trabajo.

Las fuentes primarias fueron elegidas por su carácter específico y por ofrecer información directa y actualizada sobre el objeto de estudio. Entre ellas se incluyen artículos científicos especializados, documentos normativos nacionales e internacionales, reglamentos y publicaciones técnicas que describen experiencias de implementación de tecnologías 3D en el ámbito farmacéutico. Estas fuentes resultan esenciales para cumplir el primer objetivo específico, que busca establecer los requerimientos técnico-científicos necesarios, ya que proporcionan evidencia empírica y normativa que permite definir estándares de infraestructura, equipamiento, software y competencias del personal. Asimismo, apoyan el

segundo objetivo, al aportar datos verificables sobre costos, beneficios y procesos de validación de la impresión 3D en entornos reales.

3.4.2 Fuentes secundarias

Las fuentes secundarias comprenden aquellos materiales que proporcionan información derivada del análisis, interpretación o síntesis de fuentes primarias. En otras palabras, se trata de información previamente estudiada y elaborada por otros autores, que resulta útil para contextualizar y ampliar la comprensión del tema de investigación. Estas fuentes suelen incluir resúmenes, citas bibliográficas, compilaciones y revisiones que facilitan el acceso al conocimiento científico de manera estructurada ^{70,72}.

Entre los ejemplos más comunes de fuentes secundarias se encuentran los artículos de revisión, libros de texto, biografías, enciclopedias y bases de datos bibliográficas. Su función principal es servir de apoyo para identificar y comprender las fuentes primarias, ofreciendo una visión general del estado del arte y del desarrollo del conocimiento en torno al objeto de estudio ^{70,72}.

En esta investigación, las fuentes secundarias se seleccionaron con el propósito de complementar, contextualizar e interpretar la información obtenida de las fuentes primarias. Estas incluyen revisiones bibliográficas, libros de texto, artículos de análisis, bases de datos académicas y documentos de organismos internacionales. Su relevancia radica en que permiten establecer un marco teórico sólido, que sustente la comprensión global del fenómeno investigado, facilitando la identificación de tendencias, limitaciones y vacíos de conocimiento en torno al tema. Además, estas fuentes son fundamentales para el cumplimiento del tercer objetivo específico, al contribuir a la identificación de riesgos, limitaciones y oportunidades mediante el análisis comparativo de experiencias previas y modelos de adopción tecnológica en el campo farmacéutico.

3.5 Técnicas de recolección de datos

La selección de las técnicas de recolección de datos constituye una etapa esencial dentro del proceso metodológico de toda investigación, ello permite obtener la información

necesaria para responder a los objetivos planteados y comprobar las hipótesis formuladas. Estas técnicas determinan la manera en que se obtienen, organizan y registran los datos provenientes de las fuentes seleccionadas, asegurando la validez, confiabilidad y pertinencia de la información recopilada.

Existen diferentes instrumentos y técnicas para la recolección de datos, a continuación, se describen algunas de las más empleadas:

3.5.1 Análisis documental

El análisis documental es una técnica científica y sistemática empleada para indagar, recolectar, organizar, analizar e interpretar información contenida en diversas fuentes documentales. Su propósito es examinar de manera crítica los contenidos existentes para generar nuevo conocimiento o reinterpretar el ya establecido. Se aplica a materiales como artículos científicos, libros, informes técnicos, normativas, reglamentos, tesis y documentos institucionales ⁷³.

Esta técnica permite establecer una base teórica sólida, identificar tendencias de investigación y sustentar los planteamientos del estudio. El proceso de análisis documental se estructura en dos fases principales:

- **Heurística:** consiste en la búsqueda, localización, selección y clasificación de las fuentes pertinentes y confiables relacionadas con el objeto de estudio. En esta etapa se privilegia la calidad y relevancia de la información frente a la cantidad ⁷³.
- **Hermenéutica:** implica el análisis, categorización, comparación e interpretación del contenido de los documentos seleccionados. A través de esta fase se extraen significados, relaciones conceptuales y conclusiones que aportan comprensión profunda al fenómeno investigado ⁷³.

3.5.2 Revisión documental

Constituye un proceso sistemático orientado a identificar, seleccionar y examinar literatura relevante sobre un tema determinado. Su función principal es contextualizar de la investigación dentro del marco teórico y empírico existente, permitiendo reconocer los avances, vacíos de conocimiento y perspectivas de estudio previas ⁷³.

Esta técnica comprende varias etapas interrelacionadas:

- **Localización de documentos:** se realiza una búsqueda exhaustiva en bases de datos académicas, repositorios institucionales y fuentes oficiales para obtener materiales pertinentes.
- **Evaluación de pertinencia y calidad:** se analizan criterios como actualidad, relevancia temática, rigor metodológico y validez científica de las fuentes.
- **Extracción de información clave:** se recopilan los datos, resultados y conclusiones más significativas para el desarrollo del estudio.
- **Síntesis y redacción del análisis:** se organiza la información obtenida, se comparan hallazgos y se construye una argumentación coherente que sirva de fundamento teórico a la investigación ⁷³.

3.5.3 Entrevista a profundidad

La entrevista a profundidad es una técnica de recolección de datos cualitativa que permite obtener información detallada y contextualizada directamente de los participantes, mediante un diálogo abierto y flexible. Su objetivo es explorar experiencias, percepciones, opiniones, motivaciones y significados atribuidos por los sujetos al fenómeno estudiado. Esta técnica es especialmente útil cuando se requiere comprender aspectos complejos o subjetivos que no pueden ser captados por cuestionarios estructurados o análisis documental ⁷⁴.

A diferencia de las entrevistas estructuradas, la entrevista a profundidad se caracteriza por:

- **Flexibilidad en la conducción:** el investigador puede adaptar las preguntas según el desarrollo de la conversación, profundizando en temas emergentes.
- **Enfoque en el contexto y la experiencia personal:** permite que los entrevistados expresen sus percepciones y emociones, brindando un panorama completo y matizado de la realidad estudiada.
- **Profundidad de la información:** cada sesión busca obtener narrativas detalladas, historias y ejemplos específicos que aporten evidencia cualitativa significativa ⁷⁴.

El proceso de la entrevista a profundidad incluye: diseño de guion flexible de preguntas, selección de participantes clave, conducción de la entrevista, registro (grabación o notas),

transcripción y análisis cualitativo del contenido, frecuentemente mediante codificación y categorización de temas. Esta técnica permite complementar los hallazgos de otras fuentes documentales, enriqueciendo el análisis y contribuyendo a una triangulación de datos robusta ⁷⁴.

3.5.4 Análisis de Contenido

El análisis de contenido es una técnica metodológica que permite interpretar los significados y patrones presentes en los textos revisados. Puede ser cualitativo o mixto, según el nivel de profundidad y sistematicidad del estudio. Esta metodología emplea un conjunto de técnicas que facilitan la realización de inferencias válidas a partir de los datos, con el objetivo de identificar tendencias, enfoques, vacíos y relaciones conceptuales dentro de la literatura, lo que permite una comprensión más profunda del tema de investigación ⁷⁵.

En el contexto de esta investigación se determina que la combinación de técnicas de recolección de datos más adecuada consiste en el análisis y revisión documental, complementadas con entrevistas a profundidad y el análisis de contenido. El análisis y la revisión documental permiten recopilar y evaluar información técnica, científica y normativa, estableciendo una base sólida para definir requerimientos, costos y beneficios.

Las entrevistas a profundidad proporcionan información contextual y práctica directamente de expertos, facilitando la identificación de riesgos, oportunidades y limitaciones de la implementación. Finalmente, el análisis de contenido posibilita sistematizar y categorizar la información cualitativa obtenida, promoviendo la triangulación de datos y fortaleciendo la validez de los hallazgos, asegurando así un enfoque integral que responde de manera efectiva a los objetivos de la investigación.

3.6 Tratamiento de la información

Una vez aplicados los instrumentos de investigación, es fundamental establecer cómo se tratará la información recolectada. La recolección de datos requiere prudencia, paciencia y orden, asegurando que los instrumentos utilizados capten la información de manera precisa y con sus medidas exactas. Los datos obtenidos serán clasificados según las respuestas de los profesionales entrevistados y el análisis documental del marco legal revisado. El investigador se encargará de describir y organizar los materiales, codificándolos de acuerdo con las fases

de la investigación y categorizándolos conforme a los objetivos planteados y las variables en estudio ⁵⁶.

Además, se aplicará la triangulación como estrategia metodológica para fortalecer la validez de los resultados. Esta consiste en el uso de diferentes fuentes y métodos de recolección, como entrevistas individuales y grupales, de manera que las debilidades de cada técnica no se superpongan, sino que sus fortalezas se complementen. La triangulación permite observar un fenómeno desde diversas perspectivas, minimizando posibles errores metodológicos y aumentando la consistencia y confiabilidad de los halla ⁷⁶.

Para el análisis de la información obtenida, se seleccionó un enfoque sistemático que permita organizar, codificar y clasificar los datos de manera coherente con los objetivos de la investigación. Los datos provenientes de entrevistas a expertos en farmacia magistral y del análisis documental del marco regulatorio se procesarán mediante técnicas de codificación cualitativa y categorización según las variables de estudio. Esta estrategia permitirá identificar patrones, relaciones y tendencias en torno a los requerimientos técnico-científicos, los costos y beneficios de la impresión 3D, así como los riesgos y oportunidades asociados a su implementación.

El tratamiento de los datos se realizará en función de las fases de la investigación, facilitando la interpretación y comparación de la información recolectada. Al organizar los datos de manera estructurada, se garantiza que los hallazgos sean consistentes, replicables y útiles para responder al objetivo general y a los específicos, además de aportar elementos claros para la construcción de la matriz de riesgos y la evaluación de escenarios de adopción de la impresión 3D en farmacia magistral en Costa Rica.

3.7 Categoría de análisis

La Categoría de Análisis permite organizar y clasificar la información de manera sistemática, facilitando la identificación de patrones y relaciones significativas que aportan al cumplimiento de los objetivos de la investigación. Seguidamente se presentan las categorías seleccionadas para este estudio, sus dimensiones y los indicadores correspondientes.

Tabla 6. Categorías de Análisis

Objetivo específico	Categoría	Subcategorías	Definición conceptual	Definición procedimental
Establecer los requerimientos técnico-científicos necesarios en una farmacia magistral especificando infraestructura, equipamiento, software, insumos, competencias del personal y validaciones de proceso.	Viabilidad técnica	Infraestructura. Equipamiento y software. Competencias del personal. Validación de procesos.	Se refiere a las condiciones materiales, tecnológicas y humanas requeridas para incorporar la impresión 3D en la práctica magistral, considerando la disponibilidad de recursos, conocimientos y capacidad de adaptación del entorno farmacéutico.	La información se obtiene mediante la guía de entrevista aplicada a personal gestor y regentes farmacéuticos, analizando las respuestas de los ítems 1 al 8 y el ítem 17 para identificar la percepción sobre la capacidad instalada, recursos técnicos, formación profesional y factibilidad de validación de procesos.
Evaluar los beneficios y	Viabilidad económica	Inversión inicial.	Comprende el análisis de los	Se analizan las respuestas de

<p>costos asociados al uso de impresión 3D en formulación magistral triangulando evidencia con base en entrevistas a expertos y revisión de la literatura.</p>		<p>Costos operativos y de mantenimiento. Beneficios económicos. Rentabilidad y competitividad.</p>	<p>aspectos financieros relacionados con la adopción de impresión 3D, considerando inversión, sostenibilidad, retorno económico y ventajas competitivas para las farmacias magistrales.</p>	<p>los ítems 9 al 12 y ítem 18 de la guía de entrevista, interpretando la percepción de los expertos sobre los costos iniciales, gastos de mantenimiento, beneficios esperados y sostenibilidad económica, complementado con la revisión documental sobre costos referenciales y experiencias internacionales.</p>
<p>Identificar riesgos, limitaciones y oportunidades de la impresión 3D en la práctica magistral integrando un</p>	<p>Riesgos y oportunidades</p>	<p>Riesgos regulatorios y legales. Barreras de aceptación. Oportunidades de personalización.</p>	<p>Hace referencia a los factores internos y externos que pueden afectar la adopción de la tecnología, abarcando tanto limitaciones</p>	<p>La información se obtiene mediante el análisis de los ítems 13 al 16 y de las preguntas abiertas 19 y 20 de la entrevista. Se realiza un</p>

análisis de fortalezas y una matriz de riesgos con rutas de mitigación y escenarios de adopción.		Innovación y competitividad.	como potenciales beneficios en términos regulatorios, sociales, técnicos y de innovación.	análisis de contenido cualitativo de las respuestas para identificar patrones de riesgo, limitaciones percibidas y oportunidades de innovación en el contexto farmacéutico costarricense.
--	--	------------------------------	---	---

Fuente: elaboración propia.

CAPÍTULO IV- ANÁLISIS DE RESULTADOS

En la presente investigación, el capítulo de resultados se desarrolló a partir un instrumento de recolección de información fundamentado con un cuestionario estructurado, orientado a analizar la viabilidad de la implementación de fármacos de impresión 3D en farmacias magistrales de Costa Rica, en esta etapa se analizaron los objetivos planteados en el estudio. Este enfoque metodológico permitió obtener información detallada, sistemática y contextualizada directamente de profesionales farmacéuticos vinculados al área de preparaciones magistrales, garantizando una exploración integral de sus percepciones, conocimientos técnicos, criterios regulatorios y valoraciones sobre esta tecnología emergente aplicada al ámbito farmacéutico.

El alcance de la investigación comprendió una búsqueda mediante la cual se identificaron ocho farmacias magistrales en el país; no obstante, la participación efectiva correspondió a cinco establecimientos, con un total de seis profesionales farmacéuticos del ámbito magistral que aceptaron formar parte del estudio. El instrumento de recolección de datos fue aplicado de manera individual a cada participante, asegurando la confidencialidad de la información y la rigurosidad en la recopilación de los datos. Posteriormente, las respuestas fueron sistematizadas y analizadas conforme a la escala previamente establecida.

En cuanto al cargo desempeñado en el establecimiento farmacéutico, los resultados indican que los profesionales participantes ocupan, en su mayoría, puestos de regencia farmacéutica magistral, además de un cargo de dirección general y un director de operaciones magistrales. Esta característica resulta especialmente relevante para el estudio, dado que estos profesionales poseen un alto nivel de responsabilidad y capacidad de toma de decisiones, lo que les permite aportar una visión integral sobre los aspectos técnicos, operativos, regulatorios y estratégicos asociados con la posible implementación de medicamentos impresos en 3D en el ámbito de la formulación magistral.

En relación con el tipo de establecimiento, la mayoría de las farmacias incluidas en el estudio se clasifican como farmacias independientes, mientras que una corresponde a una farmacia hospitalaria ubicada dentro de un hospital privado del país. Esta distribución refleja la predominancia del modelo independiente dentro del sector analizado y resulta pertinente para la interpretación de los resultados, ya que el contexto operativo, los recursos

disponibles y los procesos regulatorios pueden variar entre farmacias independientes y hospitalarias, lo que influye en la percepción y en la viabilidad de adopción de tecnologías innovadoras como la impresión 3D de medicamentos.

El análisis de la información obtenida se efectuó mediante la aplicación de una escala de Likert de cinco puntos, la cual permitió medir el grado de acuerdo de los participantes con respecto a distintos enunciados relacionados con la implementación de fármacos impresos en 3D en farmacias magistrales en Costa Rica. La escala incluyó las categorías: Totalmente en desacuerdo, En desacuerdo, Ni de acuerdo ni en desacuerdo, De acuerdo y Totalmente de acuerdo, facilitando una valoración gradual, estructurada y comparativa de las percepciones, el nivel de conocimiento y los criterios asociados a la viabilidad técnica, operativa y económica de esta innovación en el contexto farmacéutico nacional ⁷⁷.

Para efectos interpretativos, el nivel 1 (Totalmente en desacuerdo) representó el nivel más bajo de desempeño, indicando que la situación evaluada se encuentra lejos de alcanzar el objetivo planteado. El nivel 2 (En desacuerdo) reflejó un bajo desempeño en relación con el logro del objetivo final. El nivel 3 (Ni de acuerdo ni en desacuerdo) se consideró un resultado aceptable, en el cual se alcanzan los objetivos de manera básica o intermedia. El nivel 4 (De acuerdo) evidenció que los objetivos establecidos han sido superados, mientras que el nivel 5 (Totalmente de acuerdo) correspondió a un nivel excepcional en cuanto al logro de los objetivos propuestos ⁷⁷.

El uso de la escala de Likert permitió identificar tendencias generales en las respuestas, así como niveles de aceptación, resistencia o indecisión entre los profesionales consultados. Asimismo, posibilitó reconocer áreas de incertidumbre o desconocimiento que podrían constituir barreras potenciales para la adopción de la impresión 3D de medicamentos en la práctica magistral. En este sentido, los resultados obtenidos aportan información relevante para interpretar el grado de factibilidad de integrar esta tecnología en las farmacias magistrales, considerando aspectos vinculados con la innovación farmacéutica, la calidad de los procesos de elaboración, la seguridad del paciente y el cumplimiento de los estándares regulatorios vigentes ⁷⁷.

Con el fin de facilitar la comprensión y el análisis de los hallazgos, los datos obtenidos fueron representados gráficamente mediante diagramas de pastel, en los cuales cada categoría

de respuesta se expresó como un segmento proporcional a su frecuencia. Esta representación visual permitió una interpretación clara, sintética y comparativa de la distribución de las percepciones y opiniones de los participantes, contribuyendo a un análisis más estructurado de los distintos niveles de acuerdo a cada uno de los ítems evaluados en el instrumento.

4.1 Objetivo 1: Establecer los requerimientos técnico-científicos necesarios en una farmacia magistral especificando infraestructura, equipamiento, software, insumos, competencias del personal y validaciones de proceso.

El análisis de los resultados obtenidos en relación con el primer objetivo posibilitó establecer de manera integral los requerimientos técnico-científicos necesarios para el adecuado funcionamiento de una farmacia magistral; considerando aspectos fundamentales como la infraestructura, el equipamiento, los sistemas computarizados, los insumos, las competencias del personal y las validaciones de proceso. Estos requerimientos se sustentan en la revisión sistemática de normativas internacionales, guías técnicas y documentos regulatorios especializados, los cuales establecen criterios orientados a garantizar la calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad de las preparaciones magistrales, así como la protección del paciente y del personal involucrado en los procesos ⁷⁸.

Para el caso de la infraestructura, la literatura consultada evidencia que las normativas internacionales coinciden en la necesidad de contar con instalaciones diseñadas específicamente para la preparación magistral, con áreas claramente diferenciadas y debidamente señalizadas para la recepción de materias primas, almacenamiento, elaboración, control de calidad y dispensación. Esta distribución funcional permite organizar de manera lógica el flujo de trabajo, minimizar riesgos operativos y prevenir la contaminación cruzada entre productos, materias primas y áreas críticas. Asimismo, es importante destacar que dichas áreas deben contar con condiciones ambientales controladas, tales como: temperatura, humedad e iluminación adecuadas, dado que estos factores influyen directamente en la estabilidad fisicoquímica, microbiológica y terapéutica de las preparaciones magistrales ⁷⁸.

Con respecto al equipamiento, la teoría revisada señala que las farmacias magistrales deben disponer de equipos e instrumentos apropiados para cada tipo de preparación, los cuales deben ser seleccionados de acuerdo con el volumen de producción, la naturaleza de

las formulaciones y los requisitos regulatorios vigentes. Entre los equipos esenciales se incluyen balanzas analíticas y granatarias, equipos de mezclado, encapsulación, homogenización y campanas de extracción, entre otros. Las guías internacionales enfatizan que estos equipos deben someterse a procesos periódicos de calibración, mantenimiento preventivo y calificación, con el propósito de asegurar la exactitud de las mediciones, la consistencia de los procesos y la reproducibilidad de las formulaciones, aspectos clave para garantizar la calidad del producto final ⁷⁹.

En cuanto a los sistemas computarizados, la bibliografía consultada destaca la relevancia de incorporar herramientas informáticas que permitan una gestión integral y segura de la farmacia magistral. Estos sistemas facilitan el registro estandarizado de fórmulas, la trazabilidad de las materias primas y productos elaborados, el control de lotes y fechas de vencimiento, así como la adecuada documentación de los procesos de elaboración y control de calidad. La implementación de software especializado no solo contribuye a la reducción de errores humanos y al fortalecimiento de la trazabilidad, sino que también favorece el cumplimiento de los principios de integridad de datos y de los requisitos regulatorios establecidos a nivel internacional ⁷⁹.

En relación con los insumos necesarios para la implementación de la impresión 3D de medicamentos en farmacias magistrales, como las biotintas y otros materiales especializados, la literatura señala que tanto las materias primas como los excipientes deben cumplir con estándares de calidad reconocidos internacionalmente, contar con certificados de análisis vigentes y provenir de proveedores debidamente calificados y auditados. En el contexto costarricense, este aspecto adquiere especial relevancia, dado que la incorporación de esta tecnología implicaría adaptar los procedimientos tradicionales de la preparación magistral a nuevos requerimientos técnicos y regulatorios. Asimismo, se destaca la necesidad de establecer procedimientos operativos estandarizados específicos para la recepción, identificación, almacenamiento, muestreo y control de estos insumos destinados a impresión 3D, con el fin de prevenir errores, evitar el uso de materiales no conformes y garantizar que las preparaciones cumplan con los criterios de calidad, seguridad y eficacia exigidos por la normativa sanitaria vigentes ⁸⁰.

A partir de la revisión bibliográfica, se evidencia que el personal involucrado en la elaboración magistral constituye un elemento determinante para el correcto funcionamiento de la farmacia. Las normativas internacionales señalan que el recurso humano debe contar con formación académica adecuada, experiencia técnica comprobable y programas de capacitación continua en buenas prácticas de preparación, bioseguridad, manejo de sustancias peligrosas y normativa vigente. La competencia del personal no solo impacta directamente en la calidad del producto final, sino que también influye en la seguridad del paciente, la prevención de errores y el cumplimiento de los estándares regulatorios establecidos ⁷⁸.

Finalmente, en lo que respecta a la validación de procesos, la literatura consultada establece que es indispensable contar con procesos claramente documentados, controlados y validados para cada una de las etapas de la preparación magistral, se incluye la elaboración, limpieza de áreas y equipos, y los controles de calidad aplicables. La validación de procesos permite demostrar, mediante evidencia objetiva, que las preparaciones magistrales se realizan de manera consistente, reproducible y conforme a los estándares internacionales de calidad, con lo cual se contribuye a la mejora continua y a la confiabilidad del sistema de preparación magistral ⁷⁹.

Se busca explorar y comprender las percepciones y expectativas de los profesionales farmacéuticos magistrales en Costa Rica respecto a la implementación de la impresión 3D de medicamentos. Este objetivo se abordará mediante la recopilación y el análisis de las opiniones y experiencias compartidas por estos profesionales, lo que permitirá identificar factores de apoyo y barreras percibidas en el desarrollo de este tipo de farmacia especializada.

