

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA DE FARMACIA**



**TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL GRADO DE  
LICENCIATURA EN FARMACIA**

**Título de la investigación:**

“Viabilidad para la implementación de un área de formulaciones magistrales en la Universidad Internacional de las Américas: requisitos normativos, diseño técnico y proyección académica”

**Nombre del estudiante:**

Luis Miguel Corrales Sánchez

**Tutora:**

Dra. Tatiana Alvarado Porras

**Año 2025**

## I. Resumen

La presente investigación aborda la viabilidad técnica, normativa y académica para la implementación de un área de formulaciones magistrales en la Universidad Internacional de las Américas (UIA), como una estrategia formativa alineada a las necesidades actuales del perfil profesional farmacéutico. En un contexto donde la educación farmacéutica debe integrar la práctica con la regulación sanitaria y la atención farmacéutica personalizada, la incorporación de un laboratorio magistral representa una herramienta clave para el fortalecimiento de las competencias técnicas, éticas y científicas del estudiante.

El objetivo general es evaluar la viabilidad técnica, normativa y académica para la implementación de un área de formulaciones magistrales en la UIA, considerando los requisitos de infraestructura, procesos de calidad y pertinencia curricular. La metodología utilizada consistió en el desarrollo de un estudio de tipo cualitativo con enfoque descriptivo, mediante una revisión bibliográfica sistemática de fuentes nacionales e internacionales, así como literatura científica relacionada con formulaciones magistrales en el ámbito universitario. La información fue analizada y clasificada según niveles de evidencia, tomando como referencias guías educativas, revisiones sistemáticas, estudios descriptivos y marcos regulatorios oficiales.

Como parte de los resultados obtenidos, el análisis de los lineamientos regulatorios demostró que la legislación nacional es coherente con los estándares internacionales en materia de Buenas Prácticas de Preparación Magistral (BPPM), estableciendo la necesidad de contar con un regente farmacéutico responsable, documentación técnica validada y un sistema de gestión de calidad basado en normas como la ISO 9001:2015 y la USP <1163>. Asimismo, se determinaron las condiciones técnicas mínimas requeridas para la instalación de un laboratorio académico, tales como control ambiental, zonificación funcional, materiales no porosos y equipamiento calibrado. Desde la perspectiva curricular se evidenció que la incorporación de un espacio de formulaciones magistrales potencia el aprendizaje significativo, fortalece la integración de la teoría con la práctica y promueve la interdisciplinaria entre asignaturas como Química Analítica, Farmacia Industrial y Farmacia Hospitalaria.

Como conclusiones generales, la implementación de un área de formulaciones magistrales en la UIA es técnicamente factible y académicamente pertinente. Su implementación permitirá al estudiante adquirir competencias en formulación, control de calidad, normativa sanitaria y atención farmacéutica individualizada, elevando la calidad educativa del programa de Licenciatura en Farmacia. Además, esta iniciativa contribuye al compromiso social universitario, al posibilitar la producción de medicamentos personalizados bajo principios éticos, científicos y de calidad certificable, fortaleciendo el vínculo entre la docencia, la práctica profesional y la comunidad.

## II. Agradecimientos

Quiero agradecer primeramente a mi Dios, quien es el único que me permitió llegar hasta acá, a mi esposa Adriana y mis hijos Caleb y Mateo, quienes con su amor y su incondicionalidad siempre me estuvieron apoyando para lograr salir adelante. A mi papá Luis Corrales y mi madre Sidia Sánchez, que son mi gran ejemplo por seguir, quienes siempre me inculcaron los valores fundamentales para ser el hombre que soy en la actualidad. A mis hermanas que siempre me apoyaron durante mis estudios.

Quiero agradecer también a mi jefa y amiga la Dra. Alicia Ramírez, por siempre estar anuente a darme la oportunidad de estudiar y estar pendiente de mis estudios; a cada uno de mis demás jefes; a mi amiga Wendy Chaves, por apoyarme y darme ánimos siempre que me veía cansado; a cada uno de mis compañeros y compañeras de carrera que de alguna u otra manera nos apoyamos durante el curso de esta; a cada uno de los profesores que tuve durante todo este tiempo, por sus enseñanzas.

Por último, quiero agradecer a mi tutora, la Dra. Tatiana Alvarado Porras, por su gran apoyo en la realización de este trabajo, por siempre querer sacar lo mejor de mí, por su dedicación diaria, su paciencia y su gran vocación para enseñar.

### III. Dedicatoria

Primeramente, quiero dedicarle esto a mis dos motores de vida como lo son mis hijos Caleb y Mateo, quienes con su infinito amor y su sacrificio siempre estuvieron ahí apoyándome. Segundo, a mi amada esposa, Adriana, porque sin su apoyo incondicional no hubiese podido lograr esto, por creer en mí cuando muchas veces hasta yo mismo lo dudé.

A mis padres que, con su gran sacrificio, siempre me dieron lo mejor que me podían dar, por su amor incondicional. A mis hermanas, Angie, Evelyn y Pamela, y a mis sobrinos Joel y Jeycob, quienes siempre han estado ahí para escucharme y sacarme una sonrisa en medio de las adversidades.

Quiero hacer una dedicatoria especial a cada una de las personas de mi familia, quienes, por voluntad de Dios, ya no están terrenalmente conmigo, pero sé que desde el cielo están orgullosos de mis logros.

## IV. Tabla de contenidos

|   |             |
|---|-------------|
| <b>I. RESUMEN .....</b>   | <b>II</b>   |
| <b>II. AGRADECIMIENTOS .....</b>  | <b>IV</b>   |
| <b>III. DEDICATORIA.....</b>  | <b>V</b>    |
| <b>IV. TABLA DE CONTENIDOS.....</b>   | <b>VI</b>   |
| <b>V. LISTA DE TABLAS .....</b>   | <b>XI</b>   |
| <b>VI. LISTA DE FIGURAS.....</b>  | <b>XII</b>  |
| <b>VII. LISTA DE ABREVIATURAS.....</b>  | <b>XIII</b> |
| <b>CAPÍTULO I- INTRODUCCIÓN .....</b>   | <b>1</b>    |
| 1.1 INTRODUCCIÓN .....  | 2           |
| 1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....  | 3           |
| 1.3 OBJETIVOS.....  | 5           |
| 1.3.1 <i>Objetivo general</i> .....   | 5           |
| 1.3.2 <i>Objetivos específicos</i> .....  | 5           |
| 1.4 JUSTIFICACIÓN .....   | 6           |
| 1.5 ANTECEDENTES .....  | 10          |
| 1.5.1 <i>Antecedentes históricos</i> .....  | 10          |
| 1.5.2 <i>Antecedentes internacionales</i> .....   | 16          |
| 1.5.3 <i>Antecedentes nacionales</i> .....  | 23          |
| <b>CAPÍTULO II- MARCO TEÓRICO .....</b>   | <b>24</b>   |
| 2.1 FORMULACIÓN MAGISTRAL .....   | 25          |
| 2.1.1 HISTORIA DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL .....  | 25          |
| 2.1.2 <i>Definición de fórmula magistral</i> .....  | 28          |
| 2.1.3 <i>Importancia de la preparación magistral</i> .....  | 28          |
| 2.1.4 <i>Impacto medioambiental generado por las formulaciones magistrales</i> .                                  | 29          |
| 2.1.5 <i>Importancia de la atención farmacéutica en la formulación magistral como servicio farmacéutico</i> ..... | 30          |
| 2.1.6 <i>La formulación magistral en respuesta sanitaria a los medicamentos huérfanos</i> .....                   | 31          |
| 2.1.7 <i>Formas farmacéuticas que son preparadas de manera habitual en una farmacia de comunidad</i> .....        | 32          |

|         |   |           |
|---------|---|-----------|
| 2.1.8   | <i>Excipientes utilizados en formulación magistral</i> .....  | 33        |
| 2.1.8.1 | <i>Material de Acondicionamiento</i> .....  | 34        |
| 2.1.8.2 | <i>Importancia del material de acondicionamiento</i> .....  | 35        |
| 2.1.8.3 | <i>Funciones del material de acondicionamiento</i> .....  | 35        |
| 2.1.9   | <i>Información al paciente en Formulación magistral</i> .....   | 36        |
| 2.2     | MARCO LEGAL QUE RIGE LAS PREPARACIONES MAGISTRALES EN COSTA RICA  | 37        |
| 2.2.1   | <i>Ley General de Salud</i> .....   | 37        |
| 2.2.2   | <i>Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica</i> .....   | 39        |
| 2.2.2.1 | <i>Historia</i> .....   | 39        |
| 2.2.2.2 | <i>Código de Ética Farmacéutica</i> .....   | 41        |
| 2.2.3   | <i>Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados</i> .....  | 44        |
| 2.3     | LEGISLACIÓN INTERNACIONAL .....   | 46        |
| 2.3.1   | <i>Real Decreto 175/2001, sobre las Normas de Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y preparados oficinales. Ministerio de Sanidad y Consumo de España</i> ..... | 46        |
|         | <b>CAPÍTULO III- MARCO METODOLÓGICO .....</b>   | <b>50</b> |
| 3.1     | ENFOQUE METODOLÓGICO .....  | 51        |
| 3.2.    | TIPO DE INVESTIGACIÓN .....   | 52        |
| 3.3     | FUENTES DE INFORMACIÓN .....  | 53        |
| 3.3.1   | <i>Fuentes primarias</i> .....  | 53        |
| 3.3.2   | <i>Fuentes secundarias</i> .....  | 53        |
| 3.4     | CRITERIOS DE BÚSQUEDA .....   | 54        |
| 3.5     | CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN .....  | 55        |
| 3.5.1   | <i>Criterios de inclusión</i> .....   | 55        |
| 3.5.2   | <i>Criterios de exclusión</i> .....   | 56        |
| 3.6     | ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN .....  | 57        |
| 3.7     | TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....   | 58        |
|         | <b>CAPÍTULO IV- ANÁLISIS DE RESULTADOS.....</b>   | <b>59</b> |
| 4.1     | OBJETIVO ESPECÍFICO 1. LINEAMIENTOS REGULATORIOS PARA LA GESTIÓN DE UN LABORATORIO DE FORMULACIONES MAGISTRALES .....   | 61        |
| 4.1.1   | <i>Regulación Internacional</i> .....   | 61        |

|         |  |     |
|---------|--|-----|
| 4.1.1.1 | <i>Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria .....</i>   | 61  |
| 4.1.1.2 | <i>Anexo 6 (OMS) Buenas Prácticas Farmacopeicas: Capítulo sobre monografías para preparaciones magistrales o compuestos .....</i>  | 63  |
| 4.1.1.3 | <i>Guía sobre la Preparación Magistral Farmacéutica de Productos Farmacéuticos Humanos bajo la sección 503A de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos .....</i>              | 65  |
| 4.1.1.4 | <i>USP Capítulo &lt;795&gt; Compuestos Farmacéuticos - Preparaciones No Estériles .....</i>  | 69  |
| 4.1.1.5 | <i>Capítulo General USP &lt;1163&gt; Garantía de Calidad en la Preparación de Fórmulas Farmacéuticas .....</i>   | 74  |
| 4.1.1.6 | <i>Resolución CM/Res (2016)1 sobre los requisitos de garantía de calidad y seguridad para los medicamentos preparados en farmacias para las necesidades especiales de los pacientes.....</i> | 78  |
| 4.1.1.7 | <i>Literatura asociada a las normativas que regulan las formulaciones magistrales .....</i>  | 81  |
| 4.1.2   | <i>Regulación Nacional.....</i>  | 88  |
| 4.1.2.1 | <i>Revisión de normativa nacional vigente .....</i>  | 88  |
| 4.2     | <b>OBJETIVO ESPECÍFICO 2. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS PARA IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL .....</b>   | 94  |
| 4.2.1   | <i>RTCA 11.03.42:07 Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica Productos no Estériles BPM.....</i>   | 96  |
| 4.2.2   | <i>Documento PE 16-01-07 “Formato para la elaboración del procedimiento para preparaciones magistrales y oficinales en la farmacia”. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.....</i>         | 102 |
| 4.2.3   | <i>Oficialización de la “Norma para la Habilitación de Farmacias Comunitarias” .....</i>   | 107 |
| 4.2.4   | <i>Sistema de Gestión de Calidad: Normas ISO 9001:2015 .....</i>   | 109 |
| 4.2.5   | <i>Norma Internacional ISO 14644-1:2015 .....</i>  | 111 |

|   |            |
|---|------------|
| 4.2.6 Anexo 2 Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS, en la definición de las condiciones técnicas mínimas para laboratorios de formulación magistral..... | 114        |
| 4.2.7 Seguridad ocupacional y ambiental: lineamientos técnicos, equipos de protección personal y plan de contingencia en el área de formulaciones magistrales.                  | 117        |
| 4.2.8 Diagnóstico actual del área de formulaciones magistrales de la Universidad Internacional de las Américas.....   | 119        |
| 4.2.9 Responsabilidad técnica y regencia farmacéutica para el área de formulaciones magistrales .....   | 121        |
| 4.2.10 Implicaciones legales y administrativas ante la negativa del regente farmacéutico de asumir la responsabilidad del área de formulaciones magistrales .                   | 122        |
| 4.2.11 Proyección administrativa y regulatoria para la implementación del área de formulaciones magistrales .....   | 124        |
| 4.3 OBJETIVO ESPECÍFICO 3 PERTINENCIA ACADÉMICA Y CURRICULAR DE UN LABORATORIO MAGISTRAL .....  | 127        |
| 4.3.1 Modelos internacionales de integración de laboratorios de formulación magistral.....  | 135        |
| <b>CAPÍTULO V- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>   | <b>139</b> |
| 5.1 CONCLUSIONES.....   | 140        |
| 5.1.1 Analizar los lineamientos regulatorios nacionales e internacionales aplicables a la gestión de formulaciones magistrales en entornos universitarios .....                 | 140        |
| 5.1.2 Determinar las condiciones técnicas mínimas necesarias para la instalación y operación de un laboratorio de formulaciones magistrales en el contexto académico.....       | 140        |
| 5.1.3 Examinar la pertinencia académica y curricular de un área de formulaciones magistrales como herramienta formativa en la carrera de Farmacia.....                          | 141        |
| <b>5.2 RECOMENDACIONES .....</b>  | <b>141</b> |
| 5.2.1 Analizar los lineamientos regulatorios nacionales e internacionales aplicables a la gestión de formulaciones magistrales en entornos universitarios.....                  | 141        |

|   |            |
|---|------------|
| 5.2.2 <i>Determinar las condiciones técnicas mínimas necesarias para la instalación y operación de un laboratorio de formulaciones magistrales en el contexto académico</i> ..... | 142        |
| 5.2.3 <i>Examinar la pertinencia académica y curricular de un área de formulaciones magistrales como herramienta formativa en la carrera de Farmacia</i>                          | 143        |
| <b>CAPÍTULO VI- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....  | <b>144</b> |
| <b>CAPÍTULO VII- ANEXO</b> .....  | <b>163</b> |
| ANEXO 1. CLASIFICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS SEGÚN NIVELES DE EVIDENCIA .....  | 164        |

## V. Lista de tablas

|  |    |
|--|----|
| Tabla 1. Funciones de los excipientes.....   | 34 |
| Tabla 2. Criterios de búsqueda.....  | 54 |
| Tabla 3. Criterios de inclusión y exclusión .....  | 56 |
| Tabla 4. Cantidad de artículos según nivel de evidencia.....   | 57 |
| Tabla 5. Requisitos de conservación según tipo de preparaciones .....  | 63 |
| Tabla 6. Secciones claves de las preparaciones magistrales .....   | 64 |
| Tabla 7. Frecuencia mínima de limpieza y desinfección en áreas de preparación no estériles .....                   | 71 |
| Tabla 8. Límites BUD en ausencia de estudios específicos de preparación compuesta USP/NF.....                      | 74 |
| Tabla 9. Comparación de las Principales Normativas Internacionales aplicables a las Formulaciones Magistrales..... | 86 |

## VI. Lista de figuras

|   |    |
|---|----|
| Figura 1. Diagrama de flujo o algoritmo de búsqueda ..... | 58 |
|---|----|

## VII. Lista de abreviaturas

**API:** Principio Activo

**ATV:** Administración Tributaria Virtual

**BPAD:** Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

**BPD:** Buenas Prácticas de Distribución

**BPM:** Buenas Práctica de Manufactura

**BPPM:** Buenas Prácticas de Preparación Magistral

**BUD:** Fecha de caducidad

**CAPA:** Acciones correctivas y preventivas

**CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social

**COA:** Certificado de Análisis

**COLFAR:** Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

**CONAMA:** Consejo Nacional de Medio Ambiente (España)

**CSNP:** Preparaciones compuestas no estériles

**EBAIS:** Equipos Básicos de Atención Integral de Salud

**EE. UU.:** Estados Unidos de América

**FD& Act:** Comida, Droga y Cosméticos

**FDA:** Administración Alimentos y Drogas

**FMT:** Fórmulas Magistrales Tipificadas

**FN:** Formulario Nacional

**GC:** Garantía de Calidad

**GMP:** Buenas Prácticas de Manufactura

**GPhP:** Buenas Prácticas Farmacopeicas

**ICH:** Consejo Internacional para la Armonización

**INS:** Instituto Nacional de Seguros

**ISO:** Organización Internacional para la Estandarización

**MICOF:** Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia

**MINSA:** Ministerio de Salud

**MOU:** Memorando de entendimiento

**NF:** Formulario Nacional

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**OP:** Preparados oficinales

**PIC/S:** Esquema de cooperación en inspección farmacéutica

**PMN:** Preparaciones Magistrales No Estériles

**PNT:** Procedimiento Normalizado de Trabajo

**POE:** Procedimiento Operativo Estándar

**PQS:** Sistema de gestión de calidad farmacéutica

**QA:** Aseguramiento de calidad

**QbD:** Calidad por diseño

**QC:** Control de calidad

**QMS:** Sistema de gestión de calidad

**QRM:** Gestión de riesgos para la calidad

**RC:** Registro preparación magistral

**RFE:** Real Farmacopea Española

**RMF:** Registro Maestro de Formulación

**RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano

**RUT:** Registro Único Tributario

**UE:** Unión Europea

**UIA:** Universidad Internacional de las Américas

**USP:** Farmacopea de los Estados Unidos de América

# **CAPÍTULO I- INTRODUCCIÓN**

## **1.1 Introducción**

El objetivo de esta investigación es establecer la factibilidad de un área de formulaciones magistrales en la Universidad Internacional de las Américas (UIA), con el propósito de mejorar la capacitación práctica y profesional de los futuros farmacéuticos.

La iniciativa nace de la necesidad institucional de mejorar el laboratorio actual, ajustándolo a los estándares técnicos y normativos actuales, y convirtiéndolo en un entorno académico efectivo, seguro y acorde con las exigencias de la educación contemporánea en ciencias farmacéuticas.

Este estudio busca examinar de forma integral los elementos normativos, técnicos y académicos que influyen en la instalación y funcionamiento de un laboratorio de preparaciones magistrales, teniendo en cuenta tanto las normativas nacionales, provenientes del Ministerio de Salud y del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, como las directrices internacionales de buenas prácticas de elaboración. Asimismo, se pretende determinar de qué manera este tipo de entorno puede favorecer la optimización del aprendizaje práctico, el fortalecimiento de habilidades en formulación y control de calidad, y la inclusión curricular con materias relacionadas como Farmacia Industrial, Análisis de Medicamentos, Química Analítica y Farmacia Hospitalaria.

El estudio se enfocará por medio de un método descriptivo y analítico, basado en la revisión de documentos de normativa técnica, pruebas científicas y casos de universidades que han integrado exitosamente laboratorios de formulación magistral en sus programas académicos. Este enfoque facilitará una comprensión integral de los requisitos para el funcionamiento del laboratorio, así como de su relevancia educativa dentro del programa de Licenciatura en Farmacia.

En síntesis, este estudio busca proporcionar una base técnica y académica que facilite a la Universidad Internacional de las Américas la puesta en marcha de un laboratorio de formulaciones magistrales viable, funcional y alineado con las exigencias de calidad y seguridad propias del ejercicio farmacéutico contemporáneo, promoviendo así una formación universitaria más práctica, actualizada y orientada a la excelencia profesional.

## 1.2 Planteamiento del problema

Una educación farmacéutica integral combina aspectos y conocimientos tanto teóricos como habilidades prácticas que sean aplicables durante el ejercicio profesional. Para tener más especificidad, una de las áreas donde ha tomado nuevamente gran importancia, ha sido el desarrollo de distintas formulaciones a nivel magistral, permitiendo trabajar de modo personalizado con diferentes tipos de pacientes de acuerdo con el tratamiento farmacológico requerido.