Para ello, se analizarán las respuestas correspondientes a los ítems 1 al 8 y al ítem 17, con el fin de identificar la percepción sobre la capacidad instalada, los recursos técnicos, la formación profesional y la factibilidad de validación de procesos. A continuación, en la Tabla 7, se describen las respuestas obtenidas por los farmacéuticos en relación con el conocimiento general sobre la aplicación de la impresión 3D en medicamentos.

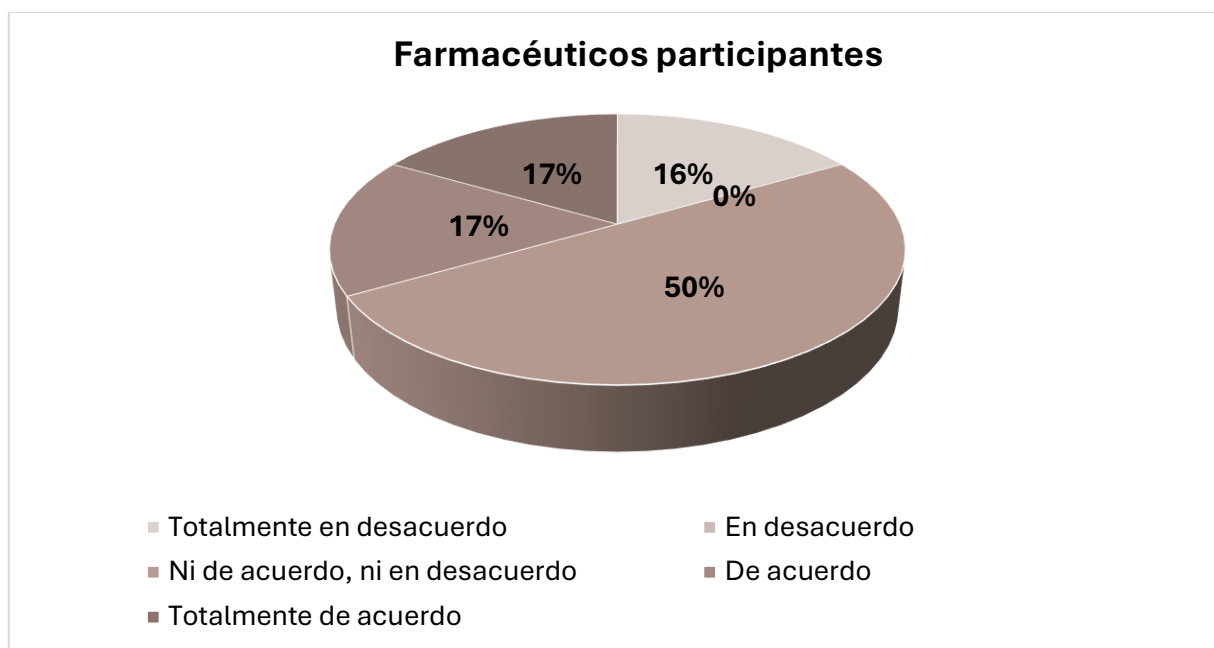
Tabla 7. Conocimiento de los principios generales de la impresión 3D en el ámbito farmacéutico.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
1. Conozco los principios generales de la impresión 3D aplicada a medicamentos.	1	0	3	1	1

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

El gráfico 1 presenta, mediante un diagrama de pastel, la distribución porcentual de las respuestas emitidas por los farmacéuticos magistrales. Este tipo de representación gráfica permite visualizar de manera clara y comparativa la proporción correspondiente a cada categoría de respuesta, facilitando la interpretación de las tendencias predominantes dentro del grupo evaluado.

Gráfico 1. Distribución porcentual del conocimiento de los principios generales de la impresión 3D en el ámbito farmacéutico, 2026.



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

En relación con el conocimiento de los principios generales de la impresión 3D aplicada a medicamentos, los resultados evidencian que el 50 % de los participantes se ubicó en el nivel 3 (Ni de acuerdo ni en desacuerdo), lo que corresponde a un nivel intermedio o aceptable según la escala establecida. Este hallazgo indica que una proporción significativa de los profesionales posee conocimientos generales sobre el tema; sin embargo, dicho conocimiento podría no estar completamente fundamentado.

Por otra parte, un 16 % se posicionó en el nivel 1 (Totalmente en desacuerdo), lo que refleja un desconocimiento considerable sobre los principios generales de esta tecnología, se evidencia una brecha formativa en un sector de la población evaluada. En contraste, un 34 % de los participantes (niveles 4 y 5) manifestaron estar de acuerdo o totalmente de acuerdo, lo que indica un conocimiento más sólido y una mayor familiaridad sobre la impresión 3D aplicada a medicamentos.

No se registraron respuestas en el nivel 2 (En desacuerdo), lo que evidencia una concentración de las respuestas entre el desconocimiento total, la neutralidad y el conocimiento son favorables sobre el tema. Esta distribución se da una ausencia en el nivel de desacuerdo, y l predomina posiciones más neutrales. En términos generales, la tendencia mayoritaria hacia la neutralidad indica que la impresión 3D de medicamentos aún se percibe como un campo emergente dentro del ejercicio profesional farmacéutico. Por ello, resulta pertinente fortalecer los procesos de capacitación, actualización académica y científica, con el fin de fortalecer el dominio del tema tanto en lo conceptual y en práctico de esta tecnología.

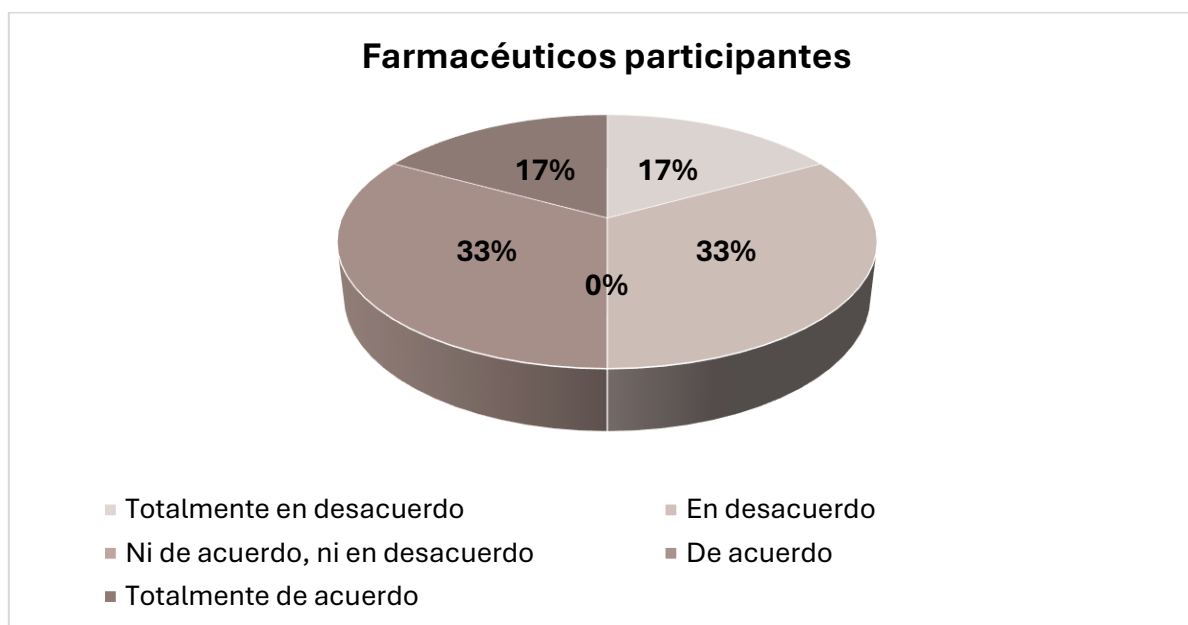
La segunda pregunta del instrumento evalúa el acceso a información técnica o científica sobre medicamentos impresos en 3D. En la Tabla 8 se describen las respuestas obtenidas por los farmacéuticos. Por su parte, el gráfico 2 es la distribución porcentual de las respuestas emitidas por los farmacéuticos magistrales.

Tabla 8. Acceso a información técnica o científica sobre medicamentos impresos en 3D

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
2. He tenido acceso a información técnica o científica sobre medicamentos impresos en 3D de medicamentos.	1	2	0	2	1

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Gráfico 2. Porcentaje de respuestas sobre el acceso a información técnica o científica sobre medicamentos impresos en 3D de medicamentos, 2026



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Respecto al acceso de la información técnica o científica acerca de medicamentos impresos en 3D, los resultados evidencian una distribución dividida entre posturas favorables y desfavorables, sin presencia de respuestas neutrales. Esta ausencia de posiciones intermedias indica que los profesionales poseen percepciones precisas respecto a su nivel de acceso a información especializada.

El 50 % de los participantes se ubicó en niveles de desacuerdo (17 % totalmente en desacuerdo y 33 % en desacuerdo), lo que refleja limitaciones en el acceso a información técnica y un bajo desempeño en relación con el objetivo planteado. Por otro lado, el 50 % restante se situó en niveles de acuerdo (33 % de acuerdo y 17 % totalmente de acuerdo), evidenciando un acceso adecuado o superior a información científica en esta área.

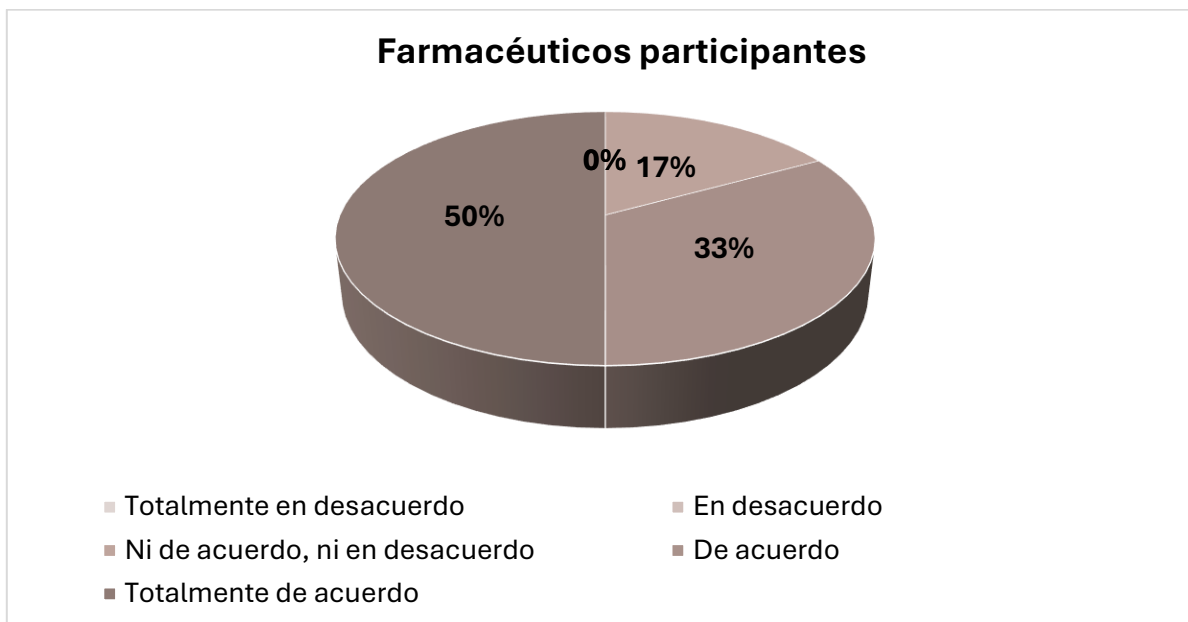
La distribución equitativa de las respuestas evidencia una variabilidad moderada en las percepciones de la población evaluada, lo que podría estar asociado a diferencias en oportunidades de actualización profesional, formación académica y acceso a recursos científicos. En conjunto, los resultados sugieren la necesidad de fortalecer estrategias de capacitación y difusión científica para reducir la brecha informativa y favorecer una adopción más uniforme de la impresión 3D en el ámbito farmacéutico. En la tabla 9 se presentan las respuestas obtenidas por los farmacéuticos ante la afirmación: “Considero que la impresión 3D de medicamentos puede integrarse en el proceso de formulación de formas farmacéuticas de productos magistrales”. Por su parte, gráfico 3 muestra el porcentaje de percepción sobre la integración de la impresión 3D en la formulación de productos magistrales, lo que permite visualizar de manera clara la tendencia de opinión predominante entre los participantes.

Tabla 9. Percepción sobre la integración de la impresión 3D en la formulación de productos magistrales.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
3. Considero que la impresión 3D de medicamentos puede integrarse en el proceso de formulación de formas farmacéuticas de productos magistrales.	0	0	1	2	3

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Gráfico 3. Porcentaje de percepción sobre la integración de la impresión 3D en la formulación de productos magistrales, 2026.



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

El 50 % de los participantes se ubicó en el nivel 5 (Totalmente de acuerdo), lo que corresponde a un nivel excepcional de logro del objetivo y evidencia una alta convicción respecto al potencial de integración de la impresión 3D en la formulación magistral. Asimismo, un 33 % se posicionó en el nivel 4 (De acuerdo), indicando un cumplimiento satisfactorio del objetivo. En conjunto, el 83 % de los encuestados muestra niveles elevados de aceptación, reflejando una valoración favorable hacia esta innovación tecnológica.

Por otra parte, un 17 % adoptó una postura neutral (nivel 3), lo que podría asociarse a cautela o a la necesidad de mayor respaldo técnico, normativo o práctico antes de asumir una posición plenamente favorable. No se registraron respuestas en los niveles 1 y 2, lo que indica ausencia de percepciones negativas respecto a la integración de la impresión 3D en la formulación magistral. En términos generales, los resultados evidencian una alta disposición hacia la adopción de esta tecnología, estableciendo un escenario propicio para su eventual implementación en farmacias magistrales, siempre que se fortalezcan los aspectos técnicos, regulatorios y formativos necesarios para su aplicación segura y eficaz. En la tabla 10, permite identificar el grado de familiaridad de los participantes con el marco normativo

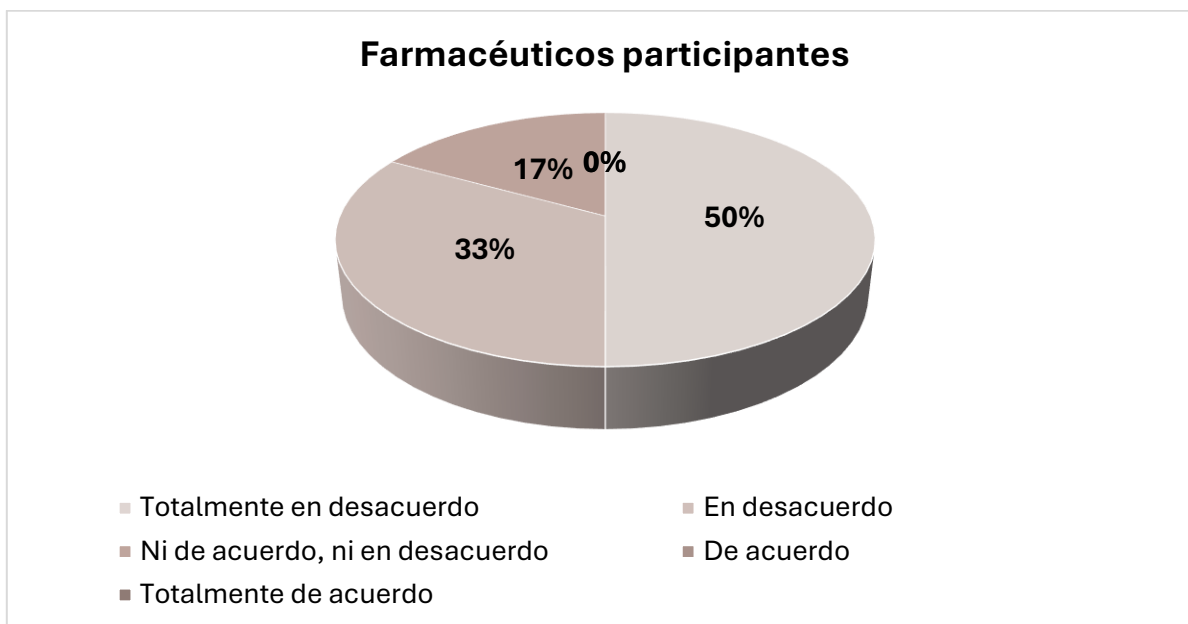
vigente, aspecto fundamental para la implementación segura y legal de esta tecnología en el ámbito farmacéutico, el gráfico 4 permite visualizar de manera clara la proporción de participantes según su nivel de conocimiento.

Tabla 10. Conocimiento sobre regulaciones nacionales e internacionales de la impresión 3D de medicamentos

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
4. Conozco las regulaciones nacionales o internacionales relacionadas con la fabricación de medicamentos mediante impresión 3D de medicamentos.	3	2	1	0	0

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Gráfico 4. Distribución porcentual de las respuestas sobre el conocimiento de regulaciones de la impresión 3D de medicamentos, 2026



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Sobre el conocimiento de regulaciones nacionales o internacionales de la fabricación de medicamentos mediante impresión 3D, los resultados evidencian un desempeño marcadamente bajo. El 50 % de los participantes se ubicó en el nivel 1 (Totalmente en desacuerdo) y un 33 % en el nivel 2 (En desacuerdo), lo que indica que el 83 % presenta un conocimiento insuficiente del marco regulatorio aplicable a esta tecnología. Un 17 % adoptó una posición neutral (nivel 3), lo que podría reflejar conocimiento parcial o incertidumbre respecto a la existencia y alcance de regulaciones específicas. No se registraron respuestas en los niveles 4 y 5, evidenciando la ausencia de dominio satisfactorio o avanzado en materia normativa. En términos generales, los hallazgos revelan una brecha significativa en el conocimiento regulatorio, aspecto fundamental para la implementación segura y legal de la impresión 3D en la práctica magistral. Por ello, se hace necesario fortalecer la capacitación y difusión de lineamientos normativos, a fin de garantizar una adopción sustentada en criterios de calidad, seguridad y cumplimiento sanitario.

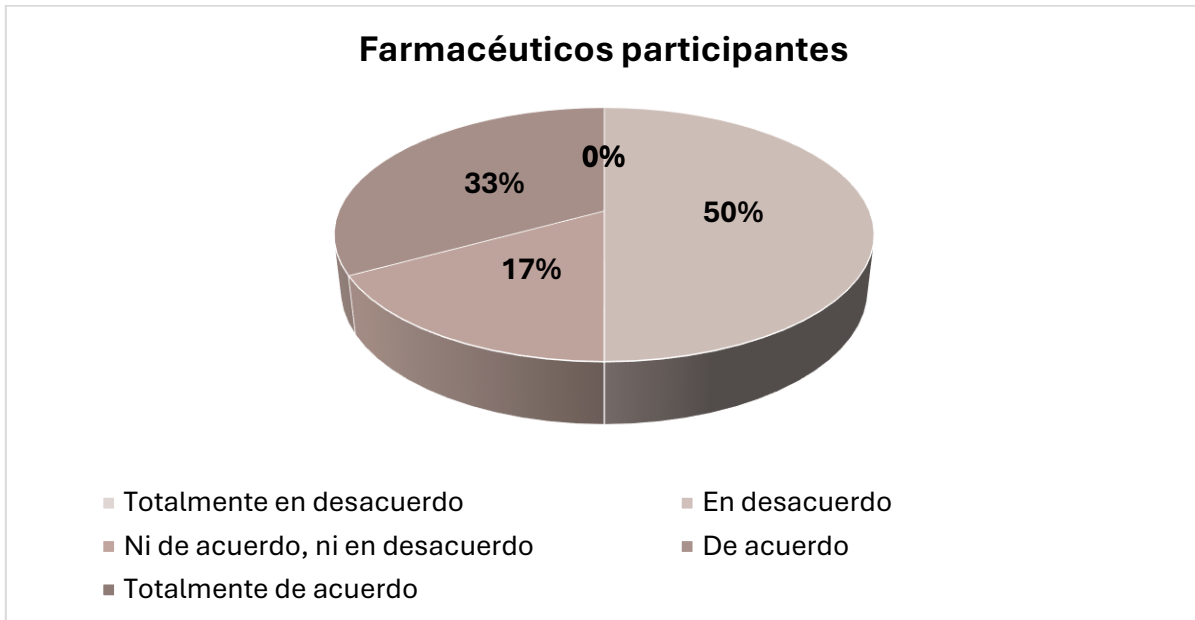
La pregunta 5: “La infraestructura actual de las farmacias magistrales podría adaptarse para incorporar la impresión 3D de medicamentos”, la tabla 11 presenta las respuestas obtenidas sobre lo que se percibe de la adecuación de la infraestructura para implementar esta tecnología. Por su parte, el grafico 5 permite visualizar de manera clara la tendencia predominante entre los participantes respecto a la viabilidad estructural para incorporar la impresión 3D en las farmacias magistrales.

Tabla 11. Percepción sobre la adecuación de la infraestructura de las farmacias magistrales para la impresión 3D de medicamentos.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
5. La infraestructura actual de las farmacias magistrales podría adaptarse para incorporar impresión 3D de medicamentos.	0	3	1	2	0

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Gráfico 5. Porcentaje de respuestas relacionadas con la percepción de adecuación de la infraestructura para la impresión 3D de medicamentos, 2026



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

El 50 % de los participantes se ubicó en el nivel 2 (En desacuerdo), lo que indica un bajo desempeño respecto a la posibilidad de adaptar la infraestructura existente para incorporar la impresión 3D. Este resultado sugiere que una proporción considerable de profesionales evidencia limitaciones estructurales, técnicas o tecnológicas que dificultarían su integración inmediata en el entorno magistral.