Las preparaciones magistrales a nivel internacional, en el contexto de la medicina personalizada e individualizada, han vuelto a cobrar una importancia significativa; en universidades de diferentes países se ha invertido para crear laboratorios y áreas especializadas donde se integran las prácticas, para responder a las demandas de pacientes que requieran un tipo especial de medicamento.

Este tipo de preparaciones busca satisfacer la necesidad que tienen los pacientes, cuando no se encuentra en el mercado industrial ni comercial un medicamento que se adapte a lo requerido. Además, estas preparaciones tienen relevancia en poblaciones especiales, representando todo un reto para el profesional en el campo de la Farmacia, ya que requiere una constante actualización de conocimientos.

En distintas universidades alrededor del mundo, se han logrado incorporar laboratorios de formulaciones magistrales, formando parte esencial durante el proceso de aprendizaje. La parte práctica logra permitir que el estudiante aplique conocimientos previamente adquiridos de cursos, como la biofarmacia, farmacognosia, entre otros, lo que representa una gran oportunidad para poder potenciar la experiencia en la formación de cada estudiante; así mismo, se fortalece la práctica incorporada en el plan de estudios.

A nivel de educación universitaria, existe un gran desafío entre lo que se imparte en la parte teórica y lo que se implementa en la parte práctica. Las formulaciones magistrales requieren de habilidades técnicas, así como de conocer y dominar las normativas sanitarias, manejo de cristalería y equipos diversos. Se debe tener conocimientos sobre estabilidad, seguridad y compatibilidades entre principios activos y excipientes.

La reducción de esta brecha requiere la revisión y adecuación de los planes de estudios, cuyo propósito es fortalecer aún más la práctica, incluyendo la habilitación de espacios adecuados, contar con el personal técnico calificado y, por último, lograr cumplir con los requisitos regulatorios; de esta manera, sería posible la formación de estudiantes que sean capaces de enfrentarse con los retos diarios que se van a enfrentar cuando estén ejerciendo la profesión.

En el caso de la Universidad Internacional de las Américas, el espacio físico destinado como área de formulaciones magistrales existe en la actualidad. Sin embargo, no es utilizado debido a que se requiere cumplir con los requisitos establecidos por los distintos entes regulatorios en el tema de formulaciones magistrales; así mismo, contar con las condiciones adecuadas para garantizar las buenas prácticas y la calidad correspondiente. Además, es primordial evaluar la importancia de la incorporación de este espacio al plan de estudios actual.

Antes de implementar el área de preparaciones magistrales, es necesario evaluar su viabilidad de una manera integral. Dicha evaluación debe considerar si el espacio físico disponible en la farmacia de la universidad cumple con los requisitos técnicos establecidos en la normativa nacional vigente. Además, debe analizarse la posibilidad de integrar los componentes académicos, logísticos y de sostenibilidad operativa una vez que el área esté en completo funcionamiento. Por último, valorar los retos a nivel regulatorio, financiero y curricular que lleguen a darse durante el funcionamiento del área.

Actualmente no existe un estudio formal en el que se analice de una manera estructurada la viabilidad para la implementación de un área de formulaciones magistrales. Por lo tanto, esto conduce a la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son las condiciones técnicas, normativas y académicas necesarias para implementar un área de formulaciones magistrales en la Universidad Internacional de las Américas?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Evaluar la viabilidad técnica, normativa y académica para la implementación de un área de formulaciones magistrales en la Universidad Internacional de las Américas, considerando los requisitos de infraestructura, procesos de calidad y pertinencia curricular.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

*1.3.2.1* Analizar los lineamientos regulatorios nacionales e internacionales aplicables a la gestión de formulaciones magistrales en entornos universitarios.

*1.3.2.2* Determinar las condiciones técnicas mínimas necesarias para la instalación y operación de un laboratorio de formulaciones magistrales en el contexto académico.

*1.3.2.3* Examinar la pertinencia académica y curricular de un área de formulaciones magistrales como herramienta formativa en la carrera de Farmacia.

## **1.4 Justificación**

El perfil académico de los estudiantes de la carrera de Farmacia exige una preparación científica robusta y sólida, además de habilidades técnicas, contemplando por supuesto la parte ética, todo esto orientado a cubrir necesidades reales en la población, contribuyendo al sistema de salud de cada país. Bajo este concepto es que la formulación magistral adquiere relevancia, ya que permite individualizar los tratamientos farmacológicos y atender casos en los que las alternativas comerciales no resultan adecuadas o suficientes.

Sin embargo, a pesar de su relevancia, la parte práctica de esta enseñanza de formulaciones magistrales por mucho tiempo se ha visto limitada, creando un desbalance entre el currículum académico y las exigencias del ejercicio profesional, por lo que la investigación se orienta a evaluar la viabilidad de implementar un área de formulaciones magistrales dentro de la Universidad Internacional de las Américas, con el propósito de fortalecer la formación académica de los futuros estudiantes de la carrera.

Las formulaciones magistrales ayudan a responder, de un modo preciso, a ciertas condiciones presentadas por distintos tipos de población, como personas que presenten algún tipo de alergia poco común a algún excipiente, o alguna necesidad de ajuste de dosificación, ya sea por factores de edad o peso; también, para tratamientos en enfermedades poco comunes o raras, entre otros factores.

En cuanto al desabastecimiento de medicamentos a nivel industrial, la formulación magistral se presenta como una alternativa eficaz, segura y válida; lo que conlleva a ser de gran importancia para el acceso equitativo de medicamentos. Bajo este panorama, el farmacéutico adquiere un papel protagónico en su ejercicio profesional, ya que está en la capacidad para diseñar, preparar y controlar dichos productos, respetando de manera estricta el cumplimiento de las normas de calidad, eficacia y seguridad, por lo que la formación en este tipo de área debe convertirse en una prioridad a nivel académico, desde una visión técnica como bioética.

La Universidad Internacional de las Américas, al ser una institución comprometida con la calidad y la excelencia educativa, posee un espacio físico localizado en el área de

farmacia, con un potencial para lograr transformarse en un pequeño laboratorio de formulaciones magistrales, pero antes de llegar a implementarse, es requerido realizar un análisis sobre la viabilidad tomando en cuenta tres perspectivas fundamentales, como lo son la normativa, la técnica y, por supuesto, lo académico.

En lo que sería el plano normativo, es indispensable conocer y tener a mano los requisitos que fueron establecidos por el Ministerio de Salud Pública y el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, dentro de los cuales incluyen las condiciones de infraestructura, procedimientos de operación, controles de calidad y muy importante la calificación del personal. Cabe destacar que estas normativas las cuales serán abordadas más adelante en esta investigación, se encuentran alineados a las distintas normativas internacionales vigentes en temas de formulaciones magistrales.

Bajo el punto de vista técnico, se debe evaluar si actualmente el espacio logra cumplir con los criterios de un diseño que sea funcional, que cuente con la ventilación adecuada, flujos unidireccionales, control de la contaminación cruzada y la disponibilidad tanto de equipos como de insumos necesarios para la preparación de los distintos medicamentos que en un futuro se vayan a elaborar. Para el nivel académico, es importante considerar cómo se llegaría a integrar esta área dentro del plan de estudios vigente, cuáles competencias se lograría fortalecer y cómo contribuiría al perfil de cada estudiante.

Adicionalmente con la implementación de un área de formulaciones magistrales dentro de la universidad, podría llegar a convertirse en un punto de encuentro entre docentes, investigadores y extensión universitaria, ampliando aún más las posibilidades para su utilización, ya que no solamente se trataría de un espacio para la realización de prácticas estudiantiles, sino convertirlo en algo más dinámico, donde se posibilite desarrollar varios proyectos científicos, capacitación de profesionales externos y un sinnúmero de elaboraciones de productos para fines curriculares.

Otras de las ventajas es que abriría la posibilidad de crear alianzas estratégicas con instituciones de salud, o bien con programas sociales donde requieran la utilización de formulaciones específicas y bajo supervisión docente, fortaleciendo aún más el vínculo y

compromiso social de la universidad con la comunidad, creando un impacto significativo en la sociedad costarricense.

Con un enfoque en la perspectiva estudiantil, la iniciativa de contar con un área de este tipo representaría una gran oportunidad para lograr desarrollar habilidades en la parte práctica, que son esenciales a la hora de ofertar en el campo laboral, fomentando una actitud crítica e innovadora frente a los miles de desafíos del mundo farmacéutico actual.

Para la universidad representaría una inversión a nivel estratégico en la calidad para el proceso formativo, distanciándose y creando una diferenciación con otras universidades donde oferten la carrera de Farmacia. Un espacio diseñado permitiría la implementación de metodologías actuales como el aprendizaje basado en problemas, aprendizaje por proyectos, entre otros, las cuales han demostrado mejorar aún más la comprensión y fomentar el pensamiento crítico.

El contar con un área especializada como es la formulación magistral, hace que el entorno universitario se vuelva competitivo, ofreciendo nuevas propuestas, dándole más robustez al perfil académico de los estudiantes de la universidad. Además, la implementación de esta área fortalecería la posición institucional al alinearse con las tendencias actuales de globalización académica y mejora continua en la calidad educativa, respondiendo a estándares ya aplicados por otras universidades.

Así mismo, abre la posibilidad de lograr el desarrollo de prácticas a nivel interdisciplinario con otras carreras dentro del área de salud, dando cabida a un sinfín de opciones a nivel de trabajo colaborativo y una comprensión integral del proceso terapéutico de los pacientes. También puede ser un lugar que llegue a impulsar el desarrollo investigativo aplicado en el campo farmacéutico.

Esta experiencia práctica proporciona un alto potencial para ser compartida por medio de congresos, publicaciones, foros, entre otros, llegando a fortalecer aún más la proyección que da la universidad en el ámbito científico nacional e internacional. En cuanto al aporte al país, implicaría contar en un futuro con profesionales más preparados y calificados para la atención de las diversas necesidades terapéuticas de la población, bajo el alineamiento de los

principios de atención farmacéutica, el uso racional de los medicamentos y la salud pública en general.

Es importante recalcar el aporte social que generaría la puesta en marcha de este tipo de área, donde se podrían establecer distintos convenios, ya sea con comunidades, centros de salud, o fundaciones encargadas de atender a un gran sector de población que se encuentren en situaciones vulnerables, que no tengan los medios económicos para poder hacerle frente a la situación adversa que estén atravesando en determinado momento. La formulación magistral sirve de apoyo para cerrar brechas de acceso terapéutico; a nivel nacional aún existen pacientes con necesidades farmacoterapéuticas específicas que se enfrentan a limitaciones en disponibilidad de tratamientos.

Con este planteamiento, no solo se proyecta un beneficio para las personas que eventualmente requieren formulaciones personalizadas a través de programas de extensión universitaria, sino también para el cuerpo estudiantil al brindar un espacio donde puedan desarrollar conciencia social. En este contexto, el laboratorio se concibe con un modelo dual tanto como función académica orientado a la enseñanza y la investigación aplicada y por otro lado como función operativa controlada, destinada a la elaboración de formulaciones magistrales bajo la supervisión profesional y cumplimiento normativo.

Para finalizar, la implementación del área de preparaciones magistrales se debe analizar y evaluar bien la posibilidad de poder llevarla a cabo, ya que representaría una gran oportunidad, tanto para estudiantes actuales como egresados. Para la institución universitaria representa una gran oportunidad de mejora a nivel educativo y mayor prestigio tanto a nivel nacional como internacional.

## **1.5 Antecedentes**

### **1.5.1 Antecedentes históricos**

Yoyce et al. (2011)<sup>1</sup>, en un estudio publicado en el BMC Clinical Pharmacology con el título “Public perception on the role of community pharmacist in self-medication and self-care in Hong Kong”, tuvieron como objetivo evaluar la percepción pública sobre el papel de los farmacéuticos comunitarios en la educación sanitaria, la autogestión de la salud y el acompañamiento en procesos de automedicación responsable.

La investigación se desarrolló mediante un estudio transversal donde participaron residentes de Hong Kong, a quienes se les aplicó un cuestionario estructurado que evaluaba el nivel de confianza en los farmacéuticos comunitarios, la frecuencia de la consulta, el papel del farmacéutico en la orientación terapéutica y la percepción pública. Los resultados mostraron que, aunque la mayoría de los participantes reconocía que los farmacéuticos comunitarios tenían conocimientos, la población los continuaba percibiendo como dispensadores de medicamentos.

El artículo es relevante para la investigación, debido a que pone en evidencia la importancia de fortalecer el rol del farmacéutico mediante estrategias que mejoren la atención directa al paciente, el acceso a la información terapéutica y la formación práctica en entornos reales.

Falcón, en España, realizó un estudio titulado “Los boticarios de Zaragoza en la Baja Edad Media: los precedentes del Colegio de Farmacéuticos Zaragoza”, donde de manera principal el tema trata sobre la historia de los boticarios en Zaragoza durante la Edad Media y principios del siglo XVI<sup>2</sup>.

La investigación se basa en puntualizar aspectos relacionados con este grupo, el cual incluye, entre otros asuntos, documentos históricos, privilegios, actos de corte, procesos judiciales y actas notariales.

Para el aporte a la investigación, el artículo menciona la importancia de la actividad de las formulaciones magistrales y su actividad relacionada con la salud humana; menciona también que la inspección de las boticas era crucial en la adquisición de medicamentos.

Díaz et al. (2005)<sup>3</sup>, publicaron en la Revista Electrónica de Biomedicina el artículo titulado “La preparación hospitalaria para enfrentar huracanes: la experiencia de un hospital cubano”, cuyo propósito fue documentar las estrategias implementadas por un centro hospitalario en Cuba para garantizar la continuidad de los servicios de salud.

La investigación se realizó bajo un análisis descriptivo de las medidas adoptadas por el hospital, incluyendo la planificación operativa, la reorganización del personal, la protección y almacenamiento seguro de insumos médicos, medicamentos, equipamiento crítico y la continuidad en áreas sensibles como emergencias, cuidados intensivos y neonatología. Los autores documentan la implementación de planes preventivos, simulaciones operativas, capacitación del personal y el establecimiento de rutas asistenciales y logísticas.

El aporte del artículo a la investigación se sustenta en la necesidad de desarrollar una cultura organizacional orientada a la calidad, seguridad y cumplimiento normativo.

Moreno (2018)<sup>4</sup>, bajo el artículo titulado “Boticas y boticarios en Badajoz y provincia. El Colegio Oficial de Farmacéuticos”, expone un estudio exhaustivo sobre la profesión farmacéutica en la provincia de Badajoz, que es considerada un hito importante por la falta de información sobre el tema.

Lo que realizó el autor fue una investigación de manera profunda de la historia de los boticarios, como eran conocidas antes las farmacias, y detallan los distintos recorridos históricos desde la Edad Antigua hasta el Franquismo y la Democracia.

El artículo en sí ayuda a comprender un poco la perspectiva del manejo de las boticas en el pueblo de Badajoz, España, en el cual se detalla toda la evolución que ha presentado la profesión farmacéutica.

El artículo cuyo nombre es “Farmacia comunitaria, una alternativa para los medicamentos huérfanos personalizados”<sup>5</sup>, escrito por el equipo de redacción de la Revista El Farmacéutico en noviembre del año 2011, presenta como objetivo principal el de presentar la formulación magistral en una farmacia comunitaria como alternativa viable y de carácter esencial para la accesibilidad y la personalización de los medicamentos huérfanos a pacientes con raras enfermedades.

En cuanto al aporte a la investigación, el artículo como tal argumenta la necesidad de contar con la formulación magistral, menciona que a pesar de que existe una reglamentación para poder impulsarlos, en la realidad el acceso sigue siendo un problema en la mayoría de pacientes.

Blasco, en su artículo titulado “Medicamentos y fórmulas magistrales en los albores del siglo XIX: el medicamento y su mundo en el entorno de los sitios”, llega a ofrecer una contribución a lo que es la investigación de la historia de la farmacia en España, específicamente en Zaragoza<sup>6</sup>.

El artículo brinda temas interesantes que pueden llegar a enriquecer la investigación que se está desarrollando, como la contextualización de la farmacia del siglo XIX, la evolución propia de los medicamentos, la formación del boticario de la época, los distintos tipos de medicamentos y fórmulas, entre otros.

Para la investigación es de suma importancia conocer y entender todos estos temas relacionados con la historia, para tener una idea aún más clara del valor que tenían estos centros en el siglo XIX.

Uriel et al. (2023)<sup>7</sup> en un estudio publicado en la revista *Pharmaceutics*, titulado “An adequate pharmaceutical quality system for personalized preparation”, tuvieron como objetivo proponer y describir un sistema de aseguramiento de calidad farmacéutica adaptado a la preparación personalizada de medicamentos.

La investigación consistió en un análisis teórico-práctico en el que los autores desarrollaron un modelo de sistema de gestión de calidad farmacéutica que incorpora criterios de personalización, trazabilidad, validación de procesos, control de riesgos y

conformidad regulatoria para la elaboración individualizada de preparados. El artículo pone énfasis especial en la necesidad de adaptar los estándares tradicionales de la industria farmacéutica al entorno de la preparación personalizada.

Este artículo aporta un valor importante en la investigación, ya que evidencia cómo, para la implementación de un área de formulaciones magistrales, es indispensable un sistema de calidad bien diseñado que plasme los requisitos normativos, técnicos y académicos del entorno de la universidad.

Rodríguez et al. (2010-2011)<sup>8</sup>, mediante el artículo “Investigación-acción” detallan cómo el estudio contribuye de manera significativa al definir el término de investigación-acción, donde recupera el origen que tuvo este en 1944, que era concebido como una manera de poder vincular la investigación experimental con los programas de acción social.

El artículo explica el modelo tradicional de Lewin en sus tres etapas de cambio social; destaca también la definición clave de la investigación-acción, así como se presenta en su carácter de enfoque investigativo y metodología aplicada a realidades humanas, entre otros aspectos distintos.

El artículo resulta ser una fuente importante de información, la cual es muy valiosa y relevante debido al enfoque de la tesis por realizar, ofrece la base teórica y la parte metodológica, resultando en beneficios académicos para el desarrollo profesional.

Escobar, bajo el título “Análisis de la situación actual sobre formulación magistral en médicos, estudiantes de Medicina y bioquímicos farmacéuticos de la ciudad de Riobamba”, tenía como objetivo principal analizar la actual situación de la formulación magistral<sup>9</sup>.

Por medio de los hallazgos elaboró una propuesta para la optimización; dentro de los puntos más importantes fue el establecimiento de un diagnóstico del nivel de conocimiento, la percepción sobre la importancia y sus aplicaciones, la identificación de la necesidad de estar actualizados, entre otros.

Para el aporte a la investigación es que esta provee un diagnóstico sobre el estado del conocimiento hacia la formulación magistral en el sector de Riobamba; también ofrece una propuesta estructurada para lograr revertir todas las deficiencias identificadas.

Avís et al. (2018)<sup>10</sup> realizaron un estudio titulado “Evaluación de la efectividad de la atención farmacéutica en pacientes tratados con fórmulas magistrales en el periodo de setiembre 2017-febrero 2018 en farmacia magistral de Villanueva de la Serena”, que tiene un aporte desde el punto de vista de formulación magistral y su relación con la atención farmacéutica.

Lo hicieron mediante aportes bajo la evidencia y la necesidad de la investigación, donde se menciona que, a pesar de que las fórmulas magistrales permiten la personalización de tratamientos, las dispensaciones llegan a representar un porcentaje muy mínimo.

Destacan el aporte en las acciones de las propuestas de acciones futuras, donde el estudio concluye que es necesario realizar actividades informativas dirigidas a farmacéuticos y médicos, con el objetivo de volver a valorizar las formulaciones magistrales.

Halbaut et al. (2010)<sup>11</sup> llevaron a cabo un estudio en Barcelona titulado “La formulación magistral: adquisición de competencias mediante ABP y estrategias no presenciales. The pharmaceutical compounding: acquisition of competences by PBL and out of class strategies”, donde presentaron un innovador planteamiento metodológico de la carrera de Farmacia en la Universidad de Barcelona.

Los principales aportes están en proponer una metodología de enseñanza y aprendizaje basada en problemas, o más conocido como ABP, donde incluye tutorías y prácticas, donde el estudio evalúa el rendimiento a nivel académico.

El estudio es una investigación que valida una metodología específica en combinación con ABP, utilizando herramientas virtuales para la adquisición en competencias de formulaciones magistrales.