Por otro lado, un 33 % manifestó estar de acuerdo (nivel 4), evidenciando una percepción favorable sobre la viabilidad de adaptación, mientras que un 17 % adoptó una postura neutral (nivel 3), lo que podría indicar incertidumbre o considerar que la implementación dependería de adecuaciones específicas. No se registraron respuestas en los niveles 1 ni 5, lo que señala la ausencia de posturas extremas. En términos generales, los resultados muestran percepciones divididas con predominio del desacuerdo, lo que sugiere la existencia de barreras estructurales para la implementación. En consecuencia, se recomienda realizar evaluaciones técnicas y estudios de factibilidad que permitan determinar las adecuaciones necesarias y reducir las brechas identificadas. En relación con la pregunta 6, orientada a determinar el conocimiento sobre la existencia en el país de proveedores o

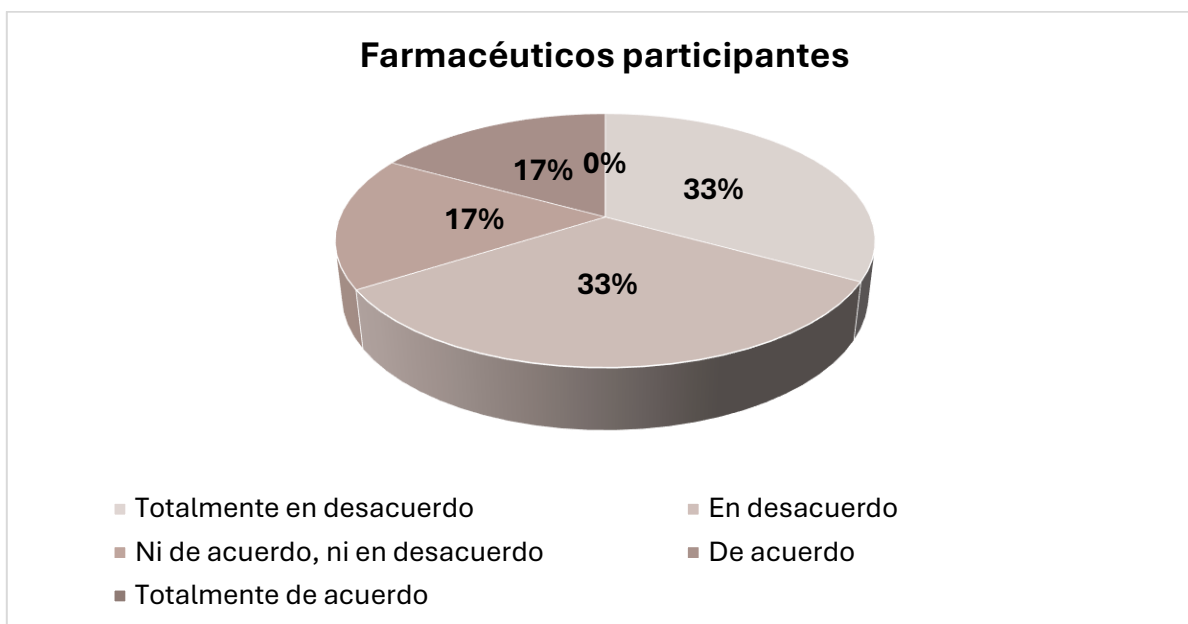
acceso a equipos de impresión 3D adecuados para aplicaciones farmacéuticas, la tabla 12 presenta las respuestas obtenidas respecto al acceso a tecnología de impresión 3D farmacéutica a nivel nacional, el gráfico 6 muestra la distribución porcentual de dicho conocimiento.

Tabla 12. Conocimiento del acceso a tecnología de impresión 3D farmacéutica a nivel nacional.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
6. Conoce si existen en el país proveedores o acceso a equipos de impresión 3D adecuados para aplicaciones farmacéuticas.	2	2	1	1	0

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Gráfico 6. Distribución porcentual del conocimiento del acceso a tecnología de impresión 3D farmacéutica a nivel nacional, 2026.



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Sobre el conocimiento de proveedores nacionales o acceso a equipos de impresión 3D adecuados para aplicaciones farmacéuticas, los resultados evidencian un desempeño predominantemente bajo. El 33 % de los participantes se ubicó en el nivel 1 (Totalmente en desacuerdo) y otro 33 % en el nivel 2 (En desacuerdo), lo que indica que el 66 % presenta desconocimiento o percepción desfavorable respecto a la disponibilidad de proveedores y equipos en el contexto nacional. Un 17 % adoptó una postura neutral (nivel 3), lo que podría reflejar incertidumbre o información limitada, mientras que un 17 % manifestó estar de acuerdo (nivel 4). No se registraron respuestas en el nivel 5, lo que evidencia ausencia de dominio elevado en este aspecto.

En términos generales, los hallazgos sugieren que el desconocimiento sobre la oferta tecnológica disponible constituye una posible barrera para la implementación de la impresión 3D en el ámbito magistral. Por ello, se recomienda fortalecer la difusión de información sobre el mercado, promover vínculos con proveedores y desarrollar estudios de factibilidad que permitan reducir la incertidumbre y facilitar una adopción tecnológica informada.

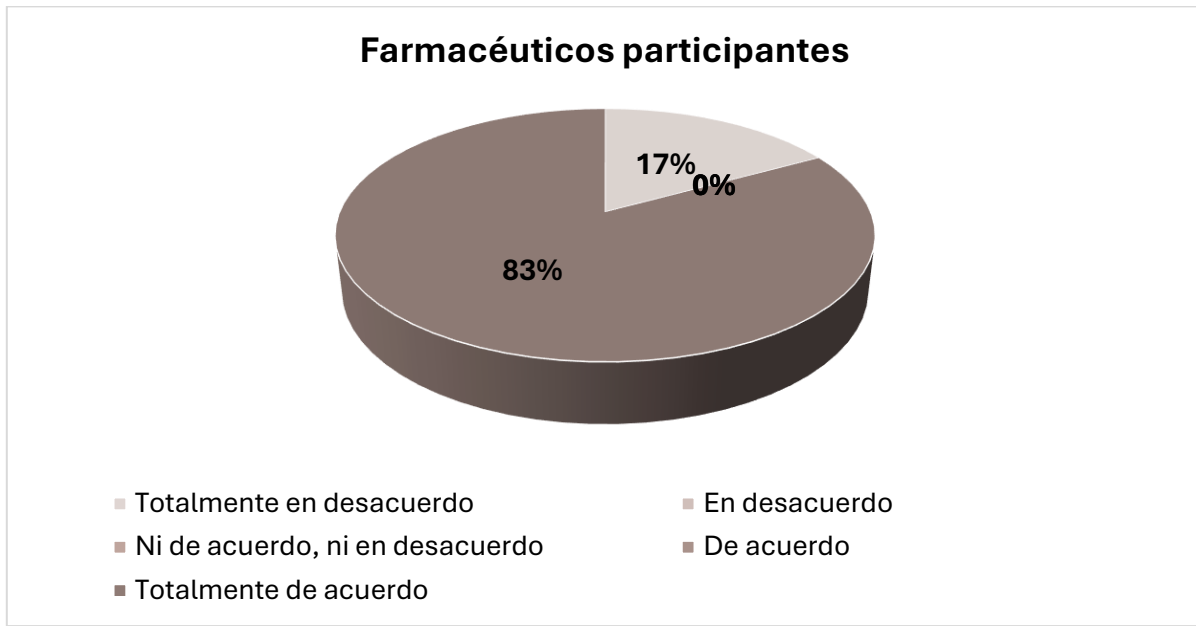
La tabla 13 presenta la percepción de los participantes sobre las competencias técnicas del personal farmacéutico para operar tecnología de impresión 3D de medicamentos, permitiendo identificar el nivel de preparación profesional percibido para la implementación de esta innovación. Asimismo, el gráfico 7 es una visualización de la tendencia predominante de la tendencia de respuesta de los profesionales farmacéuticos.

Tabla 13. Percepción sobre las competencias técnicas del personal farmacéutico para operar tecnología de impresión 3D de medicamentos.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
7. El personal farmacéutico cuenta (o podría adquirir fácilmente) las competencias técnicas necesarias para operar tecnología de impresión 3D de medicamentos.	1	0	0	0	5

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Gráfico 7. Porcentaje de respuestas relacionadas con la percepción de las competencias técnicas del personal farmacéutico en impresión 3D de medicamentos, 2026



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

El personal farmacéutico cuenta o podría adquirir fácilmente las competencias técnicas necesarias para operar tecnología de impresión 3D de medicamentos, los resultados evidencian una tendencia marcadamente favorable. El 83 % de los participantes se ubicó en el nivel 5 (Totalmente de acuerdo), lo que corresponde a un nivel excepcional de desempeño y refleja una alta confianza en la capacidad del recurso humano para adaptarse a nuevas tecnologías mediante formación y actualización profesional.

No obstante, un 17 % se posicionó en el nivel 1 (Totalmente en desacuerdo), lo que sugiere que un grupo minoritario percibe limitaciones importantes en las competencias técnicas requeridas. No se registraron respuestas en los niveles intermedios, lo que evidencia una marcada polarización, con predominio claro de valoraciones positivas. En términos generales, los resultados indican que la autopercepción de competencia profesional constituye un factor facilitador clave para la eventual implementación de la impresión 3D en

el ámbito magistral. Sin embargo, será necesario fortalecer programas de capacitación estructurados que garanticen una preparación técnica homogénea entre los profesionales.

En relación con la pregunta 8: “Creo que en el ámbito de la formulación magistral sería posible aplicar procedimientos básicos de validación y control de calidad a los medicamentos elaborados mediante impresión 3D”, la tabla 14 presenta la percepción de los participantes sobre la viabilidad de implementar procesos de validación y control de calidad en este tipo de medicamentos.

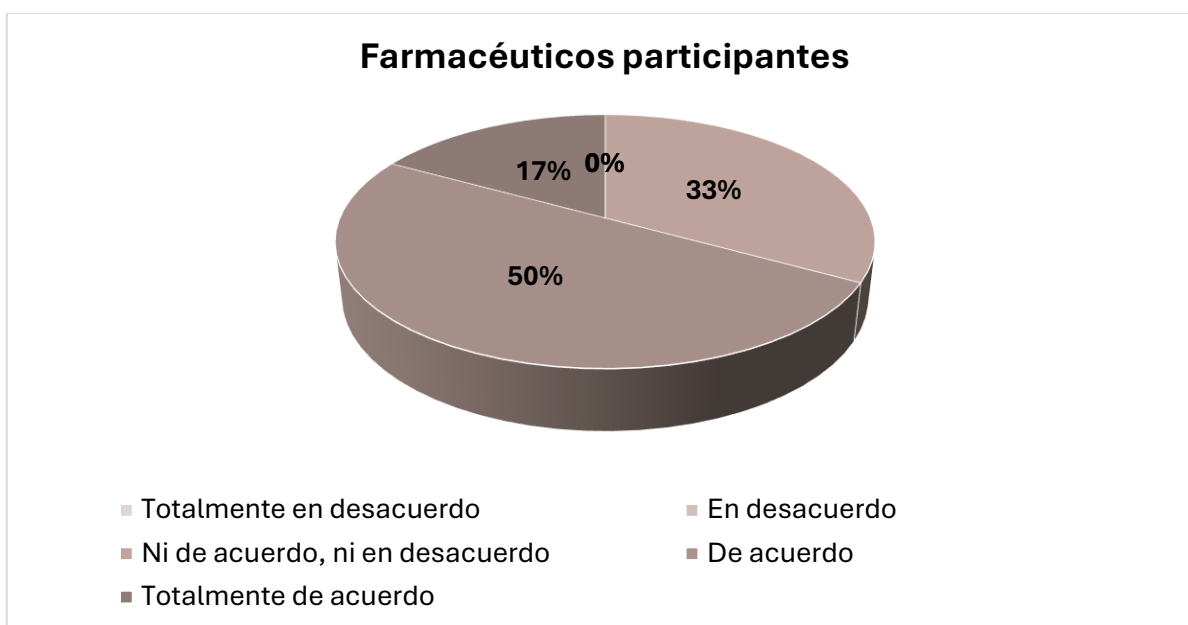
Tabla 14. Viabilidad de implementar validación y control de calidad en medicamentos elaborados mediante impresión 3D de medicamentos.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
8. Creo que en el ámbito de la formulación magistral sería posible aplicar procedimientos básicos de validación y control de calidad a los medicamentos elaborados mediante impresión 3D de medicamentos.	0	0	2	3	1

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

El grafico 8, muestra la distribución porcentual de las respuestas, lo que permite visualizar de manera clara la tendencia predominante respecto a la factibilidad de aplicar procedimientos básicos de aseguramiento de la calidad en la impresión 3D de medicamentos dentro del ámbito magistral.

Gráfico 8. Distribución porcentual de las respuestas sobre la viabilidad de implementar validación y control de calidad en medicamentos elaborados mediante impresión 3D, 2026.



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Sobre la posibilidad de aplicar procedimientos básicos de validación y control de calidad a medicamentos elaborados mediante impresión 3D en el ámbito magistral, los resultados evidencian una tendencia favorable. El 50 % de los participantes se ubicó en el nivel 4 (De acuerdo) y un 17 % en el nivel 5 (Totalmente de acuerdo), lo que indica que el 67 % presenta una valoración positiva respecto a la viabilidad de implementar estos controles.

Por otra parte, un 33 % adoptó una postura neutral (nivel 3), lo que podría reflejar cautela o necesidad de mayor respaldo normativo y técnico para su aplicación. No se registraron respuestas en los niveles 1 ni 2, lo que evidencia ausencia de percepciones negativas frente a la posibilidad de aplicar validaciones y controles básicos de calidad.

En términos generales, los resultados muestran una apertura significativa hacia la adaptación de los procesos de aseguramiento de la calidad a la impresión 3D, aunque con cierta prudencia técnica. En consecuencia, será necesario fortalecer la capacitación y

desarrollar protocolos específicos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia en este nuevo contexto tecnológico. En relación con la pregunta 17, de carácter abierto, se ofreció a los profesionales farmacéuticos la oportunidad de expresar su opinión acerca de si consideran que poseen un conocimiento suficiente sobre la impresión 3D aplicada a medicamentos,— incluyendo sus principios generales, el acceso a información técnica o científica, su posible integración en la formulación de preparaciones magistrales y las regulaciones nacionales o internacionales— para valorar su aplicación en el ámbito farmacéutico.

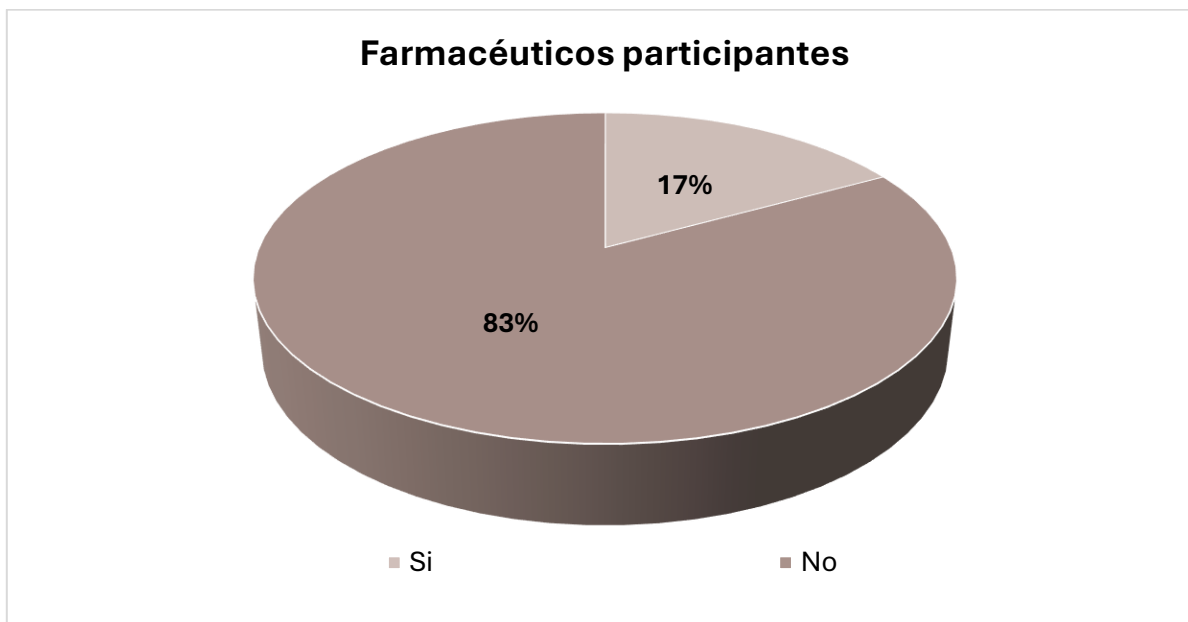
La tabla 15 presenta la evaluación del conocimiento especializado en principios, regulación y aplicación clínica de la impresión 3D en medicamentos, a partir del análisis cualitativo de las respuestas recopiladas. Por su parte, el gráfico 9 muestra la distribución porcentual del nivel de conocimiento especializado, lo que permite visualizar de manera clara la tendencia predominante respecto al grado de preparación percibido por los participantes en esta área de innovación farmacéutica.

Tabla 15. Evaluación del conocimiento especializado en principios, regulación y aplicación clínica de la impresión 3D en medicamentos.

	Si	No
17. ¿Considera que posee un conocimiento suficiente sobre la impresión 3D aplicada a medicamentos —incluyendo sus principios generales, el acceso a información técnica o científica, su posible integración en la formulación de preparaciones magistrales y las regulaciones nacionales o internacionales— para valorar su aplicación en el ámbito farmacéutico?	1	5

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Gráfico 9. Distribución porcentual del nivel de conocimiento especializado en principios, regulación y aplicación clínica de la impresión 3D en medicamentos, 2026.



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

El 83 % de los participantes respondió que no considera poseer conocimiento suficiente, lo que, conforme a la escala de interpretación utilizada en el estudio, equivale a un desempeño bajo en relación con el dominio integral del tema. Solo un 17 % manifestó que sí cuenta con el conocimiento necesario, lo que representa una proporción minoritaria con percepción de suficiencia técnica.

El análisis de las respuestas permite profundizar en las razones de esta tendencia. De manera recurrente, los participantes señalaron falta de acceso a información, ausencia de formación específica y conocimiento limitado o inexistente sobre la impresión 3D aplicada directamente a medicamentos. Algunos indicaron que su exposición al tema ha estado más relacionada con aplicaciones, como lo son materiales de empaque o moldes, y no con la formulación farmacéutica propiamente dicha. Asimismo, se mencionaron inquietudes técnicas relevantes, tales como:

- Capacidad de producción.
- Costos de mantenimiento y materiales.

- Viabilidad técnica según el principio activo.
- Tiempos de preparación.
- Sustento normativo y regulatorio.

Estos elementos reflejan que la percepción de insuficiencia no necesariamente responde a una postura negativa hacia la tecnología, sino más bien a una conciencia crítica sobre la complejidad técnica, económica y regulatoria que implica su implementación. Por otra parte, el único participante que respondió afirmativamente fundamentó su postura en la actualización constante, lo que sugiere que el acceso continuo a formación y literatura científica influye directamente en la autopercepción de competencia. Los resultados evidencian una brecha significativa de conocimiento integral, especialmente en lo referente a regulación, viabilidad técnica y aplicación práctica en formulación magistral. Este hallazgo es coherente con los resultados de preguntas previas, donde se identificaron debilidades en acceso a información y conocimiento normativo, pese a existir una percepción favorable hacia la integración tecnológica.

4.2 Objetivo 2: Evaluar los beneficios y costos asociados al uso de impresión 3D en formulación magistral triangulando evidencia con base en entrevistas a expertos y revisión de la literatura.

Los resultados del análisis económico permiten visualizar de forma clara cómo los costos asociados a la impresión 3D farmacéutica, si bien son similares en términos absolutos entre Europa y Costa Rica, presentan impactos económicos distintos según el contexto. Esta diferencia se explica principalmente por la capacidad financiera de las instituciones, la estructura del sistema de salud y la escala de implementación tecnológica^{56,57}.

En cuanto a la inversión inicial, la cotización realizada en Costa Rica para una impresora 3D farmacéutica especializada muestra un costo aproximado de 68.900 dólares estadounidenses (USD) (\approx 34.000.000 colones costarricenses CRC). Este valor se encuentra dentro del rango reportado en estudios europeos (10.000–100.000 USD), lo que indica que no existe una brecha significativa en el precio del equipo como tal. Sin embargo, el análisis de resultados evidencia que, en el contexto costarricense, esta inversión representa una barrera económica más pronunciada, especialmente para farmacias magistrales

independientes, donde los márgenes financieros son más reducidos en comparación con hospitales y centros de investigación europeos ^{56,57}.

Respecto a los costos unitarios de producción, los estudios europeos reportan un costo por tableta impresa en 3D de hidrocortisona entre 1,70 y 3,35 USD. Al convertir estos valores a moneda local, el costo estimado en Costa Rica oscila entre 880 y 1.740 colones por unidad. Este resultado pone de manifiesto que, aunque el costo unitario es técnicamente equivalente, su impacto económico relativo es mayor en el mercado costarricense, donde las tabletas producidas mediante manufactura industrial convencional presentan precios significativamente más bajos ^{56,57}.

No obstante, el análisis también evidencia que, tanto en Europa como en Costa Rica, la impresión 3D farmacéutica no compite directamente con la producción industrial masiva, sino que se posiciona como una alternativa estratégica en escenarios específicos. En particular, los resultados muestran que esta tecnología resulta económicamente justificable cuando se aplica a medicamentos personalizados, dosis pediátricas individualizadas o tratamientos para enfermedades raras, donde la producción a gran escala no es viable ni eficiente.

En relación con los costos de mantenimiento y operación, la literatura indica que estos representan entre el 5 % y el 15 % del costo de adquisición del equipo. En el contexto costarricense, esto equivale a entre 260.000 y 7.800.000 colones anuales. El análisis comparativo evidencia que estos costos recurrentes tienen un mayor peso financiero en Costa Rica, debido a la necesidad de importar repuestos, consumibles y soporte técnico especializado, mientras que en Europa estos gastos suelen integrarse dentro de presupuestos institucionales más amplios y redes de soporte tecnológico ya consolidadas ^{56,57}.

Finalmente, los resultados reflejan que los beneficios económicos indirectos de la impresión 3D farmacéutica —como la reducción del desperdicio de principios activos, la disminución de inventarios y la fabricación bajo demanda— adquieren una relevancia particular en ambos contextos. Sin embargo, en Costa Rica estos beneficios son especialmente importantes para compensar los mayores costos iniciales y unitarios, reforzando la necesidad de una implementación estratégica y focalizada ^{56,57}.

En conjunto, el análisis de resultados demuestra que, aunque los costos absolutos de la impresión 3D farmacéutica son comparables entre Europa y Costa Rica, su viabilidad económica depende del contexto de aplicación, siendo más favorable en entornos hospitalarios y farmacias especializadas orientadas a la personalización terapéutica. Con el propósito de comparar los costos asociados a la implementación de la impresión 3D farmacéutica, se presenta la Tabla 16 de costos de inversión, operación y producción de la impresión 3D farmacéutica: Europa vs. Costa Rica. Esta tabla sintetiza los principales costos de inversión inicial, producción y mantenimiento reportados en la literatura europea y los estimados para el contexto costarricense ^{56, 57}.

La comparación evidencia que, aunque los costos absolutos de los equipos y de la producción unitaria son similares en ambos contextos, su impacto económico es mayor en Costa Rica, debido a las limitaciones presupuestarias y a la dependencia de insumos importados. No obstante, los datos muestran que la impresión 3D resulta económicamente viable en escenarios de formulación magistral orientados a la personalización terapéutica, donde los beneficios clínicos y operativos compensan los mayores costos unitarios ^{56, 57}.