Juárez (2011)<sup>12</sup>, mediante un estudio titulado “Uso de fórmulas magistrales en pediatría”, menciona la importancia de la formulación magistral para suplir la falta de preparaciones pediátricas de fármacos por la vía oral.

La investigación resalta que la formulación magistral se convierte en una medida necesaria para cubrir el vacío terapéutico ante la falta de presentaciones farmacéuticas orales adecuadas a los niños; el mayor interés es facilitar la administración de los medicamentos a bebés prematuros y recién nacidos.

El estudio llega a aportar y hacer un llamado a la acción y sirve como una guía sobre la aplicación de las formulaciones magistrales en los niños, donde destaca la necesidad terapéutica, los requisitos de calidad y seguridad en la preparación de los medicamentos magistrales.

Aizpún (2010)<sup>13</sup> realizó un estudio titulado “La formulación magistral en dermatología, hoy en día”, donde argumenta y justifica la importancia y toda la relevancia de la formulación magistral, y máxime en el campo de la dermatología.

Dentro de los aportes de la investigación está la reafirmación de la vigencia de la formulación magistral; inclusive aún con el auge de la elaboración a nivel industrial, indica el aporte de la formulación magistral en dermatología en tres áreas distintas, como lo son la cobertura terapéutica cuando a nivel industrial no hay; la facilidad para la administración; y cumplir con los tratamientos y la personalización.

Para la investigación, ofrece una robusta defensa de manera detallada acerca de la formulación magistral en dermatología, dándole su valor e importancia para cubrir las necesidades que no logran satisfacer las industrias.

Andrade et al. (2025)<sup>14</sup> realizaron un estudio titulado “Estudio comparativo de estabilidad de tres formulaciones magistrales de sildenafil bajo la forma de solución, obtenidas a partir de diferentes productos comerciales”, el cual se centró en la estabilidad de una formulación magistral de sildenafil en solución oral, para el tratamiento de la hipertensión pulmonar en pacientes pediátricos.

Entre los aspectos más importantes que se tomaron en cuenta estuvo la evaluación de la estabilidad de una formulación de carácter crítico, como el sildenafil en su versión oral, ya que solo existe en tabletas para la disfunción eréctil. Ellos evaluaron parámetros fisicoquímicos, también identificaron las deficiencias encontradas en la preparación a partir de tabletas y, por último, una recomendación para pasarlo a suspensión.

El aporte a la investigación se da desde el punto de vista de conocer el tema de estabilidad que se puede aplicar a una o más formulaciones magistrales, las cuales son de gran importancia en la fabricación de formulaciones magistrales.

Sánchez et al. (2013)<sup>15</sup> mediante el título del estudio publicado, “La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual” menciona a nivel general cómo la formulación magistral sigue teniendo un rol importante y útil en el tratamiento de enfermedades para las que no había medicamentos específicos.

En el estudio se menciona de manera explícita la parte de la legislación que, aunque los detalles no están en el extracto, se da como un punto importante hacia cuáles son los requisitos normativos que se deben investigar para aplicar un área de formulaciones magistrales.

A nivel del aporte a la investigación, es bastante amplio, ya que toma en cuenta varios factores para tomar en cuenta si se quiere implementar un área de formulaciones magistrales, desde la justificación de la viabilidad, hasta el diseño técnico y contenido académico.

### **1.5.2 Antecedentes internacionales**

Ramos et al. (2020), en España, bajo el título “La importancia del control de calidad en las materias primas utilizadas en las formulaciones farmacéuticas”, el objetivo general es destacar la importancia de realizar controles de calidad a las materias primas por utilizar en las formulaciones. Dentro de los aspectos fundamentales mencionados está el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, apearse a la legislación vigente, una reflexión y análisis de los riesgos presentes en los sistemas de calidad. Y, por supuesto, la importancia de poder contar con un programa de gestión integral para garantizar la trazabilidad de los productos<sup>16</sup>.

En cuanto al aporte, es de importancia, ya que, para las formulaciones magistrales, también requieren de un exhaustivo control de calidad de materias primas cuando se van a escoger.

Para Fernández et al. (2016)<sup>17</sup> en Toledo, España, bajo el título “Retos en la formulación magistral oftálmica”, su objetivo principal era exponer los desafíos y las necesidades que hay actualmente en la formulación magistral.

El artículo enfatiza una necesidad de formación y destaca la falta de equipos técnicos en comparación con una industria, por lo que es crucial buscar alianzas con distintos centros de investigaciones sanitarias.

Para el aporte a la investigación resalta que las preparaciones magistrales son una parte fundamental, ya que vienen a resolver en muchas ocasiones problemas que se presentan en la actualidad.

Noguera et al. (2021)<sup>18</sup> en España, y como título “Medicamentos de elaboración o preparación no industrial: una nueva propuesta de clasificación”, cuyo objetivo general es el de analizar la clasificación de los medicamentos con el fin de proponer una nueva clasificación para los medicamentos no industriales.

En el artículo señalan que en la legislación no hay una clasificación que sea exhaustiva de este grupo de fármacos; de manera tradicional la literatura trata de un modo independiente las fórmulas magistrales y productos elaborados a nivel industrial.

Este artículo busca abordar esta falta de clasificación en la literatura, proponiendo una nueva clasificación, buscando mejorar la producción normativa, por lo que es importante considerarlo para la investigación.

Varela (2025) realizó una tesis titulada “Formulación magistral y digitalización: dos herramientas clave de la farmacia hospitalaria para la innovación en salud”; en este documento se indican la capacidad de la farmacia hospitalaria para innovar necesidades clínicas no cubiertas y destaca la importancia de la formulación magistral<sup>19</sup>.

A modo resumen, realizó un hidrogel termosensible para inyección submucosa, abordó la ausencia de una solución de esas para el uso en polipectomías digestivas, revisó los requisitos esenciales que debe tener y cumplir este tipo de soluciones.

Para la investigación el aporte es de suma relevancia, pues con ella crea una base sólida; al tomar en cuenta la importancia de la formulación magistral dentro de la farmacia hospitalaria, toca temas en el aspecto de requisitos normativas, y la proyección académica, ya que ilustra la importancia de contar con un área de este tipo.

Abarca et al. (2021), en su artículo titulado “Revisión de las fórmulas magistrales (medicamentos individualizados) de mayor interés en dermatología pediátrica”, resaltan la relevancia que tiene la formulación magistral en el campo dermatológico pediátrico, porque en este tipo de población existen muchos desafíos<sup>20</sup>.

La formulación magistral logra emerger como una gran alternativa terapéutica, ya que permite la utilización de ciertos principios activos dentro de los rangos de dosis que sean seguros y eficaces, y poder fabricarlos en formas farmacéuticas adecuadas e idóneas; además de poder utilizar más de un principio activo en una misma formulación.

Para la investigación el aporte es enriquecedor, pues demuestra que el área de preparaciones magistrales es una buena alternativa terapéutica y se considera como un factor fundamental para lograr resultados esperados en los tratamientos.

Recuero et al. (2025)<sup>21</sup> realizaron un trabajo de fin de grado titulado “Fórmulas magistrales a lo largo de la historia: novedades en el campo de la formulación magistral”, donde se enfocan en lo que es la evolución a través de los años de la formulación magistral y sus aplicaciones hoy en día.

Resaltan muchas definiciones y los roles que cumplen los farmacéuticos en este tipo de área, remontan los orígenes de las formulaciones magistrales en ciertas civilizaciones y, por último, abordan el tema de las novedades en este tipo de preparados.

Para la investigación es de ayuda, ya que explica bien el papel que han jugado las preparaciones magistrales en la historia antigua y cómo se ha mantenido así por los años; también hacen mención del marco normativo y regulatorio existente.

Oro et al. (2022)<sup>22</sup> realizaron un artículo cuyo título es “Formulación magistral con genodermatosis. Impacto en la calidad de vida: un estudio transversal”, cuyo objetivo principal era el de determinar el impacto de la formulación magistral, dispensada en hospital y la calidad de vida en pacientes con la enfermedad.

Realizaron un estudio transversal con nueve pacientes con la enfermedad y que recibieron tratamientos para tratar la genodermatosis, elaborados por el servicio de farmacia. La formulación magistral logró facilitar el acceso a medicamentos llamados huérfanos y no comercializados.

El aporte a la investigación es de importancia, porque provee un claro potencial hacia la investigación clínica en el tratamiento de ciertas enfermedades poco comunes, lo que incentiva a una formación académica especializada.

Vázquez (2018)<sup>23</sup> realizó un estudio titulado “Determinación del pH como criterio de calidad en la elaboración de fórmulas magistrales orales líquidas”, donde quería determinar que el pH es un factor crítico en soluciones líquidas, ya que influye en la solubilidad del principio activo.

El estudio conlleva tres fases: la primera fue un estudio retrospectivo; en la segunda fase se realizó una búsqueda bibliográfica; y la tercera fase era comparación y establecimiento de rangos. Lo realizaron bajo una revisión de 31 fórmulas y se concluyó establecer un rango óptimo de pH para la totalidad de las fórmulas orales líquidas más prescritas en el hospital.

El aporte para la investigación radica en la toma de un aspecto sumamente crítico en una preparación oral líquida como es el pH, y que en la mayoría de los formularios pediátricos no lo incluyen. Al establecer este parámetro como punto de calidad, se puede garantizar la reproducibilidad.

González (2023) realizó una tesis titulada “Estudios de estabilidad predictiva acelerada y caracterización farmacotécnica de fórmulas magistrales y preparados oficinales”; donde hizo un estudio de estabilidad convencional definida por la ICH y poder compararla con los nuevos modelos de estabilidad predictiva acelerada<sup>24</sup>.

El trabajo afirma que los estudios permiten predecir la cinética de degradación de un fármaco de manera más ágil; las preparaciones magistrales que han tenido una caducidad muy limitada pueden reevaluarse y extenderles la vida útil por medio de estos estudios.

El aporte a la investigación se da en el sentido del abordaje de un reto que es a nivel global para las distintas farmacias, tanto hospitalarias como comunitarias, donde estas fórmulas poseen un tiempo de vida muy limitado, promueven los protocolos de los estudios de estabilidad acelerada como un método innovador y mucho más eficiente que las guías ICH.

Pascual et al. (2022)<sup>25</sup> realizaron un estudio titulado “El futuro de la elaboración de medicamentos: comentarios al proyecto de modificación del RD 175/2001”, donde el objetivo principal era el de sugerir lo que el proyecto que regula la elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales debería tener en cuenta para poder potenciar las preparaciones de este tipo de productos.