Tabla 16. Costos de inversión, operación y producción de la impresión 3D farmacéutica: Europa versus Costa Rica.

Aspecto económico	Europa	Costa Rica	Análisis comparativo
Costo de impresora 3D farmacéutica	10.000 – 100.000 USD	≈ 68.900 USD (≈ 34.000.000 CRC)	Costos absolutos similares; mayor impacto financiero relativo en Costa Rica
Software y accesorios básicos	Generalmente incluidos en el sistema	Incluidos en la cotización	No se evidencian diferencias significativas
Insumos (biotintas)	Disponibilidad local y múltiples proveedores	Importación y costo adicional relevante	Mayor costo operativo en Costa Rica
Costo unitario por tableta impresa	1,70 – 3,35 USD	880 – 1.740 CRC	Mismo costo técnico; mayor carga económica en el contexto local

Economías de escala	Limitadas, pero integradas en sistemas hospitalarios	Muy limitadas en farmacias magistrales	La impresión 3D se orienta a producción individualizada
Costos de mantenimiento anual	5 % – 15 % del costo del equipo	260.000 – 7.800.000 CRC/año	Mayor impacto relativo en Costa Rica
Beneficios indirectos	Reducción de desperdicio y personalización	Reducción de inventarios y fabricación bajo demanda	Beneficios clave para justificar la inversión
Viabilidad económica	Alta en hospitales y centros especializados	Selectiva y dependiente del caso clínico	Requiere implementación estratégica

Fuente: elaboración propia con base de la referencia ^{56,57}.

Para contextualizar el análisis, se consideró la cotización de una impresora de impresión 3D farmacéutica, cuyo costo estimado asciende a aproximadamente 68.900 dólares estadounidenses (¢34.000.000 de colones costarricenses), incluyendo software y accesorios necesarios para el proceso de impresión, pero excluyendo las biotintas, las cuales deben adquirirse de forma independiente. A partir de este escenario económico, se analizaron las percepciones de los participantes respecto a la accesibilidad del costo inicial, la sostenibilidad de los costos operativos y de mantenimiento, así como el potencial de la impresión 3D para generar beneficios económicos y fortalecer la competitividad y rentabilidad de las farmacias magistrales en el mercado nacional, según los ítems 9 a 12 y ítem 18 del instrumento aplicado.

La tabla 17 presenta la percepción de los participantes sobre la accesibilidad económica inicial que implicaría la implementación de la impresión 3D en farmacias magistrales, permitiendo identificar la valoración que otorgan al factor financiero como elemento facilitador o limitante para su adopción. El gráfico 10 muestra la distribución

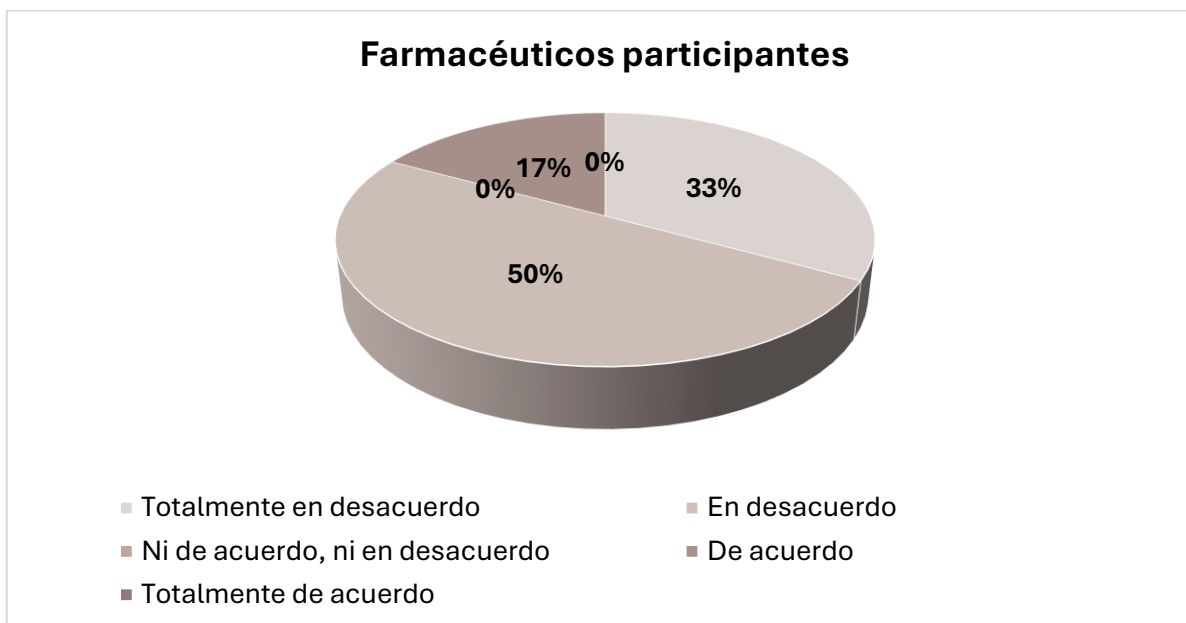
porcentual de las respuestas emitidas por los farmacéuticos magistrales en relación con la accesibilidad económica inicial de la impresión 3D.

Tabla 17. Percepción sobre la accesibilidad económica inicial de la impresión 3D en farmacias magistrales.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
9. Considero que el costo inicial de equipos, software y materiales para impresión 3D sería accesible para una farmacia con formulación magistral.	2	3	0	1	0

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Gráfico 10. Resultados porcentuales sobre la percepción de la accesibilidad económica inicial de la impresión 3D en farmacias magistrales, 2026



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Para el caso de la accesibilidad del costo inicial de equipos, software y materiales para impresión 3D en una farmacia magistral, los resultados evidencian un desempeño bajo. El 50 % de los participantes se ubicó en el nivel 2 (En desacuerdo) y un 33 % en el nivel 1 (Totalmente en desacuerdo), lo que indica que el 83 % percibe la inversión inicial como poco accesible, lo que muestra una barrera significativa para la implementación de esta tecnología.

Un 17 % manifestó estar de acuerdo (nivel 4), representando una minoría que considera viable la inversión. No se registraron respuestas en los niveles 3 y 5, lo que evidencia ausencia de posturas intermedias o de aceptación total y refuerza la percepción predominantemente desfavorable. En términos generales, los resultados confirman que el factor económico es una de las principales limitaciones percibidas para la incorporación de la impresión 3D en el ámbito magistral. En consecuencia, se recomienda desarrollar estudios de factibilidad financiera y análisis costo-beneficio que permitan evaluar alternativas de implementación gradual y reducir la barrera económica identificada.

En relación con la pregunta 10: “Los costos de operación y mantenimiento de equipos de impresión 3D de medicamentos serían sostenibles a largo plazo”, la tabla 18 presenta la percepción de los participantes sobre la sostenibilidad de los costos operativos y de mantenimiento de la impresión 3D farmacéutica, permitiendo identificar si este aspecto es considerado viable en el tiempo dentro del ejercicio profesional.

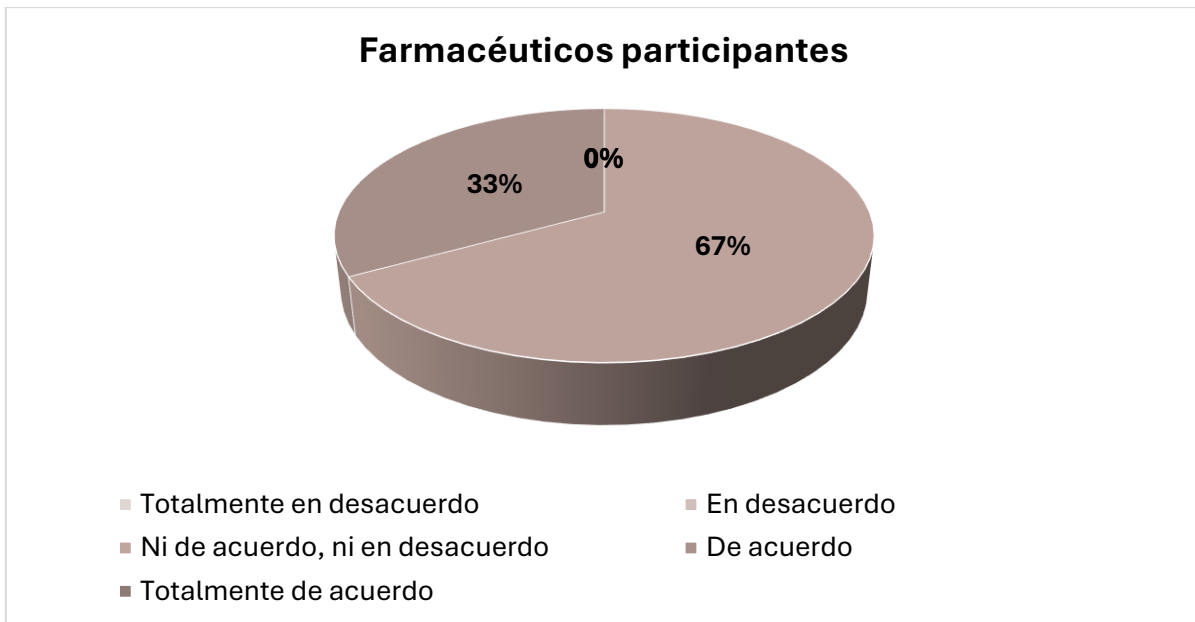
Tabla 18. Percepción sobre la sostenibilidad de los costos operativos y de mantenimiento de la impresión 3D farmacéutica.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
10. Los costos de operación y mantenimiento de equipos de impresión 3D de medicamentos serían sostenibles a largo plazo.	0	0	4	2	0

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

La representación del gráfico 11, facilita la visualización clara y comparativa de cada categoría de respuesta, contribuyendo a la interpretación de la tendencia predominante sobre la viabilidad económica a largo plazo de esta tecnología.

Gráfico 11. Distribución porcentual de la percepción sobre la sostenibilidad de los costos operativos y de mantenimiento de la impresión 3D farmacéutica, 2026.



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

El 67 % de los participantes se ubicó en el nivel 3 (Ni de acuerdo ni en desacuerdo), lo que corresponde a un cumplimiento medio del objetivo y evidencia una postura mayoritariamente neutral frente a la sostenibilidad económica a largo plazo. Esta concentración sugiere falta de información suficiente para emitir un juicio definitivo, reflejando cautela ante el aspecto evaluado. Por otra parte, un 33 % manifestó estar de acuerdo (nivel 4), indicando que una proporción relevante considera que los costos operativos podrían ser sostenibles. No se registraron respuestas en los niveles 1, 2 y 5, lo que evidencia ausencia tanto de percepciones negativas como positivas. En términos generales, los resultados muestran una actitud prudente, más asociada a incertidumbre que a rechazo. En consecuencia, se recomienda desarrollar estudios económicos y análisis de costo-beneficio

que aporten evidencia objetiva sobre la viabilidad financiera a largo plazo, facilitando una toma de decisiones fundamentada en el ámbito magistral. La tabla 19 presenta la evaluación del potencial de beneficios económicos asociados a la implementación de la impresión 3D farmacéutica, permitiendo identificar la percepción de los participantes respecto a las posibles ventajas financieras derivadas de su adopción en el ámbito magistral.

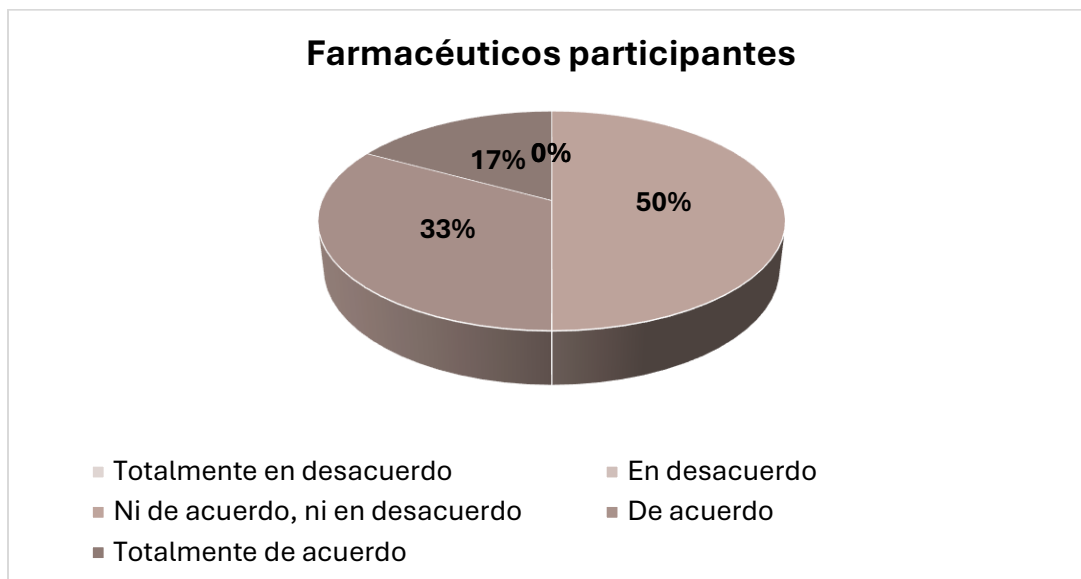
Por su parte, el gráfico 12 muestra los resultados porcentuales relacionados con dicho potencial, lo que facilita la visualización de la tendencia predominante sobre los beneficios económicos que podría representar esta tecnología en la práctica farmacéutica.

Tabla 19. Evaluación del potencial de beneficios económicos de la impresión 3D farmacéutica.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
11. La impresión 3D de medicamentos, podría generar beneficios económicos (por diferenciación, eficiencia o personalización).	0	0	3	2	1

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Gráfico 12. Resultados porcentuales sobre el potencial de beneficios económicos de la impresión 3D farmacéutica, 2026.



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Los beneficios económicos potenciales de la impresión 3D de medicamentos (por diferenciación, eficiencia o personalización), los resultados evidencian un desempeño intermedio con tendencia favorable. El 50 % de los participantes se ubicó en el nivel 3 (Ni de acuerdo ni en desacuerdo), lo que refleja cautela ante la falta de evidencia concreta sobre rentabilidad y retorno de inversión.

Por otro lado, un 33 % manifestó estar de acuerdo (nivel 4) y un 17 % totalmente de acuerdo (nivel 5), indicando que la mitad de los encuestados percibe oportunidades económicas en la implementación de esta tecnología. No se registraron respuestas en los niveles 1 y 2, lo que evidencia ausencia de percepciones negativas respecto al impacto financiero. En términos generales, los resultados reflejan apertura hacia el potencial económico de la impresión 3D en el ámbito magistral, aunque acompañada de incertidumbre. Esto sugiere la necesidad de proporcionar información técnica y financiera que respalde objetivamente la viabilidad de su implementación.

La pregunta 12: “La adopción de la impresión 3D de medicamentos podría fortalecer la competitividad y rentabilidad de la farmacia magistral en el mercado nacional”, la tabla 20

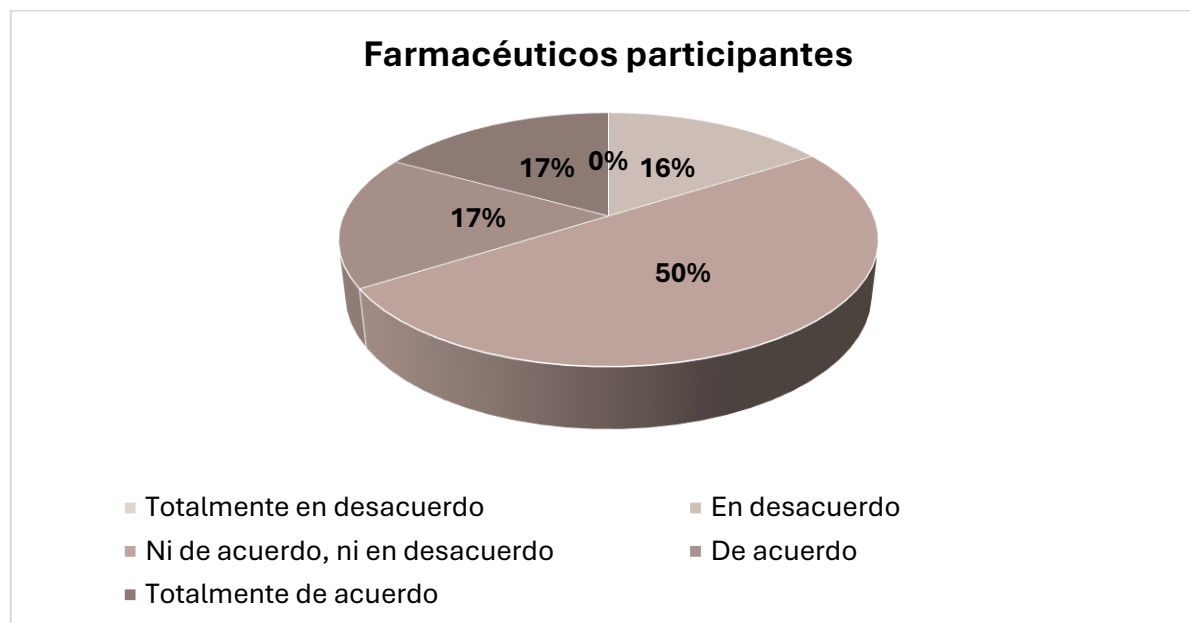
permite identificar cómo valoran los beneficios estratégicos y económicos que podría aportar su implementación y el gráfico 13 muestra la distribución porcentual de estas percepciones.

Tabla 20. Percepción sobre el impacto de la impresión 3D en la competitividad y rentabilidad de la farmacia magistral.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
12. La adopción de la impresión 3D de medicamentos, podría fortalecer la competitividad y rentabilidad de la farmacia magistral en el mercado nacional.	0	1	3	1	1

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Gráfico 13. Percepción sobre el impacto de la impresión 3D en la competitividad y rentabilidad de la farmacia magistral, 2026.



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

En relación con la percepción sobre el impacto de la impresión 3D en la competitividad y rentabilidad de las farmacias magistrales, el 50 % de los participantes se ubicó en el nivel 3 (Ni de acuerdo ni en desacuerdo), lo que refleja una probable falta de experiencia práctica, datos económicos o estudios de mercado que respalden su efecto.

Por otra parte, un 17 % se posicionó en el nivel 4 (De acuerdo) y otro 17 % en el nivel 5 (Totalmente de acuerdo), indicando que un 34 % percibe posibles beneficios en diferenciación, eficiencia o posicionamiento competitivo. Un 16 % manifestó estar en desacuerdo (nivel 2), mientras que no se registraron respuestas en el nivel 1. Los resultados muestran percepciones diversas, combinando cautela y valoración positiva. Esto sugiere la necesidad de generar evidencia concreta y casos de éxito que permitan a los profesionales evaluar de manera más precisa cómo la impresión 3D puede influir en la competitividad y rentabilidad, facilitando decisiones fundamentadas para su adopción.

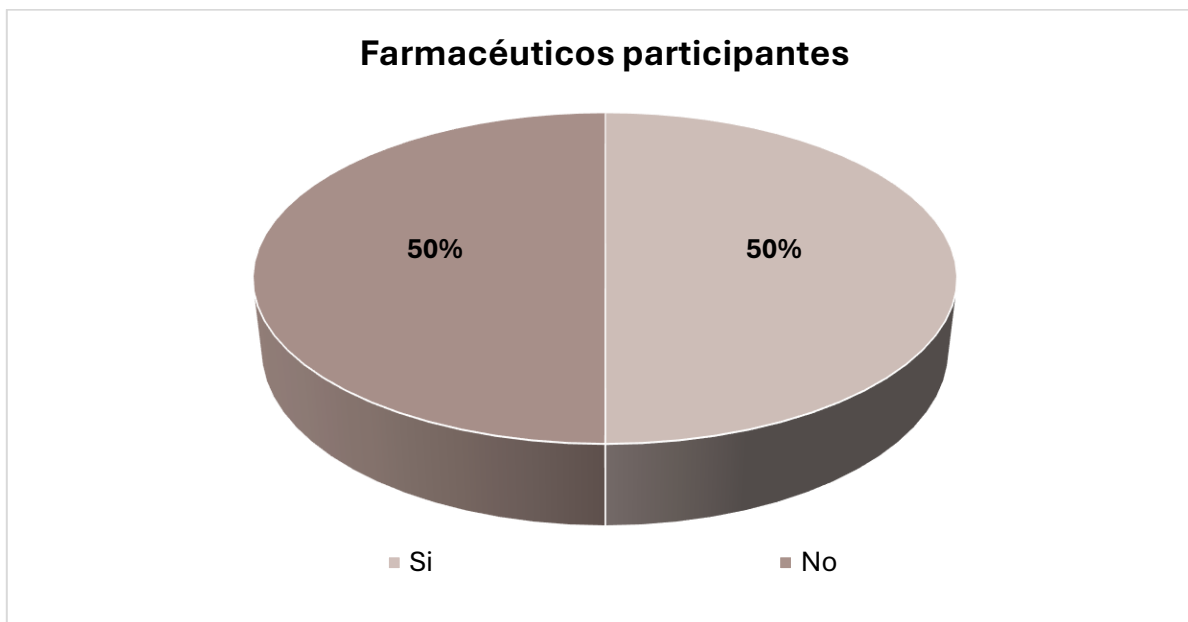
En la pregunta 18, de carácter abierto, se solicitó a los profesionales farmacéuticos su opinión sobre la viabilidad de implementar la impresión 3D de medicamentos en la farmacia magistral donde laboran, considerando infraestructura, equipos, capacitación y control de calidad. La tabla 21 presenta la evaluación técnica y operativa, mientras que el gráfico 14 muestra la distribución porcentual de las percepciones, permitiendo identificar la tendencia predominante sobre su factibilidad.

Tabla 21. Viabilidad técnica y operativa para la implementación de la impresión 3D en farmacias magistrales.

	Si	No
18. ¿Considera que en la farmacia magistral donde trabaja es viable implementar la impresión 3D de medicamentos, tomando en cuenta la infraestructura disponible, el acceso a equipos adecuados, la capacitación del personal farmacéutico y la posibilidad de aplicar procedimientos básicos de validación y control de calidad?	3	3

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Gráfico 14. Distribución porcentual de la viabilidad técnica y operativa para la implementación de la impresión 3D en farmacias magistrales, 2026.



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Los resultados evidencian una distribución equitativa, con un 50 % de los participantes considerando la implementación viable y un 50 % considerándola no viable. Esta división refleja percepciones claramente contrastantes entre los profesionales consultados. El análisis de las respuestas permite identificar factores determinantes de estas posturas:

Factores favorables a la viabilidad:

- Orientación hacia la adopción de tecnologías innovadoras y diferenciación estratégica.
- Disponibilidad de espacio físico adecuado para la instalación de equipos.
- Personal dispuesto a recibir capacitación.
- Infraestructura suficiente, como presencia de cuartos estériles, que facilita la incorporación de nuevas tecnologías.

Factores que limitan la viabilidad:

- Costo elevado de los equipos y su mantenimiento.
- Limitaciones en la capacitación del personal.
- Ocupación total del espacio físico existente, lo que impide la instalación inmediata.

- Necesidad de organizar y adaptar la infraestructura, así como desarrollar procedimientos integrales de operación y control de calidad.

Esta distribución equilibrada indica que, aunque existe apertura hacia la innovación tecnológica, la percepción de viabilidad depende de la evaluación de condiciones específicas de infraestructura, recursos humanos, capacidades técnicas y análisis económico. La presencia de factores limitantes resalta que la implementación de la impresión 3D en la práctica magistral no es homogéneamente percibida como factible, sino que requiere planificación estratégica y adecuaciones previas.

En términos generales, los resultados reflejan la existencia de oportunidades y desafíos simultáneos. Para avanzar hacia una implementación efectiva, sería necesario:

1. Realizar estudios de factibilidad técnica y económica.
2. Establecer programas de capacitación estructurados para el personal farmacéutico.
3. Optimizar y reorganizar la infraestructura existente.
4. Elaborar procedimientos normalizados de operación y protocolos de control de calidad específicos para la impresión 3D de medicamentos.

De esta manera, la percepción de viabilidad podría aumentar, favoreciendo la incorporación segura y eficiente de esta tecnología en farmacias magistrales.

4.3 Objetivo 3: Identificar riesgos, limitaciones y oportunidades de la impresión 3D en la práctica magistral integrando un análisis de fortalezas y una matriz de riesgos con rutas de mitigación y escenarios de adopción.

A partir de los resultados obtenidos en las preguntas relacionadas con los riesgos regulatorios, las barreras de aceptación del consumidor, así como las oportunidades de personalización terapéutica y el fortalecimiento de la innovación y competitividad, se desarrolló un análisis de riesgo tipo AMEF (Análisis Modal de Efectos y Fallos). Este enfoque permite evaluar sistemáticamente los posibles modos de falla en un sistema complejo como el de la farmacia magistral, identificar sus efectos sobre la operación y los pacientes, determinar las causas probables y priorizar acciones correctivas y preventivas para mitigar riesgos y maximizar oportunidades.

El uso de un análisis tipo AMEF en el contexto de la farmacia magistral costarricense implica integrar múltiples dimensiones del entorno farmacéutico:

1. Riesgos regulatorios: En el marco costarricense, el sistema regulatorio para medicamentos y productos sanitarios es cada vez más exigente y estricto, con reformas tendientes a fortalecer la calidad, seguridad y eficacia de los productos que circulan en el mercado. La Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario, se ha reestructurado sus funciones para mejorar la supervisión y la eficacia del control sanitario, lo que representa tanto una oportunidad de mejor cumplimiento como un riesgo si las farmacias magistrales no logran adaptarse a los cambios normativos ⁷⁷.
2. Barreras de aceptación del consumidor: Las barreras cognitivas y de confianza por parte de los usuarios hacia productos farmacéuticos menos conocidos —como las formulaciones magistrales o alternativas terapéuticas personalizadas— pueden influir en su adopción. Estudios de mercado han encontrado que, en el sector farmacéutico costarricense, existe desconfianza en medicamentos genéricos y una tendencia a preferir marcas conocidas, lo cual puede reflejarse también en la percepción de productos magistrales si no se refuerza la educación y comunicación con los pacientes ⁸¹.
3. Oportunidades de personalización terapéutica: Las fórmulas magistrales permiten responder a necesidades específicas de pacientes individuales, una ventaja competitiva frente a productos comerciales estándar. La creciente tendencia mundial hacia la medicina personalizada y hacia tecnologías terapéuticas avanzadas indica que este segmento puede ser una fuente de innovación y diferenciación para las farmacias costarricenses si se gestionan adecuadamente los procesos de calidad y los marcos regulatorios ⁸².
4. Fortalecimiento de la innovación y competitividad: La innovación se promueve también a través de la simplificación de procedimientos y la implementación de prácticas basadas en análisis de riesgo y tendencias —como lo sugiere la literatura en regulación centrada en riesgo—, lo que puede facilitar la adopción de procesos más ágiles y seguros en la farmacia magistral ⁸³.

El AMEF aplicado al contexto de la farmacia magistral en Costa Rica permite transformar los riesgos y oportunidades identificados en acciones concretas, priorizando según severidad,

probabilidad y capacidad de detección. Esto asegura un enfoque estructurado para mejorar la calidad, seguridad, competitividad y aceptación de los productos farmacéuticos personalizados. En relación con la pregunta 13: “Considero que existen riesgos regulatorios o legales relevantes asociados con el uso de impresión 3D de medicamentos en las farmacias magistrales”, la tabla 22 presenta la percepción de los participantes sobre la existencia de posibles riesgos regulatorios y legales vinculados a la implementación de esta tecnología en el ámbito magistral.

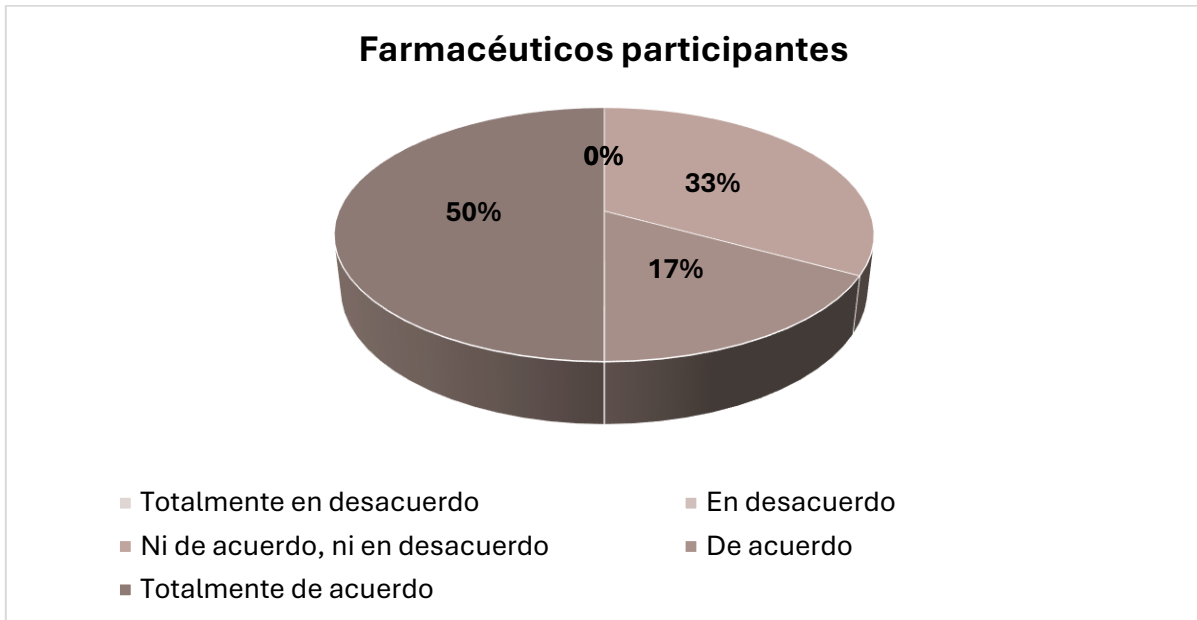
Por su parte, el gráfico 15 muestra la distribución porcentual de dichas percepciones, lo que facilita la visualización de la tendencia predominante respecto a la consideración de los riesgos legales y regulatorios que podrían influir en la adopción de la impresión 3D de medicamentos en las farmacias magistrales.

Tabla 22. Percepción sobre la existencia de riesgos regulatorios y legales asociados al uso de la impresión 3D de medicamentos en farmacias magistrales

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
13. Considero que existen riesgos regulatorios o legales relevantes asociados con el uso de impresión 3D de medicamentos en las farmacias magistrales.	0	0	2	1	3

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Gráfico 15. Distribución porcentual de la percepción de riesgos regulatorios y legales en la impresión 3D de medicamentos, 2026.



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

En relación con la identificación de riesgos regulatorios y legales asociados a la impresión 3D en farmacias magistrales, el 50 % de los participantes se ubicó en el nivel 5 (Totalmente de acuerdo) y un 17 % en el nivel 4 (De acuerdo), lo que evidencia que el 67 % reconoce la importancia de estos riesgos y presenta un desempeño alto. Por otra parte, un 33 % adoptó una postura neutral (nivel 3), posiblemente debido a falta de información normativa específica, experiencia práctica limitada o necesidad de mayor evidencia sobre el alcance de los riesgos. No se registraron respuestas en los niveles de desacuerdo, lo que indica ausencia de percepción de inexistencia de riesgos.

Los resultados muestran que los profesionales son conscientes de los desafíos legales y regulatorios que implica la impresión 3D, constituyendo un factor facilitador para su implementación segura. Esto sugiere la necesidad de fortalecer la formación normativa y la elaboración de protocolos que minimicen riesgos y aseguren el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad.

La tabla 23 presenta las barreras percibidas por los participantes en relación con la aceptación y confianza del consumidor hacia los medicamentos impresos en 3D, permitiendo identificar los factores que podrían limitar la adopción de esta tecnología desde la perspectiva del usuario final.

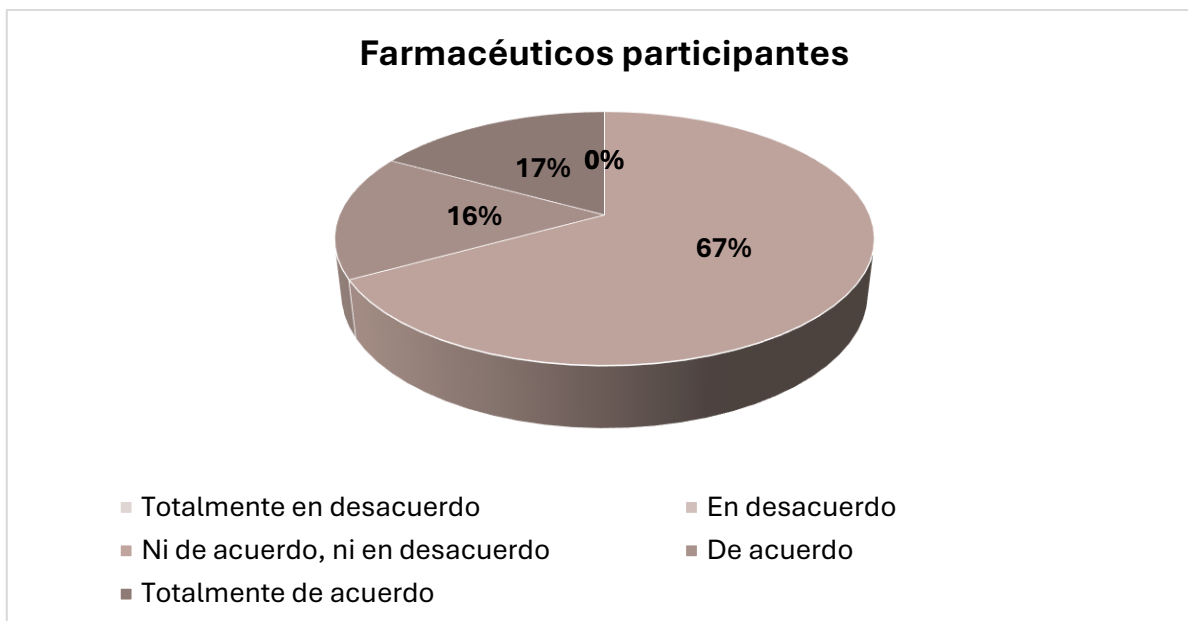
Tabla 23. Barreras percibidas de aceptación y confianza del consumidor en medicamentos impresos en 3D.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
14. Percibo barreras relacionadas con la aceptación del consumidor o la confianza en medicamentos impresos en 3D.	0	0	4	1	1

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

En el gráfico 16 se visualiza de la tendencia predominante sobre la confianza y aceptación del consumidor frente a los medicamentos elaborados mediante impresión 3D.

Gráfico 16. Nivel de percepción de barreras de aceptación y confianza del consumidor frente a medicamentos impresos en 3D, 2026.



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

La percepción de barreras asociadas a la aceptación del consumidor o confianza en medicamentos impresos en 3D, el 67 % de los participantes se ubicó en el nivel 3 (Ni de acuerdo ni en desacuerdo), con esto se refleja una postura cautelosa ante la falta de información sobre la aceptación real por parte de los pacientes y la novedad de la tecnología. Por otra parte, un 16 % se posicionó en el nivel 4 (De acuerdo) y un 17 % en el nivel 5 (Totalmente de acuerdo), lo que indica que un 33 % reconoce la existencia potencial de barreras relacionadas con la confianza del consumidor.

No se registraron respuestas en los niveles 1 y 2, lo que evidencia que no se percibe ausencia de barreras. Los resultados evidencian apertura hacia la impresión 3D, aunque con cautela, lo que resalta la necesidad de mayor evidencia científica y estrategias educativas para fortalecer la confianza y su adopción en la formulación magistral.

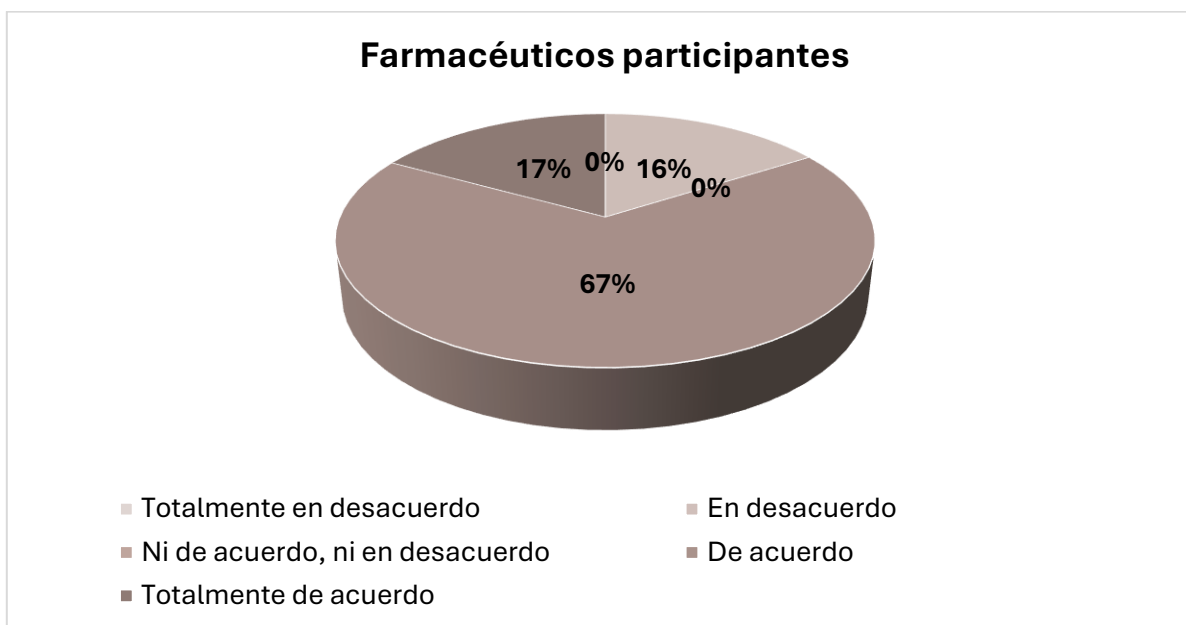
La tabla 24 muestra el potencial percibido de la impresión 3D de medicamentos en la personalización del tratamiento y la adherencia terapéutica. El gráfico 17 presenta la distribución porcentual de las respuestas, permitiendo identificar la tendencia predominante sobre su contribución a la personalización y al fortalecimiento de la adherencia.

Tabla 24. Potencial percibido de la impresión 3D de medicamentos, para la personalización del tratamiento y la adherencia terapéutica.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
15. Identifico una oportunidad para personalizar tratamientos y mejorar la adherencia terapéutica mediante esta tecnología.	0	1	0	4	1

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Gráfico 17. Potencial de la impresión 3D de medicamentos en la personalización terapéutica y la adherencia, 2026.



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

En relación con la percepción del potencial clínico de la impresión 3D para personalizar tratamientos y favorecer la adherencia terapéutica, el 67 % de los participantes se ubicó en el nivel 4 (De acuerdo) y un 17 % en el nivel 5 (Totalmente de acuerdo), reflejando un desempeño alto o excepcional y evidenciando valores positivos. Por otra parte,

un 16 % se posicionó en el nivel 2 (En desacuerdo), indicando que una minoría no percibe estas oportunidades, posiblemente debido a falta de experiencia práctica o desconocimiento de aplicaciones clínicas.

No se registraron respuestas neutrales ni en niveles más bajos, lo que refuerza la percepción favorable general. En términos generales, los resultados muestran que los profesionales reconocen el valor de la impresión 3D para la personalización terapéutica, constituyendo un factor motivador para su adopción. No obstante, su implementación requerirá protocolos clínicos, evidencia científica y capacitación específica del personal para garantizar su efectividad en la práctica magistral.

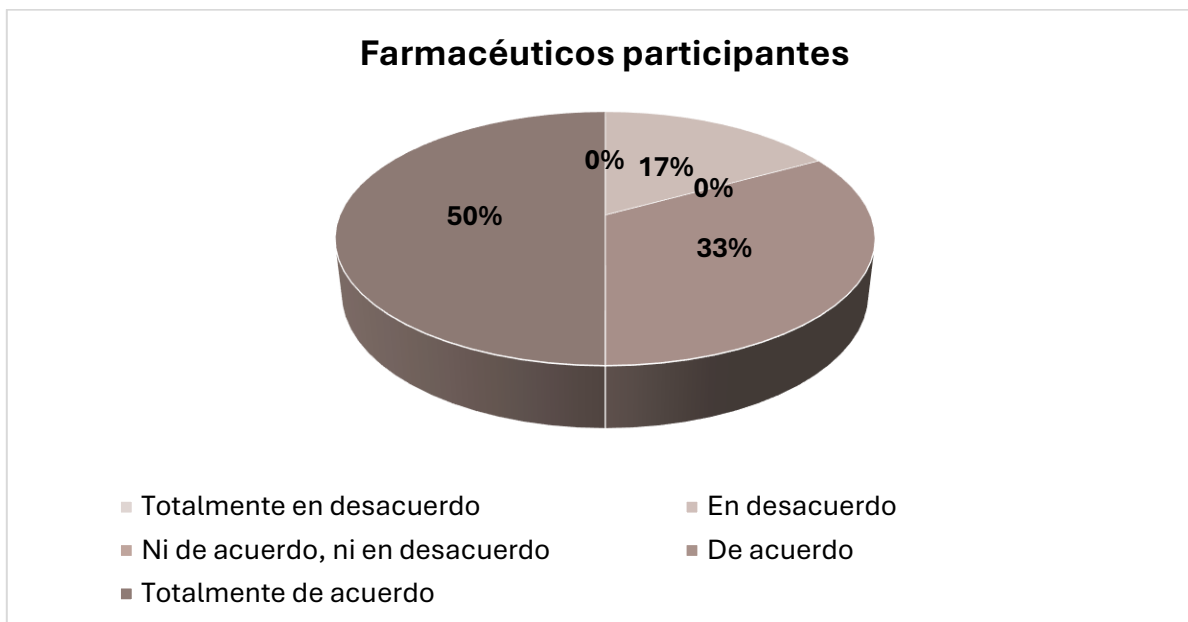
La tabla 25 presenta el impacto percibido de la impresión 3D de medicamentos en la innovación y competitividad de la farmacia magistral en Costa Rica. El gráfico 18 permite identificar la tendencia predominante sobre su contribución al fortalecimiento innovador y competitivo en el mercado nacional.

Tabla 25. Impacto percibido de la impresión 3D de medicamentos en la innovación y competitividad de la farmacia magistral en Costa Rica.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
16. La impresión 3D de medicamentos podría fortalecer la innovación y competitividad de la farmacia magistral costarricense.	0	1	0	2	3

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Gráfico 18. Impacto percibido de la impresión 3D de medicamentos en la innovación y competitividad de la farmacia magistral costarricense, 2026.



Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

En relación con lo que se percibe sobre la contribución de la impresión 3D a la innovación y competitividad de las farmacias magistrales, el 50 % de los participantes se ubicó en el nivel 5 (Totalmente de acuerdo) y un 33 % en el nivel 4 (De acuerdo), evidenciando que el 83 % percibe beneficios claros en diferenciación, eficiencia y adaptación a nuevas necesidades del mercado. Por otra parte, un 17 % se posicionó en el nivel 2 (En desacuerdo), indicando que una minoría percibe limitaciones o incertidumbre sobre el impacto de la tecnología. No se registraron respuestas neutrales ni en el nivel más bajo, lo que refuerza la valoración positiva general.

Los resultados sugieren que los profesionales consideran la impresión 3D como una herramienta estratégica para fortalecer la innovación y competitividad en la farmacia magistral. Para consolidar este potencial, se recomienda acompañar su implementación con capacitación técnica, protocolos de calidad y estudios de factibilidad económica y operativa.

Con el objetivo de evaluar de manera sistemática los riesgos y oportunidades asociados con la impresión 3D de medicamentos en farmacias magistrales, se elaboró un Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMEF). Este método permite identificar los modos de falla que podrían afectar la seguridad, la aceptación del consumidor, la personalización terapéutica y la competitividad, así como establecer acciones correctivas y preventivas que mitiguen dichos riesgos o potencien las oportunidades.

La tabla 26, presentada resume los principales riesgos y oportunidades identificados a partir de la percepción de los profesionales del sector farmacéutico, considerando aspectos regulatorios, aceptación del consumidor, personalización de tratamientos y fortalecimiento de la innovación.

Cada elemento ha sido evaluado según su severidad, probabilidad de ocurrencia, capacidad de detección y su Número de Prioridad de Riesgo (PRN), lo que permite priorizar las acciones estratégicas más relevantes para la implementación segura y eficiente de la tecnología de impresión 3D en la farmacia magistral costarricense.

La tabla AMEF se interpreta considerando tres parámetros fundamentales:

1. **Severidad (S):** Evalúa el impacto que tendría la falla si ocurre. Se califica en una escala de 1 a 10, donde 1 corresponde a un efecto insignificante y 10 a consecuencias críticas para la seguridad del paciente o el cumplimiento legal. Valores altos indican efectos graves para la seguridad, la legalidad o la competitividad de la farmacia.
2. **Ocurrencia (O):** Estima la probabilidad de que el evento suceda. También se valora de 1 a 10, donde 1 representa un evento remoto y 10 uno muy frecuente o casi inevitable. Valores elevados señalan mayor frecuencia esperada de la falla.
3. **Detección (D):** Mide la capacidad de identificar la falla antes de que cause efectos negativos. Se califica de 1 a 10, donde 1 indica que es fácilmente detectable mediante controles efectivos y 10 que es muy difícil o imposible de detectar. Valores altos reflejan menor probabilidad de detección oportuna.