El estudio concluye que la elaboración debe ser vista como una actividad común que realizan los servicios de farmacia; es fundamental aumentar los esfuerzos en la calidad para poder ampliar la clasificación de los medicamentos elaborados.

El aporte a la investigación se da en el marco normativo con la necesidad de reformar la normativa, con el fin de garantizar la calidad de los distintos productos elaborados de manera magistral.

García (2022)<sup>26</sup> elaboró un documento titulado “Sistemas de evaluación para verificación de la idoneidad de elaboradores a terceros”, donde subraya la necesidad de lograr garantizar la calidad y seguridad en las elaboraciones magistrales.

El objetivo es facilitar la labor de garantizar la calidad y la seguridad de las preparaciones magistrales realizadas por terceros, en las cuales también son parte responsable.

El documento resalta que la elaboración de medicamentos por terceros es una práctica más común que se desarrolla en los servicios de farmacia hospitalaria, señalando que la normativa actual es insuficiente para asegurar la calidad de las preparaciones, por lo que se requieren estudios científicos bien fundamentados.

Según el documento “Formulario iberoamericano guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales” (2016)<sup>27</sup>, realizado por el Grupo de Trabajo Formulario Iberoamericano, establece los criterios mínimos de calidad para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales de farmacia.

El documento surge debido a la necesidad de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de este tipo de medicamentos preparados para cubrir alguna necesidad especial del paciente. Dentro de los puntos claves están establecer el objetivo y el ámbito de competencia, que está dirigido a farmacias comunitarias y hospitalarias que desarrollen o dispensen las preparaciones magistrales.

En cuanto al aporte realizado al estudio, surge la necesidad de que este tipo de medicamentos preparados de manera especial cumplan con los criterios apropiados en cuanto a calidad, seguridad y eficacia.

Herrero (1997)<sup>28</sup> realizó un documento con el título siguiente “Fórmulas magistrales. Serie medicamentos esenciales y tecnología N° 5.7: guía para el desarrollo servicios farmacéuticos hospitalarios: formulaciones magistrales”, donde el objetivo principal era “proporcionar en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adaptadas a las necesidades de determinados pacientes”.

Lo que busca el autor es contribuir a la mejoría de la toma de decisiones que influyen en la atención farmacoterapéutica, y también a mejorar la calidad en los centros de salud, en especial los servicios de farmacia, donde la guía ofrece un enfoque a nivel práctico y normativo.

Para la investigación sus aportes son importantes, ya que ofrece un marco estructurado y global en la organización y el funcionamiento de un área de formulaciones magistrales, y brinda también los requisitos de infraestructura y equipamiento necesario.

La Comisión Federal de Buenas Prácticas de Elaboración y Dispensación de Formulaciones Oficinales (CFBP), elaboró un documento cuyo título es “Guía de buenas prácticas de elaboración y dispensación de formulaciones oficinales”, enfocado hacia estas buenas prácticas que corresponden a un pilar fundamental de la garantía de calidad, representan un conjunto de pasos o tareas que aseguran la uniformidad en la elaboración de fórmulas magistrales<sup>29</sup>.

El documento como tal busca fijar ciertas pautas claras para la elaboración de productos y poder darles una buena trazabilidad, y busca armonizar las BPE en farmacias.

El valor de la investigación radica en ciertos aspectos que se tomaron en cuenta, como lo es el plano normativo que sirve como base sobre estándares de calidad, aborda el rol del farmacéutico en la elaboración y dispensación de productos magistrales; así mismo, el énfasis en la trazabilidad y la calidad.

En el documento titulado “Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en farmacia estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos”, de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), estas directrices son un marco de estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos mundialmente<sup>30</sup>.

La salud es fundamental para el bienestar; sin embargo, hay limitaciones con el acceso a medicamentos de calidad; estos son esenciales, pero el beneficio muchas veces no llega a materializarse por problemas de dosificación, falta de adherencia o reacciones adversas.

El aporte a la investigación se da hacia las bases para el desarrollo de normativas nacionales, la amplitud del rol que juega el farmacéutico y su evolución a través del tiempo y el enfoque centralizado hacia los pacientes.

### 1.5.3 Antecedentes nacionales

Matamoros <sup>31</sup> (2021) realizó un documento titulado “Elaboración de un sistema de registro y despacho digital para el seguimiento de pacientes en el área de preparaciones magistrales del Hospital Clínica Bíblica”, donde el trabajo se enfoca en mejorar los servicios de preparaciones magistrales en el hospital.

Se basó en tres prospectos incluidos en las preparaciones magistrales, lo cual permite identificar y actualizar la información de cada una de las preparaciones; otro tema abordado fue la digitalización del sistema de registro y despacho; y por último el seguimiento a pacientes que utilizaban preparaciones magistrales específicas.

Proporciona una justificación sólida sobre los riesgos de las preparaciones magistrales y la farmacovigilancia, la cual en muchos casos no se da, brinda un enfoque tanto práctico como metodológico implementando soluciones concretas y el rol que cumple el farmacéutico que va más allá de la simple dispensación de medicamentos. Por este y otros temas abordados es que aporta a la investigación.

Monasterio et al. (2019) realizaron un documento titulado “Las pastas en formulación magistral”; el objetivo central era resumir características de las pastas, tanto grasas como acuosas, y describen sus usos más comunes, las cuales se dividen en dos tipos según la fase dispersante<sup>32</sup>.

Las pastas son utilizadas en afecciones dermatológicas que presentan signos de inflamación y exudación; las pastas con alto contenido de grasas reducen la temperatura al fundirse y absorber el calor en la piel.

Presenta fundamentos teóricos y prácticos, así como aplicaciones clínicas, lo que facilita el entendimiento de su utilidad terapéutica en distintas afecciones dermatológicas; aporta un conocimiento educativo, ya que describe de manera amplia las pastas.

En la revisión realizada no se identificaron los suficientes antecedentes nacionales relacionados con la implementación, funcionamiento o evaluación de áreas de formulaciones magistrales en instituciones académicas de Costa Rica.

## **CAPÍTULO II- MARCO TEÓRICO**

Este capítulo pretende abordar los fundamentos de las preparaciones magistrales y revisar los conceptos clave asociados a la práctica de la formulación magistral desde una perspectiva legal y normativa. Además, analizar su relevancia dentro del contexto formativo universitario, destacando su aporte al desarrollo de competencias profesionales esenciales para el ejercicio farmacéutico. De este modo el capítulo ofrece una base conceptual y regulatoria que permitirá comprender el papel de la formulación magistral en la formación académica, así como su pertinencia en el fortalecimiento de la práctica farmacéutica contemporánea.

## **2.1 Formulación Magistral**

### **2.1.1 Historia de la formulación magistral**

La historia de la formulación magistral, o como es conocida también “medicamento individualizado”, es bastante antigua, tanto como la misma humanidad, cuyo objetivo era la búsqueda de productos destinados a curar enfermedades, que han estado siempre presentes en la historia humana<sup>33</sup>.

Desde tiempos pasados, el instinto y la observación servían como guía al hombre para lograr aliviar sus males, era muy probable que la persona con más edad en una familia recomendara los tratamientos debido a su amplia experiencia, donde la mujer en su papel de cuidadora del hogar desempeñaba un rol importante en la preparación de las drogas. De este tipo de instinto se trasladó a un concepto mágico, posterior al empirismo, para finalizar en la ciencia, logrando el medicamento adecuado<sup>33</sup>.

En las antiguas civilizaciones existían ritos y sugerencias, por ejemplo, cantos o palabras que acompañaban en la aplicación de un remedio para buscar influir en la persona enferma, utilizando esta sugestión como una medida terapéutica, activando las defensas del organismo o produciendo y liberando sustancias beneficiosas como las endorfinas. Otro ejemplo era la fumigación, que era empleada en el tratamiento de enfermedades uterinas en el organismo femenino<sup>33</sup>.

En la civilización egipcia tenían varios productos con acción e indicación, como el aceite de ricino, utilizado como purgante, la albahaca para el tratamiento de dolencias cardíacas, la belladona para curar el insomnio, la colchicina como antirreumático, entre otros. Los egipcios lograron cuantificar las distintas fórmulas y realizaban medidas de volúmenes por medio de cucharas; los médicos eran conscientes sobre la toxicidad presente en los extractos vegetales y los dosificaban adecuadamente con cuidado. De ahí mismo surgieron protocolos y se establecieron responsabilidades, por ejemplo, si el médico seguía los escritos y el paciente no sobrevivía, era considerado inocente; caso contrario, si lo hacía al margen, podía ser condenado a la muerte<sup>33</sup>.

La influencia que ejercieron las civilizaciones griega y romana fue importante, como fueron las figuras de Hipócrates y Galeno, donde el primero consideraba la enfermedad como un desequilibrio fisiológico en el organismo, y el médico era el encargado de ayudar a restablecer el equilibrio, mediante la importancia de la dieta y la utilización de eméticos, laxantes, y diuréticos, estableció también tres métodos terapéuticos, basados en la expectativa, la oposición y la ayuda<sup>33</sup>.

Galeno, por su parte, considerado el médico de los gladiadores y emperadores, fue el que desarrolló la “teoría de los humores”, basada en los cuatro elementos y sus correspondientes humores, los cuales daban lugar a las enfermedades; él tuvo gran influencia en la medicina hasta el siglo XVIII. También le es atribuida la utilización de medicamentos complejos como la “tríaca”, un antídoto universal que contenía opio y estuvo vigente hasta el siglo XIX<sup>33</sup>.

Fue a partir de la Edad Media que se dio el surgimiento de la figura del farmacéutico como tal, específicamente en la época árabe, cuando hubo un auge, en la que aparecieron los primeros recetarios y farmacopeas. La separación de médico y farmacéutico sucedió en el año 1240, con el emperador de Alemania Federico II, quien publicó un mandato donde dividió las funciones, con el argumento de que una sola persona no podía ejercer las dos actividades<sup>33</sup>.

A mediados del siglo XX, un 60% de las prescripciones se basan en fórmulas magistrales, pero debido al desarrollo industrial poco a poco desplazó este tipo de

formulación, transformando al farmacéutico en un simple dispensador de medicamentos. Sin embargo, tiempo después se dio el resurgir cuando los dermatólogos necesitaron individualizar las dosis de los corticoesteroides y jarabes para niños, por lo cual las industrias no podían cubrir ese vacío<sup>33</sup>.