El PRN (Número de Prioridad de Riesgo) se calcula multiplicando estos tres factores:

$$\mathbf{PRN = S \times O \times D}$$

El PRN no solo refleja la gravedad del problema, sino que integra también la frecuencia con la que podría ocurrir y la probabilidad de detectarlo antes de que genere consecuencias negativas. Por ello, constituye una herramienta clave para la toma de decisiones en la gestión del riesgo.

Un PRN elevado puede deberse a una alta severidad, a una alta probabilidad de ocurrencia, a dificultades en la detección o a la combinación de estos factores. Esto implica que incluso fallas con severidad moderada pueden convertirse en prioritarias si ocurren con frecuencia o si son difíciles de detectar.

La interpretación general del PRN puede clasificarse de la siguiente manera:

- **1–50:** Riesgo bajo. Se mantiene bajo control con los procedimientos actuales, aunque debe continuar en monitoreo.
- **51–100:** Riesgo moderado. Requiere seguimiento periódico y acciones preventivas para evitar su incremento.
- **101–150:** Riesgo alto. Demanda intervención prioritaria y establecimiento de medidas correctivas.
- **>150:** Riesgo crítico. Implica la necesidad de acciones correctivas inmediatas y revisión urgente de los controles existentes.

Es importante señalar que el PRN debe utilizarse como una herramienta de priorización, no como un valor absoluto. Después de implementar acciones correctivas, se recomienda recalcular el PRN para verificar la efectividad de las medidas adoptadas y evidenciar la reducción del riesgo.

Tabla 26. Análisis de riesgos y acciones correctivas para la adopción de impresión 3D en la farmacia magistral.

Riesgo	Modo de falla	Gravedad (S)	Ocurrencia (O)	Detección (D)	RPN (S×O×D)	Acción correctiva o preventiva
Riesgos regulatorios o legales	Incumplimiento de normas regulatorias sobre medicamentos 3D	9	4	3	108	Capacitación en normativa sanitaria, auditorías internas periódicas, implementación de Procedimientos operativos estándar para impresión 3D.
Barreras de aceptación del consumidor	Baja confianza y rechazo de medicamentos impresos en 3D	7	5	4	140	Campañas de educación y sensibilización del paciente, comunicación clara sobre seguridad y eficacia, demostración de casos de éxito
Oportunidad de personalización terapéutica	Su aprovechamiento de la capacidad de personalización	6	4	5	120	Capacitación del personal farmacéutico, desarrollo de protocolos para personalización, integración de seguimiento de adherencia
Fortalecimiento de innovación y competitividad	Falta de integración de tecnología 3D en la farmacia	5	3	4	60	Implementación gradual de procesos de impresión 3D, inversión en tecnología, fomento de cultura de innovación

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

En relación con la pregunta 19, que permitió a los profesionales expresar los principales retos para implementar la elaboración de medicamentos mediante impresión 3D en la farmacia magistral, los resultados evidencian que los desafíos percibidos abarcan aspectos técnicos, regulatorios, económicos y de capacitación.

Al analizar las respuestas, se identifican tres grandes categorías de retos recurrentes:

1. Aspectos técnicos y de calidad:

- Validar la compatibilidad de materiales con diferentes excipientes y principios activos.
- Garantizar la precisión en la dosificación y la uniformidad del contenido.
- Realizar estudios de estabilidad, especialmente para principios activos sensibles al calor, y evaluar la eficacia de técnicas de impresión específicas.
- Controlar los tiempos de preparación y la rentabilidad en producción de lotes múltiples.
- Evaluación de uniformidad y disolución de las preparaciones.

2. Aspectos regulatorios y legales:

- Necesidad de contar con un marco normativo claro que supervise el uso de la impresión 3D.
- Cumplimiento de trazabilidad de materias primas y procedimientos de validación.
- Regulaciones relacionadas con seguridad, calidad y responsabilidad legal.

3. Aspectos económicos de infraestructura y capacitación:

- Costos iniciales de equipos, materiales, mantenimiento y validaciones técnicas.
- Financiamiento y sostenibilidad de la operación a largo plazo.

- Adecuación de la infraestructura física de la farmacia y organización del espacio de trabajo.
- Capacitación integral del personal farmacéutico, incluyendo formación técnica avanzada y actualización continua en nuevas tecnologías.

En términos generales, estos hallazgos reflejan que la implementación de la impresión 3D en farmacias magistrales no depende únicamente de la adquisición de tecnología, sino de un enfoque integral que considere validación técnica, cumplimiento normativo, costos económicos y preparación del recurso humano. La tendencia de estos factores constituye el principal desafío para garantizar una implementación segura, eficiente y sostenible, así como para maximizar los beneficios terapéuticos y competitivos que la tecnología puede ofrecer.

La pregunta 20, que permitió a los profesionales identificar las oportunidades clave para implementar la elaboración de medicamentos mediante impresión 3D en la farmacia magistral, los resultados evidencian un reconocimiento amplio de beneficios tanto clínicos como estratégicos y tecnológicos.

Al analizar las respuestas, se identifican cuatro grandes categorías de oportunidades:

1. Personalización terapéutica y dosificación individualizada:

- Posibilidad de ajustar dosis según características específicas de pacientes, incluyendo pediatría y geriatría.
- Combinación de múltiples principios activos en una sola formulación.
- Creación de formas farmacéuticas que no son posibles con métodos convencionales, como óvulos, supositorios y dispositivos pediátricos especializados.
- Satisfacción de necesidades específicas del paciente, que superan las limitaciones de los magistrales tradicionales.

2. Innovación en formulación y desarrollo de medicamentos complejos:

- Producción de medicamentos con liberación modificada o estructuras complejas.

- Desarrollo de medicamentos innovadores que incorporen múltiples características funcionales en una misma preparación.
 - Posibilidad de realizar estudios de calidad, estabilidad y propiedades organolépticas más precisos que en formulaciones convencionales.
3. Mejora de la adherencia y resultados terapéuticos:
- Adecuación de la dosificación y formas farmacéuticas que contribuyen a una mayor adherencia al tratamiento.
 - Potencial para lograr tratamientos más efectivos y seguros al personalizar medicamentos según las necesidades del paciente.
4. Ventajas estratégicas y competitivas para la farmacia:
- Diferenciación y posicionamiento competitivo en el mercado, incluyendo liderazgo en medicina personalizada.
 - Empoderamiento del farmacéutico hacia un rol más innovador, estratégico y tecnológico.
 - Integración futura con áreas emergentes como la farmacogenómica y la innovación tecnológica avanzada.

En términos generales, los hallazgos reflejan que la impresión 3D representa una oportunidad transformadora para la farmacia magistral, al combinar personalización, innovación científica, mejora de la adherencia y diferenciación competitiva. Estas percepciones coinciden con las tendencias internacionales en medicina personalizada y refuerzan la idea de que la tecnología puede posicionar a las farmacias magistrales como desarrollo de terapias individualizadas.

Plan de mitigación para la implementación de la impresión 3D de medicamentos en farmacias magistrales.

La impresión tridimensional (3D) es una tecnología emergente con potencial para transformar la fabricación de medicamentos, para permitir la producción de fármacos personalizados con dosis precisas y estructuras adaptadas a las necesidades individuales de

los pacientes. Esta innovación puede mejorar la eficacia terapéutica y reducir efectos adversos en poblaciones específicas como pediatría y geriatría al ajustar dosis y formas farmacéuticas de manera individualizada, algo que la formulación convencional no siempre logra con eficiencia ¹.

A pesar de su potencial, la implementación de la impresión 3D en farmacias magistrales enfrenta múltiples desafíos. Entre los principales se muestran: limitaciones técnicas —como la compatibilidad de materiales y la precisión en la dosificación—, así como la falta de marcos regulatorios claros y estandarizados que rijan su uso seguro y eficaz en la práctica farmacéutica. Además, aspectos como la gestión de la calidad, la capacitación del personal y la sostenibilidad económica representan barreras interrelacionadas que deben ser abordadas para garantizar una adopción responsable y viable de la tecnología. La ausencia de directrices regulatorias consolidadas genera incertidumbre para las farmacias que consideran implementar impresión 3D en procesos de formulación magistral, lo que destaca la necesidad de estrategias de mitigación claras ²⁹.

Un plan de mitigación es una herramienta estratégica que permite identificar riesgos, establecer acciones concretas y asignar responsabilidades para prevenir, reducir o controlar obstáculos en un proyecto. En el contexto de la impresión 3D de medicamentos en farmacias magistrales, este plan busca asegurar que su adopción sea segura, eficiente, ética y sostenible, al tiempo que maximiza los beneficios clínicos y competitivos de la tecnología. Este plan está estructurado a partir de los principales retos identificados por profesionales farmacéuticos, y articula estrategias específicas para abordar aspectos técnicos, regulatorios, económicos, de capacitación e infraestructura, con el fin de promover una transición exitosa hacia la farmacia magistral del futuro.

La tabla 27 presenta los principales retos técnicos y de calidad identificados por los profesionales farmacéuticos para la implementación de impresión 3D en la farmacia magistral, así como las estrategias propuestas para mitigarlos. Se incluyen responsables y plazos orientativos para asegurar la correcta validación de materiales, precisión en la dosificación y estabilidad de los principios activos, garantizando la calidad de los medicamentos producidos.

Tabla 27. Estrategias de mitigación de retos técnicos y de calidad en la implementación de impresión 3D de medicamentos.

Reto identificado	Estrategia de mitigación
Compatibilidad de materiales con excipientes y principios activos	Realizar estudios de compatibilidad y estabilidad, desarrollar protocolos específicos de formulación para cada tipo de principio activo.
Precisión en la dosificación y uniformidad de contenido	Implementar sistemas de calibración y control de calidad para cada lote, establecer procedimientos estandarizados de impresión y verificación de dosis.
Principios activos sensibles al calor o degradables	Seleccionar tecnologías de impresión adecuadas (p.ej., extrusión a baja temperatura o técnicas sin calor); realizar estudios de estabilidad.
Tiempos de preparación y rentabilidad de lotes	Optimizar planificación de producción, evaluar escalabilidad y tamaño de lotes, implementar simulaciones de producción.
Estudios de uniformidad y disolución	Desarrollar protocolos de control de calidad específicos para formulaciones 3D, aplicar métodos de laboratorio validados.

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

La tabla 28 detalla los retos regulatorios y legales identificados, junto con las estrategias de mitigación recomendadas, responsables y plazos, con el objetivo de minimizar riesgos legales y garantizar el cumplimiento de estándares de seguridad y calidad.

Tabla 28. Estrategias de mitigación de retos regulatorios y legales en la implementación de impresión 3D de medicamentos.

Reto identificado	Estrategia de mitigación
Falta de marco regulatorio claro	Monitorear regulaciones nacionales e internacionales, participar en grupos de trabajo regulatorios; diseñar protocolos internos alineados con estándares farmacopeicos.
Trazabilidad de materias primas y validación de procesos	Implementar sistemas de trazabilidad digital, registrar lotes, insumos y resultados de validación, asegurar cumplimiento documental.
Riesgos legales asociados a implementación	Capacitar al personal sobre responsabilidades legales, elaborar manuales de procedimientos y contratos con proveedores, obtener certificaciones relevantes.

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

El costo de adquisición de equipos, software y materiales, así como la adecuación de la infraestructura, constituyen barreras clave para la adopción de la impresión 3D en farmacias magistrales. Esta tabla 29 describe los retos económicos e infraestructurales, las estrategias para superarlos y los responsables de su implementación, contribuyendo a asegurar la sostenibilidad financiera y operativa del proceso.

Tabla 29. Estrategias de mitigación de retos económicos e infraestructura.

Reto identificado	Estrategia de mitigación
Costos iniciales de equipos y software	Realizar análisis de costo-beneficio, explorar financiamiento, leasing o compra progresiva de equipos; considerar colaboraciones con universidades o laboratorios externos.

Costos de operación y mantenimiento	Establecer presupuesto anual de mantenimiento, capacitar personal interno para reducir dependencia externa, evaluar sostenibilidad a largo plazo mediante proyecciones financieras.
Adecuación de infraestructura	Rediseñar espacios existentes para optimizar flujo de trabajo, instalar áreas específicas para impresión 3D con control ambiental, planificar ampliaciones progresivas.

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

Esta tabla 30 presenta los retos en materia de capacitación y actualización profesional, las acciones propuestas para abordarlos, los responsables de cada acción y los plazos estimados, garantizando que el personal adquiera las competencias necesarias para operar de manera segura y eficiente.

Tabla 30. Estrategias de mitigación de retos relacionados con capacitación del personal farmacéutico.

Reto identificado	Estrategia de mitigación
Falta de conocimiento técnico del personal	Diseñar programas de formación continua en impresión 3D farmacéutica, incluir capacitación en software, equipos y control de calidad.
Necesidad de actualización en normativas y regulaciones	Capacitación periódica en regulaciones locales e internacionales, talleres sobre buenas prácticas de fabricación (GMP) y seguridad farmacéutica.

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

La tabla 31 es un resumen de las oportunidades clave identificadas por los profesionales farmacéuticos, junto con las estrategias recomendadas para maximizar su aprovechamiento,

los responsables de implementación y los plazos sugeridos, fomentando una adopción segura y eficiente de la tecnología.

Tabla 31. Estrategias para aprovechar oportunidades de la impresión 3D en farmacias magistrales.

Oportunidad	Estrategia de implementación
Personalización de dosis y formas farmacéuticas	Crear protocolos de formulación individualizada, integrar datos clínicos del paciente para adaptar la terapia.
Innovación y desarrollo de medicamentos complejos	Fomentar proyectos piloto de liberación modificada y combinaciones de principios activos, registrar resultados para evidencia científica.
Mejora de adherencia terapéutica	Desarrollar presentaciones atractivas y fáciles de administrar, educar pacientes sobre beneficios de personalización.
Diferenciación competitiva y liderazgo en medicina personalizada	Promocionar capacidades tecnológicas de la farmacia, establecer alianzas estratégicas, posicionarse como referente en impresión 3D farmacéutica.
Integración futura con farmacogenómica y medicina personalizada	Planificar colaboración con laboratorios de farmacogenómica, evaluar compatibilidad de datos clínicos para personalización avanzada.

Fuente: elaboración propia con base al instrumento aplicado en farmacias magistrales de Costa Rica, 2026.

CAPÍTULO V- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Conclusiones del objetivo 1: Establecer los requerimientos técnico-científicos necesarios en una farmacia magistral especificando infraestructura, equipamiento, software, insumos, competencias del personal y validaciones de proceso.

- A partir del análisis de la revisión científica y de la información recopilada, se logró establecer los principales requerimientos técnico-científicos necesarios para el funcionamiento de una farmacia magistral que eventualmente incorporen la tecnología de la impresión 3D de medicamentos. Entre estos requerimientos destacan la necesidad de contar con una infraestructura adecuada, con áreas diferenciadas y condiciones ambientales controladas que permitan garantizar la estabilidad, seguridad y calidad de las preparaciones magistrales.
- Asimismo, se determinó que el equipamiento especializado y debidamente calibrado constituye un elemento fundamental para asegurar la precisión de los procesos de formulación, mientras que la implementación de sistemas computarizados de gestión contribuye a mejorar la trazabilidad, el control de materias primas, el registro de procesos y el cumplimiento de los principios de integridad de datos.
- En cuanto a los insumos y materiales, la literatura señala la importancia de utilizar materias primas y excipientes que cumplan con estándares de calidad reconocidos y que provengan de proveedores debidamente certificados, especialmente en el contexto de tecnologías emergentes como la impresión 3D. De igual manera, se evidenció que el recurso humano capacitado representa un componente clave para garantizar la correcta ejecución de los procesos magistrales, siendo indispensable la formación continua en buenas prácticas de preparación, normativa sanitaria y manejo de nuevas tecnologías.
- Finalmente, se concluye que la validación de procesos y la implementación de procedimientos operativos estandarizados son aspectos esenciales para asegurar la

reproducibilidad, consistencia y calidad de las preparaciones magistrales. En conjunto, estos elementos constituyen la base técnico-científica necesaria para una eventual incorporación segura y regulada de la impresión 3D de medicamentos en el ámbito de la farmacia magistral, especialmente en el contexto del sistema farmacéutico costarricense.

Conclusiones del objetivo 2: Evaluar los beneficios y costos asociados al uso de impresión 3D en formulación magistral triangulando evidencia con base en entrevistas a expertos y revisión de la literatura.

- El análisis de los beneficios y costos asociados al uso de la impresión 3D en la formulación magistral permitió evidenciar que, si bien los costos absolutos de esta tecnología son comparables entre Europa y Costa Rica, su impacto económico varía significativamente según el contexto institucional y la capacidad financiera de las farmacias magistrales. En particular, la inversión inicial requerida para la adquisición de una impresora 3D farmacéutica representa una barrera económica relevante en el contexto costarricense, especialmente para establecimientos independientes con recursos limitados.
- Asimismo, los resultados indican que los costos unitarios de producción y los gastos asociados al mantenimiento y operación del equipo, aunque técnicamente equivalentes a los reportados en la literatura internacional, adquieren un mayor peso financiero en el mercado nacional debido a la dependencia de insumos importados, la disponibilidad limitada de proveedores especializados y las restricciones presupuestarias existentes.
- No obstante, tanto la revisión de la literatura como las percepciones de los profesionales consultados coinciden en que la impresión 3D farmacéutica no pretende sustituir la producción industrial masiva, sino posicionarse como una herramienta estratégica para la elaboración de medicamentos personalizados, particularmente en contextos donde se requieren dosis individualizadas, tratamientos pediátricos o terapias dirigidas a enfermedades raras. En estos escenarios, los beneficios asociados a la personalización terapéutica, la fabricación bajo demanda, la reducción del

desperdicio de materias primas y la optimización de inventarios pueden compensar parcialmente los mayores costos iniciales.

- Adicionalmente, las entrevistas y percepciones recopiladas evidencian una postura cautelosa por parte de los profesionales farmacéuticos respecto a la viabilidad económica de esta tecnología. Aunque existe reconocimiento del potencial innovador y de los posibles beneficios estratégicos en términos de diferenciación y competitividad, persisten incertidumbres relacionadas con la rentabilidad, el retorno de inversión y la sostenibilidad financiera a largo plazo.
- En conjunto, los resultados permiten concluir que la implementación de la impresión 3D en la formulación magistral en Costa Rica podría ser viable principalmente en entornos especializados, como hospitales, centros de investigación o farmacias magistrales con orientación a la personalización terapéutica. Sin embargo, para favorecer su adopción será necesario desarrollar estudios de factibilidad económica, fortalecer la capacitación del personal farmacéutico y generar evidencia que respalde su sostenibilidad financiera y su valor clínico dentro del sistema de salud.

Conclusiones del objetivo 3: Identificar riesgos, limitaciones y oportunidades de la impresión 3D en la práctica magistral integrando un análisis de fortalezas y una matriz de riesgos con rutas de mitigación y escenarios de adopción.

- El análisis de los riesgos, limitaciones y oportunidades asociados a la implementación de la impresión 3D en la práctica de la farmacia magistral permitió identificar que esta tecnología emergente presenta un alto potencial innovador; pero también enfrenta desafíos importantes que deben gestionarse de manera estratégica para garantizar su adopción segura y sostenible.
- A partir de la aplicación del análisis modal de efectos y fallos (AMEF), se evidenció que los riesgos regulatorios y legales constituyen uno de los aspectos más relevantes, ya que la mayoría de los profesionales farmacéuticos reconoce la existencia de posibles desafíos normativos asociados al uso de esta tecnología. Esta percepción

refleja una conciencia profesional sobre la importancia del cumplimiento regulatorio y la necesidad de fortalecer la formación en normativa sanitaria, así como el desarrollo de protocolos operativos que aseguren la calidad, seguridad y trazabilidad de los medicamentos impresos en 3D.

- En relación con la aceptación del consumidor, los resultados muestran una postura mayoritariamente cautelosa por parte de los participantes, lo cual sugiere que la adopción de medicamentos impresos en 3D podría estar influenciada por factores de confianza, conocimiento y percepción de seguridad por parte de los pacientes. Esto evidencia la necesidad de implementar estrategias de educación, comunicación y divulgación científica que contribuyan a fortalecer la confianza del público en estas nuevas formas de producción farmacéutica.
- Por otra parte, los resultados destacan de manera significativa las oportunidades asociadas a la personalización terapéutica, ya que la mayoría de los profesionales reconoce el potencial de la impresión 3D para adaptar dosis, combinar principios activos y diseñar formas farmacéuticas específicas para las necesidades individuales de los pacientes. Estas características posicionan a la impresión 3D como una herramienta prometedora para mejorar la adherencia terapéutica y optimizar los resultados clínicos, especialmente en poblaciones que requieren tratamientos individualizados, como pacientes pediátricos, geriátricos o con condiciones médicas particulares.
- Asimismo, se evidenció una percepción ampliamente positiva respecto al impacto de la impresión 3D en la innovación y competitividad de las farmacias magistrales, ya que la mayoría de los participantes considera que esta tecnología podría fortalecer la diferenciación estratégica, impulsar el desarrollo de nuevos servicios farmacéuticos y posicionar a las farmacias como actores relevantes en el ámbito de la medicina personalizada.

- Finalmente, el análisis integral de riesgos y oportunidades permitió establecer que la implementación de la impresión 3D en farmacias magistrales requiere un enfoque multidimensional, que incluya validación técnica de procesos, cumplimiento regulatorio, sostenibilidad económica, adecuación de infraestructura y capacitación especializada del recurso humano. En este contexto, el desarrollo de planes de mitigación estructurados, junto con estrategias de formación profesional y generación de evidencia científica, constituye un elemento fundamental para facilitar una adopción progresiva, segura y competitiva de esta tecnología en el sistema farmacéutico costarricense

5.2 Recomendaciones

Con base en los resultados obtenidos en la presente investigación sobre la implementación de la impresión 3D en la formulación magistral, se plantean las siguientes recomendaciones orientadas a fortalecer el desarrollo, la investigación y la posible adopción de esta tecnología en el ámbito farmacéutico.

1. Se recomienda a las instituciones académicas incorporar dentro de los planes de estudio de la carrera de Farmacia contenidos relacionados con tecnologías emergentes, particularmente la impresión 3D de medicamentos, con el fin de preparar a los futuros profesionales para los avances en medicina personalizada y producción farmacéutica innovadora.
2. Se sugiere promover programas de capacitación y educación continua dirigidos a profesionales farmacéuticos en ejercicio, enfocados en el manejo de impresoras 3D farmacéuticas, validación de procesos, control de calidad y buenas prácticas de formulación magistral aplicadas a esta tecnología.
3. Se recomienda a las autoridades regulatorias del sector salud desarrollar marcos normativos y lineamientos específicos que regulen el uso de la impresión 3D en la elaboración de medicamentos, con el objetivo de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos obtenidos mediante esta tecnología.
4. Se sugiere que las farmacias magistrales interesadas en la innovación tecnológica realicen estudios de factibilidad técnica y económica antes de implementar sistemas

de impresión 3D, con el fin de evaluar los costos de inversión, mantenimiento, capacitación del personal e impacto en la productividad.

5. Se recomienda promover proyectos piloto o programas de implementación gradual en hospitales, centros de investigación o farmacias magistrales especializadas, donde la impresión 3D pueda aplicarse principalmente en medicamentos personalizados, dosis pediátricas o tratamientos para enfermedades raras.
6. Se sugiere fomentar la investigación interdisciplinaria entre profesionales de farmacia, ingeniería biomédica, ciencias tecnológicas, con el propósito de desarrollar nuevas formulaciones, biotintas farmacéuticas y formas farmacéuticas innovadoras adaptadas a la impresión 3D.
7. Se recomienda realizar estudios adicionales de análisis costo-beneficio y retorno de inversión, que permitan generar evidencia económica más sólida sobre la viabilidad financiera de esta tecnología en el contexto de las farmacias magistrales.
8. Se sugiere fortalecer la infraestructura tecnológica y las condiciones de trabajo dentro de las farmacias magistrales, incluyendo la adecuación de espacios físicos, la adquisición de equipos especializados y la implementación de procedimientos normalizados de operación para la impresión 3D farmacéutica.
9. Se recomienda desarrollar protocolos específicos de control de calidad y validación de procesos para medicamentos producidos mediante impresión 3D, garantizando que los productos cumplan con los estándares farmacéuticos establecidos.
10. Finalmente, se sugiere que futuras investigaciones analicen aspectos adicionales como la aceptación de los pacientes, el impacto clínico de los medicamentos personalizados y el papel de la impresión 3D en el desarrollo de la medicina personalizada, lo cual permitirá ampliar el conocimiento científico sobre esta tecnología y su aplicación en el sector farmacéutico.

CAPÍTULO VI- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wang S, Chen X, Han X, Hong X, Li X, Zhang H, et al. A Review of 3D Printing Technology in Pharmaceuticals: Technology and Applications, Now and Future. *Pharmaceutics*. [Internet]. Pub Med.com. [Internet]. 2023;15(2):416. [consultado el 18 de septiembre de 2025]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/pharmaceutics15020416>
2. 3D natives el sitio de la impresión 3D [Internet]. Paris: Lucía C;2024 [consultado el 18 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.3dnatives.com/es/medicamentos-impresos-en-3d-140520202/>
3. Marín Alcalá C. Medicina personalizada e impresión 3d de formas farmacéuticas. [Trabajo Final de Grado en farmacia]. Alicante, España. Universidad Miguel Hernández; 2020.
4. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. Pgrweb.go.cr. [consultado el 18 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=TC
5. Martínez Y, Miranda A. Guía para la implementación de las buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales en Costa Rica. *Revistacienciaysalud.ac.cr*. [Internet]. 2018. [consultado el 18 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/view/31/26>
6. De la Guardia Luís A. La impresión 3D como alternativa para la elaboración de medicamentos: situación actual y perspectivas futuras. [Trabajo Final de Grado en farmacia]. Tenerife, España. Universidad la laguna; 2021.
7. Ayyoubi S, Ruijgrok L, van der Kuy H, Ten Ham R, Thielen F. What Does Pharmaceutical 3D Printing Cost? A Framework and Case Study with Hydrocortisone for Adrenal Insufficiency. *Pharmacoeconom Open* [Internet]. 2025;9(2):207–15. [consultado el 18 de septiembre de 2025]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s41669-024-00551-1>
8. Rodríguez cerrón M. Tecnologías aplicadas a la impresión 3D de medicamentos. [Trabajo Final de Grado en farmacia]. Sevilla, España. Universidad de Sevilla; 2020.

9. García Pizarro H. Medicamentos impresos en 3D. Aspectos regulatorios. [Trabajo Fin de Máster en farmacia]. Sevilla, España. Universidad de Sevilla; 2021.
10. Basit A, Trenfield S. La impresión 3D de productos farmacéuticos y el papel de la farmacia. Revista farmacéutica.com. 2022. [consultado el 22 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://pharmaceutical-journal.com/article/research/3d-printing-of-pharmaceuticals-and-the-role-of-pharmacy>
11. Marsón N, Díaz N, Real J, Palma S. Las impresoras 3D y el diseño de medicamentos. Repositorio institucional conicet digital.2016 [consultado el 22 de septiembre de 2025]. 3; 7; 12-2016; 1-4. Disponible en: <https://ri.conicet.gov.ar/handle/11336/186008>
12. García M. Tratamiento personalizado: medicamentos fabricados con impresora 3D. [Trabajo Final de Grado en farmacia]. Madrid, España. Universidad Complutense; 2017
13. Matozinhos I, Coelho A, Silva F, Castro G, Aguiar I. Impressão 3d: inovações no campo da medicina. Fcmmg.br.2017 [consultado el 22 de septiembre de 2025]. Vol. 1 No. 1. 2017. Disponible en: <https://revista.fcmmg.br/index.php/RICM/article/view/63/50>
14. Navarro I. Algunas cuestiones acerca de la responsabilidad civil en el caso de los medicamentos en España. Unirioja.es. 2014 [consultado el 23 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/metricas/documentos/ARTREV/6119823>
15. Domínguez B. 3D-Pharma: uma ferramenta para triagem virtual baseada em fingerprints de farmacóforos. [Trabajo Final de Grado en Bioinformática]. Belo Horizonte, Brasil. Universidad Federal de minas gerais. 2017
16. Cañizal J. Desarrollo y evaluación de filamentos poliméricos con fármaco mediante extrusión para impresión 3D de medicamentos. [Trabajo Final de Máster en Especialización Profesional en Farmacia]. Sevilla, España. Universidad de Sevilla; 2019
17. Carillo A. Impresión de medicamentos de venta libre en 3D ideas para su lanzamiento en Colombia. [Tesis para optar al grado de Máster Dirección de Empresas]. Buenos Aires, Argentina Universidad de Palermo; 2018.

18. Khachimi D. Nueva generación de medicamentos mediante impresión 3D. [Trabajo Final de Grado en farmacia]. Madrid, España. Universidad Complutense; 2018.
19. Tafur – Betancourt L, Lema E, Milla M, Londoño A, Navarro J. De la farmacocinética a la farmacodinámica, ¿estamos listos para los softwares 3D? Colomb J Anesthesiol [Internet]. 2017. [consultado el 26 de septiembre de 2025]. 45(4):335–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rca.2017.07.008>
20. Martínez P. Impresión 3D: una nueva herramienta para sistemas personalizados de administración de medicamentos. [Trabajo Final de Grado en farmacia]. Alicante, España. Universidad Miguel Hernández; 2022.
21. González N, Jiménez R. Avances y desafíos en la fabricación de tabletas por impresión 3D. Unbosque.edu.co.2024. 2014 [consultado el 23 de septiembre de 2025]. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://repositorio.unbosque.edu.co/server/api/core/bitstreams/406b04cc-d41f-46dd-809c-04905e44c029/content>
22. Barberis M, Real J, Palma S. Impresión 3D en tecnología farmacéutica: MESO PP® un proceso simplificado de obtención de formas farmacéuticas sólidas. Repositorio institucional conicet digital.2020. [consultado el 26 de septiembre de 2025]. 166; 7-2020; 1-6. Disponible en: <http://hdl.handle.net/11336/147451>
23. Marín C. Medicina personalizada e impresión 3D de formas farmacéuticas. [Trabajo Final de Grado en farmacia]. Alicante, España. Universidad Miguel Hernández; 2020.
24. Torres I. Diseño, desarrollo y caracterización de impresos 3D destinados a la entrega de fármacos para el tratamiento de enfermedades crónicas. Combinación de estereolitografía y nanopartículas de oro de diferentes morfologías. [Tesis de grado de Magíster en Bioquímica área de especialización Toxicología y Diagnóstico molecular]. Santiago de Chile. Universidad de Chile; 2024.
25. Gordillo I. Tecnología binder jetting. aplicación a la impresión 3d de medicamentos. [Trabajo Final de grado en Farmacia]. Sevilla, España. Universidad de Sevilla; 2021.
26. Serrano D, Kara A, Yuste I, Luciano F, ONG oren B, Anaya B, Molina G, Díez L, Ramírez B, Ramírez I, Sánchez-Guirales S, Fernández-García R, Bautista L, Ruiz H, Lalatsa A. Tecnologías de impresión 3D en medicina personalizada, nanomedicinas

- y biofármacos. mdpi.com [Internet].2023. [consultado el 26 de septiembre de 2025]. 2023, 15 (2), 313. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15020313>
27. Rivas S. Elaboración de medicamentos mediante impresión 3D SL. [Trabajo Final de grado en Farmacia]. Sevilla, España. Universidad de Sevilla; 2024
28. Real J, Palma S. Impresión 3D aplicada a medicamentos: Una nueva frontera en la personalización de los tratamientos. Rev. Cient. ANMAT. [Internet].2024. [consultado el 26 de septiembre de 2025]. 5: e80. Disponible en: <https://revista.anmat.gob.ar/rca/article/view/80/40>
29. Bernatonien J, Stabrauskiene J, Kazlauskaite A, Bernatonyte U, Kopustinskiene D. The Future of Medicine: How 3D Printing Is Transforming Pharmaceuticals. Mdpi.com. [Internet].2025. [consultado el 26 de septiembre de 2025]. Volumen 35, 105875, Disponible en: <https://www.mdpi.com/1999-4923/17/3/390>
30. Pawar Ranjitsinh, Parwa Atmaran. 3D printing of pharmaceuticals: approach from bench scale to commercial development. Futur J Pharm Sci. 2022 ; Vol 8 Disponible en : <https://doi.org/10.1186/s43094-022-00439-z>
31. Tagami T, Hayashi N, Sakai N, Ozeki T. 3D printing of unique water-soluble polymer-based suppository shell for controlled drug release. Int. J. Pharm. [Internet]. 2019. [consultado el 2 de noviembre 2025]. 568, 118494. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2019.118494>
32. de Oliveira S, Fantaus S, Guillot A, Melero A, Beck R. 3D-Printed Products for Topical Skin Applications: From Personalized Dressings to Drug Delivery. Pharmaceutics. [Internet]. 2021. [consultado el 2 de noviembre 2025]. 13, 1946. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics13111946>
33. Kagita T, Gude S, Abburi S, Devarakonda A, Maddneni S. Advancing 3D printing for personalized pediatric medicines: quality, safety, and Good Manufacturing Practice compliance. J-Stage. [Internet]. 2025. [consultado el 2 de noviembre 2025]. 2,63-68. Disponible en: <https://doi.org/10.33611/trs.2025-005>
34. Zúñiga-Gómez K, Castañeda P, Castellanos L, Cristofori-da Silva M, Durán K. Vista de Impresión de medicamentos en 3D en población geriátrica: Una mirada al futuro. revistacienciaysalud.ac.cr. [Internet].2022 [consultado el 27 de septiembre de 2025].

- 6(5), 57–63. Disponible en: <https://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/view/525/567>
35. Barrantes C. Aspectos generales para la habilitación de una farmacia de preparaciones en Costa Rica. *revistacienciaysalud.ac.cr*. 2018; 2 (4); 1-9
36. Fernández, M. (2014). Unidad I. Introducción a la formulación magistral. En: M.-H./ I. de España (ed.), *Formulación Magistral*. España: s.n., 7-22.
37. United States Pharmacopeia. (2019). USP-NF: <797> Preparación Magistral— Preparaciones estériles (39ª ed.). USP [Internet]. Usp.org. [consultado el 28 de septiembre de 2025]. Disponible en: http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/ES/rb/gc-797-postponement-rb-notice-20191122-esp.pdf
38. Bogantes. (2019). Requisitos básicos para la implementación de un servicio de preparaciones magistrales. [Internet]. *Revistacienciaysalud.ac.cr*. Disponible en: <https://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/download/61/104?inline=1>
39. Tenllado I, Martínez P, Roberts M, Quiroga E, Bustos C, García G. Guía de Buenas Prácticas de Preparación Farmacia. *colfacor.org.ar* [Internet]. [consultado el 28 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.colfacor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/guia_cfbp_19.pdf
40. Rodríguez, Y, Miranda A. (2018). Guía para la implementación de las buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales en Costa Rica. [Internet]. *Revistacienciaysalud.ac.cr*. 2(6), Pág. 12–15. [consultado el 28 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://doi.org/10.34192/cienciaysalud.v2i6.31>
41. RTCA. Sistema Costarricense de Información Jurídica. RTCA 11.01.02:04 productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano. [Internet]. *Pgrweb.go.cr*. 2009 [consultado el 4 de octubre de 2025]. Disponible en: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=67935&nValor3=80710&strTipM=TC
42. Saleh-Bey-Kinj Z, Heller Y, Sócrato G, Christodoulou P. 3D Printing in Oral Drug Delivery: Technologies, Clinical Applications and Future Perspectives in Precision

- Medicine. Mdpi.com. [Internet].2025. [consultado el 4 de octubre de 2025]. Volumen 18, 2025, 18(7), 973. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/ph18070973>
43. Bácskay I, Ujhelyi Z, Fehér P, Arany P. The Evolution of the 3D-Printed Drug Delivery Systems: A Review. Mdpi.com. [Internet].2025. [consultado el 4 de octubre de 2025]. Volumen 14, 2022, 14(7), 1312. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14071312>
44. Huanbutta K, Burapapadh K, Sriamornsak P, Sangnim T. Practical Application of 3D Printing for Pharmaceuticals in Hospitals and Pharmacies. Mdpi.com. [Internet]. 2023. [consultado el 9 de octubre de 2025]. Volumen 13, 2023, 15 (7), 1877 Disponible en: <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15071877>
45. National Human Genome Research Institute. [Internet]. Bethesda. [consultado el 9 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Medicina-personalizada>
46. Paipa-Jabre S, Rodriguez M, Castillo P. Revealing three-dimensional printing technology advances for oral drug delivery: Application to central-nervous-system-related diseases. Mdpi.com. [Internet]. 2025. [consultado el 9 de octubre de 2025]. Volumen 17, 2025,17 (4), 445; Disponible en: <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics17040445>
47. Díaz E, Suárez J, Cáceres A, Magariños M, Echezarreta M, Santoveña A, Fariña J. Diseño y desarrollo de un sistema automatizado para el control global de la impresión 3D de medicamentos pediátricos. Dialnet. [Internet]. 2022. [consultado el 9 de octubre de 2025]. Volumen 1. 2 . 2, 2021; 18-20. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8451180>
48. Clinical Trials Arena. [Internet]. Londres. 2016[consultado el 11 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.clinicaltrialsarena.com/projects/spritam-levetiracetam-epilepsy/?cf-view>
49. Saleh-Bey Z, Heller Y, Socratous G, Christodoulou P. 3D Printing in Oral Drug Delivery: Technologies, Clinical Applications and Future Perspectives in Precision Medicine. mdpi.com [Internet]. 2025. [consultado el 12 de noviembre de 2025]. 2023, 15 (2), 313. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15020313>

50. Auel T, Mentrup A, Oldfield L, Seidlitz A. 3D printing of pharmaceutical dosage forms: Recent advances and applications. ScienceDirect. [Internet]. 2025. [consultado el 12 de noviembre de 2025]. 2023, 217. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.addr.2024.115504>
51. Norman J, Madurawe R, Moore C, Khan M, Khairuzzaman A. A new chapter in pharmaceutical manufacturing: 3D-printed drug products. PubMed [Internet]. 2017. [consultado el 18 de noviembre de 2025]. 1; 108:39-50 Disponible en: [10.1016/j.addr.2016.03.001](https://doi.org/10.1016/j.addr.2016.03.001)
52. Bendicho-Lavilla C, Rodríguez L, Januskaite P, Rial C, Álvarez-Lorenzo C, Basit A, Goyanes A. Ensuring the quality of 3D printed medicines: Integrating a balance into a pharmaceutical printer for in-line uniformity of mass testing. ScienceDirect. [Internet]. 2025. [consultado el 18 de noviembre de 2025]. 92, 105. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jddst.2024.105337>
53. Jamróz W, Szafraniec J, Kurek M, Jachowicz R. 3D Printing in Pharmaceutical and Medical Applications - Recent Achievements and Challenges. Pharm Res. [Internet]. 2019. [consultado el 25 de noviembre de 2025] 11;35(9):176. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11095-018-2454-x>
54. Joshi D, Shukla P, Choudhary N. Enhancing Pharmaceutical 3D Printing through Quality-by-Design (QbD): Challenges, Strategies, and Regulatory Insights. Internacional de Investigación de Nueva Generación en Farmacia y Atención Médica. [Internet]. 2025. [consultado el 25 de noviembre de 2025] 3 (1), 158–168. Disponible en: <https://doi.org/10.61554/ijnrph.v3i1.2025.137>
55. Parramon-Teixido C, Rodríguez-Pombo L, Basit A, Worsley A, Cañete-Ramírez C, Álvarez-Lorenzo C, Cabañas-Poy M, Goyanes A. A framework for conducting clinical trials involving 3D printing of medicines at the point-of-care. Drug Deliv. and Transl. Res. [Internet]. 2025. [consultado el 25 de noviembre de 2025] 15, 3078–309 Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s13346-025-01868-y>
56. ACRO The world of 3D printing. [Internet]. 2025. San José, Costa Rica [consultado el 20 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://acro3dprint.com>

57. Ayyoubi S, Ruijgrok L, van der Kuy H, Ten Ham R, Thielen F. What Does Pharmaceutical 3D Printing Cost? A Framework and Case Study with Hydrocortisone for Adrenal Insufficiency. *Pharmacoecon Open*. [Internet]. 2025. [consultado el 20 de diciembre de 2025]; 9(2):207-215. Disponible en: [10.1007/s41669-024-00551-1](https://doi.org/10.1007/s41669-024-00551-1)
58. Díaz E. Aplicación de la impresión 3d en el desarrollo de nuevas formas de dosificación de uso pediátrico: diseño y control. Portal de la investigación. [Trabajo Final de grado en Farmacia]. Canarias, España. Universidad de Sevilla; 2024.
59. Alzhrani R, Fitaihi R, Majrashi M, Zhang Y, Maniruzzaman M. Toward a harmonized regulatory framework for 3D-printed pharmaceutical products: the role of critical feedstock materials and process parameters. *Drug Deliv Transl Res*. [Internet] 2025. [consultado el 5 de enero de 2026]; 15(12):4501-4518. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s13346-025-01966-x>
60. Petrinca, K., Németh, Z., Csóka, I., Ambrus, R. y Jójárt-Laczkovich, O. Three-Dimensionally Printed Paediatric Medicines: Formulation, Process, and Regulatory Considerations. *Pharmaceutics*, [Internet] 2025. [consultado el 5 de enero de 2026]; 18 (1), 2. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics18010002>
61. Ley General de Salud. N° 5395. Sistema costarricense de información jurídica. [Internet]. pgrweb.go.cr. 1973. [consultado el 12 de enero de 2026]. Disponible en: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581
62. Organización Panamericana de la Salud. [Internet]. Costa Rica, OPS, 2025 [consultado el 12 de enero de 2026]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/23-12-2025-costa-rica-avanza-consolidacion-sistema-regulatorio-eficiente-para-asegurar>
63. Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos. N°15. Sistema costarricense de información jurídica. [Internet]. pgrweb.go.cr. 1941. [consultado el 12 de enero de 2026]. Disponible en: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=38688&nValor3=40794&strTipM=TC

64. COLFAR. Leyes y Reglamentos [Internet]. Colfar.com. 2026 [consultado el 12 de enero de 2026]. Disponible en: <https://www.colfar.com/FIS01.html>
65. Azuero Á. Significatividad del marco metodológico en el desarrollo de proyectos de investigación. Revista Arbitrada Interdisciplinaria Koinonía [Internet]. 2019 [consultado 17 de octubre de 2025];4(8):110-27. Disponible en: <https://doi.org/10.35381/r.k.v4i8.274>
66. Rivas A. Marco metodológico: ¿Cómo redactar y cuál es su estructura? [Internet]. 2022. Normas APA. [consultado 17 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://normasapa.in/marco-metodologico/>
67. Escudero C, Cortez L. Técnicas y métodos cualitativos para la investigación científica [Internet]. Primera edición. Ecuador: Ediciones UTMACH;2018[consultado 17 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/12501/1/Tecnicas-yMetodoscualitativosParaInvestigacionCientifica.pdf>
68. Valle A. La Investigación Descriptiva con Enfoque Cualitativo en Educación. [Tesis para optar una licenciatura en Educación]. Lima, Perú: Pontificia Universidad Católica del Perú; 2022
69. Guevara G, Verdesoto A, Castro N. Metodologías de investigación educativa (descriptivas, experimentales, participativas, y de investigación-acción). Recimundo [Internet]. 2020 [consultado 17 de octubre de 2025]; Vol.4 Núm. 3(2020): [https://doi.org/10.26820/recimundo/4.\(3\).julio.2020.163-173](https://doi.org/10.26820/recimundo/4.(3).julio.2020.163-173)
70. López P. Población muestra y muestreo. Dialnet. [Internet]. 2004 [consultado 17 de octubre de 2025]; Vol. 9, N°. 8, 2004, págs. 69-74 Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-02762004000100012
71. Arias J, Villasís-Keever M, Miranda M. El protocolo de investigación III: la población de estudio. Rev Alerg Méx. [Internet]. 2016 [consultado 17 de octubre de 2025]; 63(2):201-206. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbnmnibpcjpcglclefindmkaj/https://www.redalyc.org/pdf/4867/486755023011.pdf>

72. Universidad San Marcos. Fuentes de información y tipos de estudio. [Internet]. 2020 [consultado 20 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.usam.ac.cr/xmlui/bitstream/handle/11506/1267/LEC%20MET%200007%202020.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
73. Martínez J, Palacios G, Oliva D. Guía para la revisión y el análisis documental: propuesta desde el enfoque investigativo. Dialnet. [Internet]. 2023 [consultado 26 de octubre de 2025]; Vol. 19, N°. 1, 2023, págs. 67-83. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8851658>
74. Robles B. La entrevista en profundidad: una técnica útil dentro del campo antropofísico. Cuicuilco [Internet]. 2011 [consultado 28 de octubre de 2025]; vol.18, n.52. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-16592011000300004&lng=es&nrm=iso. accedido en 28 oct. 2025.
75. Viramontes E. Análisis cualitativo en la investigación. revista de investigación educativa de la Rediech. [Internet]. 2024 [consultado 28 de octubre de 2025]; Volumen 15, 2024, e2074. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9709467.pdf>
76. Hernández C, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. [Internet]. 7aed. Mexico. MC Graw-Hill [consultado 28 de octubre de 2025]; vol.18, n.52. Disponible en: https://www.uv.mx/personal/cbustamante/files/2011/06/metodologia-de-la-investigaci3n_sampieri.pdf
77. Boone N y Boone D Análisis de datos Likert. Journal of Extension, Hill. [Internet].2012. [consultado 31 enero 2026]. 50 (2), Disponible en: <https://doi.org/10.34068/joe.50.02.48>
78. World Health Organization. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. [Internet]. Washington DC: WHO; 2011 [consultado 31 enero 2026]. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs961-annex8-fipwhoguidelinesgoodpharmacypractice.pdf>

79. United States Pharmacopeia. (2023). USP-NF: <795> Preparación de compuestos farmacéuticos: preparaciones no estériles (39^a ed.). USP [Internet]. Usp.org. [consultado el 31 enero 2026]. Disponible en: <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-795>
80. World Health Organization. Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials: volume 1: Good practices and related regulatory guidance, 10th ed. [Internet]. Washington DC: WHO; 2011 [consultado 31 enero 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240099425>
81. Comisión para Promover la Competencia. COPROCOM. Estudio del sector farmacéutico en Costa Rica. [Internet]. 2025. [consultado 4 febrero 2026]. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.colfar.com/content-Colfar/DocTec/Estudio%20de%20medicamentos%20COPROCOM.pdf>
82. COFACE. Pharmaceuticals: Sector risk analysis and economic outlook [Internet]. 2025. [consultado 4 febrero 2026]. Disponible en: <https://www.coface.com/news-economy-and-insights/business-risk-dashboard/sector-risk-files/pharmaceuticals>
83. OECD. Revisión de la Ventanilla Única de Inversión de Costa Rica Internet]. 2025. [consultado 4 febrero 2026]. Disponible en: https://www.oecd.org/es/publications/2025/04/review-of-costa-rica-s-one-stop-shop-for-investment_7d4e25c1.html

CAPÍTULO VII- ANEXOS

7.1 Instrumento de la implementación de fármacos 3D en farmacias magistrales Costa Rica.

La impresión 3D representa una innovación tecnológica con gran potencial para transformar la práctica farmacéutica, al permitir la personalización de tratamientos, la optimización de dosis, y la adaptación de formas farmacéuticas a las necesidades específicas de cada paciente. No obstante, su incorporación en el ámbito de la formulación magistral requiere evaluar cuidadosamente diversos aspectos técnicos, económicos y regulatorios antes de su posible adopción.