Los pioneros de la formulación magistral moderna, María José Llopis Clavijo y Vicente Baixauli Comes, se encargaron de publicar una serie de libros importantes en el año 1978, primeramente, a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia (MICOV), y posteriormente de forma individual. Dentro de estos destacan: “Nuevos medicamentos y excipientes en formulación magistral”, “La formulación magistral en la oficina de farmacia” y “La formulación magistral en veterinaria”<sup>33</sup>.

Durante la década de los años ochenta, se dieron los primeros acontecimientos, iniciando con la introducción de las normas estatales para el control de calidad de fármacos y la inspección, se restablecieron las prácticas para la preparación del farmacéutico formulista. Para 1992 se establecieron los cuatro tipos de medicamentos conocidos como: Especialidades farmacéuticas, Fórmulas magistrales, Preparados oficinales y medicamentos prefabricados<sup>33</sup>.

En el año 1995 se reguló la Real Farmacopea Española (RFE), el Formulario Nacional (FN) y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo, cuando decretan que el FN contendría las Fórmulas Magistrales Tipificadas (FMT) y los Preparados Oficinales (OP). Para los años noventa, se presentó la primera crisis de la industria farmacéutica, derivando en fusiones y retiro de medicamentos poco rentables en conjunto con grupos desprotegidos, como autistas, enfermedades terminales y población intolerante, lo que desencadenó en un repunte en la formulación magistral<sup>33</sup>.

En el año 2001, el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó el Decreto 175/2001, sobre “Normas de correcta fabricación de fórmulas magistrales y preparados oficinales”, generando ciertas dificultades a las farmacias que no lograban adaptarse, pero a su vez impulsó el concepto de fórmula magistral; así mismo, como la definición de FMT Y OP, este mismo decreto estableció los requisitos de forma detallada para instalaciones y los niveles de formulación, exigiendo documentación, control y trazabilidad<sup>33</sup>.

Finalmente, la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas evolucionó llamándose ahora Sociedad Española del Medicamento Individualizado, cuyo objetivo era realizar un cambio en el enfoque para lograr englobar la actividad alrededor del paciente, fomentando la participación interdisciplinaria<sup>33</sup>.

### **2.1.2 Definición de fórmula magistral**

Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante la redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de una fórmula magistral, presenta la definición de una fórmula magistral como aquel medicamento que es destinado a un paciente individualizado, cuya preparación es realizada por un profesional en Farmacia o bajo su dirección, en atención a una receta prescrita por un médico. Cabe destacar que esta preparación se dispensará en el servicio de farmacia y bajo las correctas normas de calidad de elaboración de medicamentos<sup>34</sup>.

### **2.1.3 Importancia de la preparación magistral**

Las formulaciones magistrales o galénicas, comprenden la ciencia de mezclar y combinar sustancias químicas individuales hasta la obtención de un producto funcional. Dentro de las ventajas que ofrecen este tipo de formulaciones está la aplicación de novedades terapéuticas que no se encuentren a nivel del mercado, otra de las ventajas es a la hora de la dosificación para grupos reducidos de poblaciones, como la población pediátrica en determinados principios activos y donde no resulte rentable elaborarlos por parte de las grandes compañías farmacéuticas<sup>35</sup>.

Otra de las razones para utilizar este tipo de preparados es la prescripción individualizada para cada uno de los pacientes que así lo requieran; una de las vías de administración de importancia es la vía tópica, por lo que es fundamental poseer un conocimiento amplio de los vehículos y principios activos por utilizar<sup>35</sup>.

Lo que es cierto es que las preparaciones de los medicamentos han sido parte fundamental y una de las responsabilidades con más antigüedad pertenecientes al profesional en Farmacia; empero, la oferta de este servicio se ha visto disminuida, principalmente por el

aumento en la comercialización de medicamentos y el auge en la industria de las compañías farmacéuticas<sup>36</sup>.

A pesar de esto, es importante recalcar dos razones por las cuales se cuenta con este tipo de servicios de preparados magistrales en la farmacia de comunidad: primeramente, la necesidad de atender los requerimientos específicos de cada paciente cuyo origen deriva de la patología, la edad y la disponibilidad de la forma farmacéutica, y otra de las razones es por la necesidad del paciente de aplicarse una formulación que no se encuentre disponible a nivel comercial; sin embargo, en muchas ocasiones la preparación de una fórmula magistral, suele ser más costosa que un medicamento comercial, ya que estas requieren de una mano de obra especializada y un mayor tiempo de elaboración, así como también la utilización de ingredientes más específicos, que pueden tener un costo elevado más si se trata de cantidades pequeñas, este último aspecto es importante tenerlo en consideración<sup>36</sup>.

#### **2.1.4 Impacto medioambiental generado por las formulaciones magistrales**

Dentro de los temas por abordar por parte de las formulaciones magistrales está el tema medioambiental y el impacto que este pueda generar, siendo que la farmacia comunitaria es un centro productor de residuos peligrosos generados en gran parte por el área de formulaciones y un centro receptor de residuos de medicamentos y envases de origen domésticos, según lo expuesto en el Congreso Nacional del Medio Ambiente (CONAMA en el 2014), realizado en España<sup>37</sup>.

Sin embargo, el impacto ambiental que produce la farmacia autorizada para la elaboración de fórmulas magistrales parece no tomarse muy en consideración. Entre las razones probables se puede deber a que la generación de sus residuos peligrosos no se realiza bajo un proceso productivo, quedando de manera excluida de la obligatoriedad legal de presentar planes de minimización de riesgos<sup>37</sup>.

En España, la elaboración de fórmulas magistrales está regulada por el Real Decreto 175/2001, por lo que la formulación magistral se contempla como una práctica profesional y una actividad productora de medicamentos para uso humano y veterinario, en concordancia con las garantías de calidad, seguridad, eficacia y uso racional exigidos en los medicamentos

de fabricación industrial, teniendo en cuenta las diferencias que puedan existir en las formulaciones magistrales<sup>37</sup>. Si bien es cierto en Costa Rica no se cuenta con un decreto específico equivalente al Real Decreto 175/2001 español, la actividad de formulación magistral se reconoce como un acto profesional farmacéutico regulado y debe ser realizado bajo supervisión de un profesional en farmacia acreditado.

### **2.1.5 Importancia de la atención farmacéutica en la formulación magistral como servicio farmacéutico**

La formulación magistral es recogida dentro de los servicios profesionales farmacéuticos, cuya orientación es la utilización de los medicamentos en el marco de la atención farmacéutica, para garantizar su calidad, seguridad y eficacia, así como para optimizar la adherencia terapéutica del medicamento individualizado; es de importancia brindar una adecuada prestación de este servicio<sup>38</sup>.

La farmacia comunitaria es la responsable de garantizar el servicio profesional farmacéutico, por medio de un adecuado proceso de dispensación y un correcto seguimiento; para esto es necesario establecer protocolos necesarios para mantener un orden durante todo el proceso, por lo que se creó el procedimiento normalizado de trabajo (PNT)<sup>38</sup>.

Dicho procedimiento establece que, cuando exista una solicitud de una fórmula magistral en la farmacia de comunidad, se debe recoger toda la información necesaria para lograr identificar al paciente, el problema médico por el cual le ha sido prescrito, además de la zona donde se le vaya a aplicar el medicamento. Todos estos datos que son obtenidos en la primera fase de la dispensación son importantes para garantizar la seguridad y eficacia de la prescripción<sup>38</sup>.

Una vez elaborado el medicamento realizado bajo las correctas normas de elaboración y control, se llevará a cabo la segunda fase de dispensación, en la que es entregada la fórmula con su respectivo prospecto. Sin embargo, es importante acompañar la dispensación con un esfuerzo oral, donde incluya la información necesaria para la adecuada identificación, conservación y utilización del preparado para adherirse de manera más sencilla al tratamiento<sup>38</sup>. Por eso es fundamental tener en cuenta que, aunque no todas las

farmacias cuenten con los medios necesarios exigidos por las normativas, todas y cada una de ellas tienen la obligación de dispensarlos, por lo que deberán subcontratar a terceros su elaboración.

### **2.1.6 La formulación magistral en respuesta sanitaria a los medicamentos huérfanos**

A pesar de todo el auge en las industrias farmacéuticas, y de los avances farmacoterapéuticos logrados, siguen existiendo vacíos en la demanda terapéutica que no se logran cubrir como en tratamientos de enfermedades raras o que son de baja incidencia, medicamentos cuyos componentes, forma farmacéutica, dosis, son difíciles de producir o poco rentables. También con principios activos con una mala estabilidad, algún tipo de antídoto en caso de intoxicaciones, formulaciones destinadas a cuidados paliativos y especiales del dolor; es por esto que algunas farmacias hospitalarias o de comunidad pueden ofrecer este tipo de alternativa para solucionar los problemas de este tipo de pacientes<sup>39</sup>.

Los preparados magistrales sustentan su seguridad y su eficacia bajo las “Buenas prácticas de preparación en farmacia”, lo cual es definido como el conjunto de procedimientos y normas que contribuyen a garantizar y asegurar la calidad de los productos elaborados en las oficinas de farmacia. Dicha normativa puesta en marcha en Argentina incorpora el concepto de trazabilidad, por medio de la implementación de procedimientos de documentación, lo cual permite registrar de manera adecuada el historial de cada medicamento preparado<sup>39</sup>.

El responsable de la calidad y seguridad de cada uno de los preparados es el farmacéutico. Además de su correcto envasado y rotulación, la parte escrita es fundamental dentro del sistema de garantía de calidad, pues con ello permite demostrar cada uno de los procesos realizados y lograr auditar su desarrollo. Las preparaciones magistrales deben efectuarse en una zona separada e independiente al lugar de atención al público<sup>39</sup>.

Cada una de las áreas destinadas a las preparaciones debe contar con los espacios justos para una disposición ordenada de los equipos y materiales, con controles de temperatura y humedad aptos. Este programa incluye la evaluación de la calidad de las

preparaciones elaboradas en farmacias, mediante el envío de los preparados a los laboratorios de control de calidad<sup>39</sup>.

### **2.1.7 Formas farmacéuticas que son preparadas de manera habitual en una farmacia de comunidad**

Una forma farmacéutica es definida, según la legislación española, como la disposición a la que se adaptan los principios activos y los excipientes para constituir un medicamento; en otras palabras, se define por la combinación de la forma en la que el producto es presentado por el fabricante y la forma en que va a ser administrado. Su finalidad consiste en normalizar la dosis de un medicamento, de lo que dependerá la eficacia del medicamento, además de su comportamiento farmacocinético y farmacodinámico<sup>40</sup>.