El presente estudio tiene como objetivo identificar los requerimientos técnico-científicos necesarios, los beneficios y costos asociados a su implementación, así como los riesgos, limitaciones y oportunidades que esta tecnología podría ofrecer al sector farmacéutico nacional.

La información recopilada mediante este instrumento permitirá obtener una visión integral sobre el grado de conocimiento, las percepciones y las expectativas que los profesionales del área farmacéutica poseen respecto al uso de impresión 3D en la práctica magistral de Costa Rica. Su participación es de gran valor, ya que sus respuestas aportarán datos fundamentales para el análisis de factibilidad de esta tecnología en el contexto costarricense. Le solicitamos responder cada pregunta de manera honesta y objetiva, con base en su experiencia profesional y criterio técnico.

Le garantizamos que todas las respuestas serán tratadas con estricta confidencialidad, y los resultados se utilizarán únicamente con fines académicos y de investigación, sin identificar de forma individual a los participantes.

I. Información general

Cargo en el establecimiento farmacéutico:

- a) Regente farmacéutico.
- b) Gerente.
- c) Otros: _____

Tipo de establecimiento (Farmacia magistral):

- a) Farmacia independiente.
- b) Farmacia de hospital.

II. Conocimiento y percepción sobre impresión 3D

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
1. Conozco los principios generales de la impresión 3D aplicada a medicamentos.					
2. He tenido acceso a información técnica o científica sobre medicamentos impresos en 3D de medicamentos.					
3. Considero que la impresión 3D de medicamentos puede integrarse en el proceso de formulación de formas farmacéuticas de productos magistrales.					
4. Conozco las regulaciones nacionales o internacionales relacionadas con la fabricación de medicamentos mediante impresión 3D de medicamentos.					

III. Viabilidad técnica

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
5. La infraestructura actual de las farmacias magistrales podría adaptarse para incorporar impresión 3D de medicamentos.					
6. Conoce si existen en el país proveedores o acceso a equipos de impresión 3D adecuados para aplicaciones farmacéuticas.					
7. El personal farmacéutico cuenta (o podría adquirir fácilmente) las competencias técnicas necesarias para operar tecnología de impresión 3D de medicamentos.					
8. Creo que en el ámbito de la formulación magistral sería posible aplicar procedimientos básicos de validación y control de calidad a los medicamentos elaborados mediante impresión 3D de medicamentos.					

IV. Viabilidad económica

En la presente investigación se realizó la cotización de una impresora de impresión 3D. El precio estimado de este equipo, el cual incluye el software correspondiente y todos los accesorios necesarios para llevar a cabo el proceso de impresión, es de aproximadamente USD 68.900, equivalente a ₡34.000.000 de colones costarricenses. Cabe destacar que dicha cotización no incluye biotintas para impresión 3D, las cuales deben adquirirse por separado.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
9. Considero que el costo inicial de equipos, software y materiales para impresión 3D sería accesible para una farmacia con formulación magistral.					
10. Los costos de operación y mantenimiento de equipos de impresión 3D de medicamentos serían sostenibles a largo plazo.					
11. La impresión 3D de medicamentos, podría generar beneficios económicos (por diferenciación, eficiencia o personalización).					
12. La adopción de la impresión 3D de medicamentos, podría fortalecer la competitividad y rentabilidad de la farmacia magistral en el mercado nacional.					

V. Riesgos, limitaciones y oportunidades

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
13. Considero que existen riesgos regulatorios o legales relevantes asociados con el uso de impresión 3D de medicamentos en las farmacias magistrales.					
14. Percibo barreras relacionadas con la aceptación del consumidor o la confianza en medicamentos impresos en 3D.					
15. Identifico una oportunidad para personalizar tratamientos y mejorar la adherencia terapéutica mediante esta tecnología.					
16. La impresión 3D de medicamentos podría fortalecer la innovación y competitividad de la farmacia magistral costarricense.					

VI. Opiniones abiertas

¿Considera que posee un conocimiento suficiente sobre la impresión 3D aplicada a medicamentos —incluyendo sus principios generales, el acceso a información técnica o científica, su posible integración en la formulación de preparaciones magistrales y las regulaciones nacionales o internacionales— para valorar su aplicación en el ámbito farmacéutico?

Sí No

¿Por qué? _____

¿Considera que en la farmacia magistral donde trabaja es viable implementar la impresión 3D de medicamentos, tomando en cuenta la infraestructura disponible, el acceso a equipos adecuados, la capacitación del personal farmacéutico y la posibilidad de aplicar procedimientos básicos de validación y control de calidad?

Sí No

¿Por qué? _____

Según su experiencia, indique los tres principales retos para implementar la elaboración de medicamentos mediante tecnología de impresión 3D en la farmacia magistral:

- a) _____
- b) _____
- c) _____

Según su experiencia, indique tres oportunidades clave para implementar la elaboración de medicamentos mediante tecnología de impresión 3D en la farmacia magistral:

- a) _____
- b) _____
- c) _____

7.2 Cartas de validación del instrumento de investigación

Validación del instrumento

Universidad Internacional de las Américas.
Facultad de Ciencias de la Salud.
Carrera de Farmacia.

San José, Costa Rica

Fecha: 2 de Diciembre de 2025.

A quien corresponda:

Por este medio hago constar que he revisado el instrumento del trabajo de investigación titulado: **“ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE IMPRESIÓN 3D PARA LA PERSONALIZACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS EN FARMACIA MAGISTRAL EN COSTA RICA: Evaluación de la viabilidad del establecimiento de farmacias magistrales en Costa Rica, en el periodo entre diciembre 2025 y enero 2026”**.

Luego de analizar el contenido, la estructura y su relación con los objetivos de la investigación, certifico que el instrumento **es pertinente y válido** para ser aplicado dentro del estudio.

Sin más que agregar, extendiendo la presente a solicitud de la parte interesada, para los fines que considere pertinentes.

Atentamente,

Nombre del Validador(a):

Código: 6940

Firma:



Tatiana Alvarado Porras.

Validación del instrumento

Universidad Internacional de las Américas.
Facultad de Ciencias de la Salud.
Carrera de Farmacia.

San José, Costa Rica

Fecha: 10 de Diciembre de 2025

A quien corresponda:


Por este medio hago constar que he revisado el instrumento del trabajo de investigación titulado: **“ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE IMPRESIÓN 3D PARA LA PERSONALIZACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS EN FARMACIA MAGISTRAL EN COSTA RICA: Evaluación de la viabilidad del establecimiento de farmacias magistrales en Costa Rica, en el periodo entre diciembre 2025 y enero 2026”**.

Luego de analizar el contenido, la estructura y su relación con los objetivos de la investigación, certifico que el instrumento es **pertinente y válido** para ser aplicado dentro del estudio.

Sin más que agregar, extiendo la presente a solicitud de la parte interesada, para los fines que considere pertinentes.

Atentamente,

Nombre del Validador(a): *Juan Antonio María Navarro*
Código: *4795*

Firma: 

Validación del instrumento

Universidad Internacional de las Américas.
Facultad de Ciencias de la Salud.
Carrera de Farmacia.

San José, Costa Rica

Fecha: 10 de diciembre de 2025

A quien corresponda:

Por este medio hago constar que he revisado el instrumento del trabajo de investigación titulado: **“ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE IMPRESIÓN 3D PARA LA PERSONALIZACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS EN FARMACIA MAGISTRAL EN COSTA RICA: Evaluación de la viabilidad del establecimiento de farmacias magistrales en Costa Rica, en el periodo entre diciembre 2025 y enero 2026”**.

Luego de analizar el contenido, la estructura y su relación con los objetivos de la investigación, certifico que el instrumento **es pertinente y válido** para ser aplicado dentro del estudio.

Sin más que agregar, extiendo la presente a solicitud de la parte interesada, para los fines que considere pertinentes.

Atentamente,

Nombre del Validador(a): *Guillermo Cantillo Solano*
Código: 5997

Firma: 

Validación del instrumento

Universidad Internacional de las Américas.
Facultad de Ciencias de la Salud.
Carrera de Farmacia.

San José, Costa Rica

Fecha: 10 de 12 de 2025

A quien corresponda:

Por este medio hago constar que he revisado el instrumento del trabajo de investigación titulado: **“ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE IMPRESIÓN 3D PARA LA PERSONALIZACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS EN FARMACIA MAGISTRAL EN COSTA RICA: Evaluación de la viabilidad del establecimiento de farmacias magistrales en Costa Rica, en el periodo entre diciembre 2025 y enero 2026”**.

Luego de analizar el contenido, la estructura y su relación con los objetivos de la investigación, certifico que el instrumento es **pertinente y válido** para ser aplicado dentro del estudio.

Sin más que agregar, extiendo la presente a solicitud de la parte interesada, para los fines que considere pertinentes.

Atentamente,

Carlos D. Mora Rodríguez

Nombre del Validador(a):

Código: 4557

Firma: *Carlos D. Mora Rodríguez*

Validación del instrumento

Universidad Internacional de las Américas.
Facultad de Ciencias de la Salud.
Carrera de Farmacia.

San José, Costa Rica

Fecha: 14 de Enero de 2026

A quien corresponda:


Por este medio hago constar que he revisado el instrumento del trabajo de investigación titulado: **“ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE IMPRESIÓN 3D PARA LA PERSONALIZACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS EN FARMACIA MAGISTRAL EN COSTA RICA: Evaluación de la viabilidad del establecimiento de farmacias magistrales en Costa Rica, en el periodo entre diciembre 2025 y enero 2026”**.

Luego de analizar el contenido, la estructura y su relación con los objetivos de la investigación, certifico que el instrumento **es pertinente y válido** para ser aplicado dentro del estudio.

Sin más que agregar, extiendo la presente a solicitud de la parte interesada, para los fines que considere pertinentes.

Atentamente,

Nombre del Validador(a): Karla Monge León.
Código: 2168

Firma: 

Validación del instrumento

Universidad Internacional de las Américas.
Facultad de Ciencias de la Salud.
Carrera de Farmacia.

San José, Costa Rica

Fecha: 19 de Enero de 2026.

A quien corresponda:

Por este medio hago constar que he revisado el instrumento del trabajo de investigación titulado: **“ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE IMPRESIÓN 3D PARA LA PERSONALIZACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS EN FARMACIA MAGISTRAL EN COSTA RICA: Evaluación de la viabilidad del establecimiento de farmacias magistrales en Costa Rica, en el periodo entre diciembre 2025 y enero 2026”**.

Luego de analizar el contenido, la estructura y su relación con los objetivos de la investigación, certifico que el instrumento es **pertinente y válido** para ser aplicado dentro del estudio.

Sin más que agregar, extiendo la presente a solicitud de la parte interesada, para los fines que considere pertinentes.

Atentamente,

Nombre del Validador(a): *José Gabriel Quirós Cordero*
Código: *7257*

Firma:



7.3 Cartas del consentimiento informado del instrumento de investigación aplicados en las farmacias magistrales de Costa Rica.

Consentimiento informado

San José, Costa Rica, 2026

Yo Ana González Vallejos, mayor de edad, portador de la identificación número 1-11870592 en pleno uso de mis facultades físicas y mentales hago constar que autorizo a la persona investigadora: **Natalia Catalina Valverde Mora**, quien se encuentra realizando la investigación titulada: **ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE IMPRESIÓN 3D PARA LA PERSONALIZACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS, EN FARMACIA MAGISTRAL EN COSTA RICA**. A hacer uso de las respuestas consignadas en el instrumento aplicado, las cuales serán utilizadas exclusivamente con fines académicos y de investigación, garantizando la confidencialidad y el anonimato de mi información.

Que corresponde a un trabajo de la carrera de **Farmacia de** la Universidad Internacional de las Américas me ha informado adecuadamente del proceso de investigación y la relevancia y objetivos de este. Comprendo que mi participación es totalmente voluntaria, que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que existan repercusiones. He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos con base en lo que dictamina la Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales N.º 8968.

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

Firma y cédula de quien autoriza:

1-1187-0592

Ana
González
Vallejos

Firmado
digitalmente por Ana
González Vallejos
Fecha: 2026.01.28
16:18:34 -06'00'

Empresa (si aplica):

Farmagistral

Fecha de autorización:

28/01/26

Firma y cédula del investigador (a):

1-1486-0643

Consentimiento informado

San José, Costa Rica, 2026

Yo Casandra Cortes Garcia, mayor de edad, portador de la identificación número 1-1248-0903 en pleno uso de mis facultades físicas y mentales hago constar que autorizo a la persona investigadora: **Natalia Catalina Valverde Mora**, quien se encuentra realizando la investigación titulada: **ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE IMPRESIÓN 3D PARA LA PERSONALIZACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS, EN FARMACIA MAGISTRAL EN COSTA RICA**. A hacer uso de las respuestas consignadas en el instrumento aplicado, las cuales serán utilizadas exclusivamente con fines académicos y de investigación, garantizando la confidencialidad y el anonimato de mi información.

Que corresponde a un trabajo de la carrera de **Farmacia de** la Universidad Internacional de las Américas me ha informado adecuadamente del proceso de investigación y la relevancia y objetivos de este. Comprendo que mi participación es totalmente voluntaria, que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que existan repercusiones. He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos con base en lo que dictamina la Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales N.º 8968.

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

Firma y cédula de quien autoriza:

1-1248-0903

CASANDRA
CORTES
GARCIA
(FIRMA)

Firmado digitalmente
por CASANDRA
CORTES GARCIA
(FIRMA)
Fecha: 2026.02.09
08:00:30 -06'00'

Empresa (si aplica): Farmacia de Especialidades Hospitalarias

Fecha de autorización: 09/02/2026

Firma y cédula del investigador (a):

1-1486-0643

Consentimiento informado

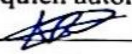
San José, Costa Rica, 2026

Yo Katherine Durán Herrera, mayor de edad, portador de la identificación número 116880410 en pleno uso de mis facultades físicas y mentales hago constar que autorizo a la persona investigadora: **Natalia Catalina Valverde Mora**, quien se encuentra realizando la investigación titulada: **ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE IMPRESIÓN 3D PARA LA PERSONALIZACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS, EN FARMACIA MAGISTRAL EN COSTA RICA**. A hacer uso de las respuestas consignadas en el instrumento aplicado, las cuales serán utilizadas exclusivamente con fines académicos y de investigación, garantizando la confidencialidad y el anonimato de mi información.

Que corresponde a un trabajo de la carrera de **Farmacia** de la Universidad Internacional de las Américas me ha informado adecuadamente del proceso de investigación y la relevancia y objetivos de este. Comprendo que mi participación es totalmente voluntaria, que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que existan repercusiones. He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos con base en lo que dictamina la Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales N.º 8968.

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

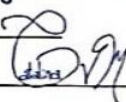
Firma y cédula de quien autoriza:

116880410 

Empresa (si aplica): Preparaciones Magistrales Leisa

Fecha de autorización: 09/02/2026

Firma y cédula del investigador (a):



1-1486-6043

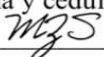
Consentimiento informado

San José, Costa Rica, 2026

Yo Manuel Zumbado Salas, mayor de edad, portador de la identificación número 1-1080-0486 en pleno uso de mis facultades físicas y mentales hago constar que autorizo a la persona investigadora: **Natalia Catalina Valverde Mora**, quien se encuentra realizando la investigación titulada: **ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE IMPRESIÓN 3D PARA LA PERSONALIZACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS, EN FARMACIA MAGISTRAL EN COSTA RICA**. A hacer uso de las respuestas consignadas en el instrumento aplicado, las cuales serán utilizadas exclusivamente con fines académicos y de investigación, garantizando la confidencialidad y el anonimato de mi información.


Que corresponde a un trabajo de la carrera de **Farmacia de** la Universidad Internacional de las Américas me ha informado adecuadamente del proceso de investigación y la relevancia y objetivos de este. Comprendo que mi participación es totalmente voluntaria, que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que existan repercusiones. He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos con base en lo que dictamina la Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales N.º 8968.

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

Firma y cédula de quien autoriza:  1-1080-0486 JOSE MANUEL ZUMBADO SALAS (FIRMA) SALAS (FIRMA) Firmado digitalmente por JOSE MANUEL ZUMBADO SALAS (FIRMA) Fecha: 2026.02.09 16:57:23 -06'00'

Empresa (si aplica): Farmacia Magistrales Leisa Scientific

Fecha de autorización: 09/02/2026

Firma y cédula del investigador (a):  1-1486-0643

Consentimiento informado

San José, Costa Rica, 2026

Yo Aura Gabriela Jara Pérez, mayor de edad, portador de la identificación número 107540710 en pleno uso de mis facultades físicas y mentales hago constar que autorizo a la persona investigadora: **Natalia Catalina Valverde Mora**, quien se encuentra realizando la investigación titulada: **ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE IMPRESIÓN 3D PARA LA PERSONALIZACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS, EN FARMACIA MAGISTRAL EN COSTA RICA**. A hacer uso de las respuestas consignadas en el instrumento aplicado, las cuales serán utilizadas exclusivamente con fines académicos y de investigación, garantizando la confidencialidad y el anonimato de mi información.

Que corresponde a un trabajo de la carrera de **Farmacia de** la Universidad Internacional de las Américas me ha informado adecuadamente del proceso de investigación y la relevancia y objetivos de este. Comprendo que mi participación es totalmente voluntaria, que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que existan repercusiones. He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos con base en lo que dictamina la Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales N.º 8968.

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

AURA
GABRIELA JARA PEREZ (FIRMA)
PEREZ (FIRMA)

Firmado digitalmente
por AURA GABRIELA
JARA PEREZ (FIRMA)
Fecha: 2026.02.25
15:27:39 -06'00'

Firma y cédula de quien autoriza:

Empresa (si aplica): Farmacia Jara

Fecha de autorización: 26-2-26

Firma y cédula del investigador (a):

1-1486-0643

Consentimiento informado

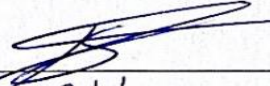
San José, Costa Rica, 2026

Yo Jonathan Gerardo Rojas, mayor de edad, portador de la identificación número 206910361 en pleno uso de mis facultades físicas y mentales hago constar que autorizo a la persona investigadora: **Natalia Catalina Valverde Mora**, quien se encuentra realizando la investigación titulada: **ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE IMPRESIÓN 3D PARA LA PERSONALIZACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS, EN FARMACIA MAGISTRAL EN COSTA RICA**. A hacer uso de las respuestas consignadas en el instrumento aplicado, las cuales serán utilizadas exclusivamente con fines académicos y de investigación, garantizando la confidencialidad y el anonimato de mi información.

Que corresponde a un trabajo de la carrera de **Farmacia** de la Universidad Internacional de las Américas me ha informado adecuadamente del proceso de investigación y la relevancia y objetivos de este. Comprendo que mi participación es totalmente voluntaria, que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que existan repercusiones. He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos con base en lo que dictamina la Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales N.º 8968.

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

Firma y cédula de quien autoriza:



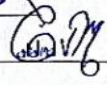
Empresa (si aplica):

Clínica Bihico

Fecha de autorización:

27/02/26

Firma y cédula del investigador (a):

 1-14860643

7.4 Certificado de impresión de medicamentos en 3D



COMISIÓN DE EDUCACIÓN FARMACÉUTICA CONTINUA

Confiere el presente certificado a:

Natalia Catalina Valverde Mora

Por su asistencia al:

Módulo 2. Serie Colfar. Impresión de medicamentos en 3D

Realizado del 07 de julio al 10 de agosto de 2025.

Dra. Yajaira Quesada Rojas.
Coordinadora.

Unidad de Estandarización del Ejercicio Profesional.



[8469794692NV](https://www.colegiodefarmaceuticos.com/certificado/8469794692NV)

Actividad virtual de 7 horas de aprovechamiento, equivalentes a 14 créditos en el Sistema de Recertificación Profesional Farmacéutica, bajo el código 1479-07-2025

7.5 Certificado de preparaciones magistrales



COMISIÓN DE EDUCACIÓN FARMACÉUTICA CONTINUA

Confiere el presente certificado a:

Natalia Catalina Valverde Mora

Por su asistencia al:

Módulo 4. Serie Colfar. Preparaciones Magistrales

Realizado del 03 al 07 de diciembre de 2025

Dra. Yajaira Quesada Rojas.
Coordinadora.

Unidad de Estandarización del Ejercicio Profesional.

Actividad virtual de 9 horas de aprovechamiento.



[5940187109NV](https://www.colfar.cr/verificar/5940187109NV)