Con los constantes avances y desarrollo tecnológico, abonando el hecho de la aparición en el mercado de nuevas formas farmacéuticas, se hace más complejo establecer una clara clasificación de medicamentos; no obstante, para hacerlo de manera simple, la clasificación se da en dos tipos de formas farmacéuticas, las cuales van a depender de su estado físico y la vía de administración que estas tengan<sup>40</sup>.

Ahora bien, según su estado físico, se puede distinguir en formas farmacéuticas sólidas como, por ejemplo, polvos, granulados, cápsulas, tabletas, comprimidos, supositorios, óvulos. Existen además las formas farmacéuticas semisólidas como cremas, pomadas, ungüentos, pastas, geles y espumas rectales<sup>40</sup>.

Dentro de estos mismos grupos se encuentran las formas farmacéuticas líquidas, siendo ejemplos de estas las soluciones, las suspensiones, las emulsiones, los jarabes, los elixires, las lociones, los linimentos y, por último, los inyectables. Por último, están las formas farmacéuticas gaseosas, como los aerosoles, nebulizadores y gases medicinales<sup>40</sup>.

La otra clasificación que se presenta es por su vía de administración, dentro de ella están los que son administrados vía oral, la cual es una de las vías de mayor utilización y en los que se pueden encontrar granulados, comprimidos, cápsulas, suspensiones y jarabes. También, dentro de esta misma clasificación se hallan los parenterales o inyectables, los

cuales son administrados por vía intravascular y por vía extravascular, el tipo de inyectable juega un papel de importancia en lo que respecta a la velocidad de absorción del fármaco<sup>40</sup>.

Otro tipo de clasificación es la tópica y subcutánea, donde, como ejemplos están pomadas, cremas, geles, pasta, parches e implantes. Otra de las vías es la inhalatoria, donde existen dos tipos de dispositivos, los cuales son nebulizadores e inhaladores. En cuanto a la parte rectal y vaginal, se encuentran los supositorios, enemas, óvulos, espumas, comprimidos vaginales y dispositivos intrauterinos. Por último, están los que son aplicados vía oftálmica y ótica, donde ejemplos claros son: colirios, pomadas, insertos oftálmicos y gotas<sup>40</sup>.

### **2.1.8 Excipientes utilizados en formulación magistral**

Al tener en cuenta las distintas formas farmacéuticas utilizadas en las preparaciones magistrales, es realmente importante conocer un poco más a fondo los distintos excipientes utilizados para darle forma a cada uno de los medicamentos elaborados. Por eso es fundamental ver las características generales, la importancia de estos en las formulaciones y, así mismo, los tipos de excipientes según sea su función<sup>41</sup>.

Los excipientes conforman una parte muy importante en la elaboración de fórmulas magistrales, ya que ellos dan la posibilidad de administrar las sustancias que son activas, que de otra manera no podrían aplicarse directamente como sustancias químicas puras. Para la elaboración de estas fórmulas se necesitan utilizar sustancias auxiliares que garanticen que sea una formulación estable, eficaz y segura<sup>41</sup>.

Para garantizar que la estabilidad y la biodisponibilidad de una fórmula magistral sea lo óptima posible, dependerá en gran parte de los excipientes que sean elegidos; es por esto que es importante conocer las propiedades fisicoquímicas, tanto de los principios activos como de los excipientes que acompañan a estos. Existen características generales que deben cumplir los excipientes para considerarse ideales, como las siguientes:

- Inercia química y biológica, no deben tener actividad farmacológica propia<sup>41</sup>.
- Deben ser inocuos, que no provoquen toxicidad ni irritabilidad<sup>41</sup>.
- Ser compatibles con los demás componentes de la formulación<sup>41</sup>.

- Presentar buenas características organolépticas<sup>41</sup>.

La clasificación de los excipientes se da de varias maneras, según su estado físico, la forma farmacéutica en la que se vayan a incluir. Mediante la tabla 1 se resumen las funciones que son más destacadas de los excipientes utilizados en las formulaciones magistrales<sup>41</sup>.

**Tabla 1. Funciones de los excipientes**

|                  |               |                 |
|------------------|---------------|-----------------|
| Absorbente       | Conservante   | Humectante      |
| Acidificante     | Demulcente    | Isotonizante    |
| Adsorbente       | Deslizante    | Lubricante      |
| Aglutinante      | Diluyente     | Oclusivo        |
| Alcalinizante    | Disgregante   | Regulador de pH |
| Anestesico local | Disolvente    | Saborizante     |
| Antiadherente    | Dispersante   | Solubilizante   |
| Antimicrobiano   | Edulcorante   | Suspensor       |
| Antioxidante     | Emoliente     | Tamponante      |
| Aromatizante     | Emulgente     | Tensoactivo     |
| Base de pomadas  | Estabilizante | Vehículo        |
| Colorante        | Gelificante   | Viscosizante    |

**Fuente: elaboración propia, con base en la referencia<sup>41</sup>.**

#### *2.1.8.1 Material de Acondicionamiento*

Los productos, que son obtenidos posterior a un proceso de elaboración, no son considerados productos terminados hasta que son sometidos al proceso de acondicionamiento, que, según la definición dada por el Real Decreto 175/2001 es “todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado”. Constituye la última operación que se realiza durante el proceso de elaboración de un preparado magistral<sup>41</sup>.

### *2.1.8.2 Importancia del material de acondicionamiento*

En muchas ocasiones, no se toma en consideración el material de acondicionamiento a la hora de realizar una formulación magistral, y resulta ser una de las partes más importantes, ya que con ello se asegura la integridad, calidad, estabilidad, seguridad de estas mismas. El material de acondicionamiento es todo aquel material utilizado en la elaboración de medicamentos; hay que escoger los materiales que presenten impermeabilidad, que sean incapaces de absorber ni adsorber ningún componente<sup>41</sup>.

El significado de envase como un contenedor inerte a la fórmula ha ido evolucionando, como consecuencia del conocimiento de las posibles interacciones que pueden suceder entre ambas partes. Es por esto que se pone en manifiesto el papel fundamental que representa el material de acondicionamiento: según la normativa, indica que la adquisición de los materiales de acondicionamiento solo debe ser de proveedores calificados y autorizados<sup>41</sup>.

Dentro de esa misma normativa, indica que la adquisición de cada uno de los materiales de acondicionamiento primario deberá recibir la misma atención que con las materias primas, por lo que el rol del farmacéutico está dirigido a prestarle la atención debida al momento de la recepción, etiquetado, almacenaje, manipulación y la conservación del mismo. Cuando se da la recepción se efectúa un registro a nivel interno, donde se indican los aspectos más importantes para tomar en consideración<sup>41</sup>.

### *2.1.8.3 Funciones del material de acondicionamiento*

Según la Ley 29/2006, de 26 julio, en el artículo 42 se establecen los requisitos que deben cumplir las fórmulas magistrales; propiamente en el punto 5 indica de manera textual: “las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización”<sup>41</sup>.

Por consiguiente, del artículo se pueden deducir las principales funciones del material de acondicionamiento generalizadas en aspectos de protección, información e identificación. En cuanto al primer concepto referente a la protección, este se desglosa en cuatro tipos de

protección, que a manera general se divide en: protección física, indicando que el material de acondicionamiento deberá tener la suficiente resistencia mecánica para lograr mantenerse intacto frente a golpes y caídas. En cuanto a la protección ambiental, el material deberá minimizar en lo posible la acción de agentes ambientales a los que se encuentran expuestas las fórmulas magistrales, por ejemplo: la humedad, la luz, el calor y los gases atmosféricos<sup>41</sup>.

Para el tipo de protección química, el material de acondicionamiento por utilizar debe evitar que estos produzcan fenómenos en el que ocasionen alguna pérdida de componentes, la aparición de nuevas especies químicas, precipitaciones, turbidez, cambios a nivel organoléptico, o algún tipo de variación significativa que pueda surgir. Y, por último, la protección biológica: es fundamental que exista el aislamiento entre la fórmula y el medio externo, para lograr una posible contaminación de microorganismos<sup>41</sup>.

### **2.1.9 Información al paciente en Formulación magistral**

Dentro de las prioridades del farmacéutico está el brindar a cada uno de los pacientes información eficaz e imparcial sobre la utilización de los medicamentos; para el paciente es de suma importancia mantenerse informado sobre los distintos tratamientos disponibles, su eficacia y cualquier riesgo que estos puedan representar, por lo que el objetivo principal de la información al paciente será el de ayudarlo a lograr un uso seguro y eficaz<sup>41</sup>.

Con el auge de las tecnologías, los pacientes tienen mayor accesibilidad para consultar; sin embargo, no todas estas fuentes de información son fiables, y es por esto que el papel del farmacéutico cobra una relevancia específica, porque permite actuar de guía en la información buscada por cada uno de los pacientes, interpretando de la mejor forma y brindando las respuestas correctas ante las dudas que surjan a los pacientes, desencadenando una influencia positiva en la adherencia a los distintos tratamientos<sup>41</sup>.

Una formulación magistral, además de la información que se les brinda de manera oral a los pacientes, deberá venir acompañada de la parte escrita, ya que en muchos casos la mayoría de los pacientes no entienden lo que el farmacéutico les dice, por lo que esta parte escrita es fundamental que vaya lo más clara posible. El propósito es que el paciente pueda

tener toda la información que necesita del medicamento prescrito, quedando satisfecho tanto con el producto como con la atención brindada<sup>41</sup>.

Puede existir la posibilidad de que el paciente rechace la recomendación por parte del farmacéutico, debido a distintas razones, por lo que debe respetarse esa decisión. Ante tal situación, se le podría dejar abierta la opción de que después pueda consultar si se le presentase alguna duda, ya sea por algún medio de comunicación, como por ejemplo vía telefónica o correo electrónico, y en cualquier caso presentarle en una hoja de información lo correspondiente al tratamiento prescrito<sup>41</sup>.

En la hoja se incluyen distintos apartados, como el nombre de la farmacia y del farmacéutico dispensador, el respectivo nombre de la fórmula, concentración, forma farmacéutica, su composición cualitativa y cuantitativa completa, su vía de administración, las indicaciones del medicamento formulado, la posología y correcta forma de administración. Así mismo, las condiciones de conservación, precauciones y posibles interacciones, ya sea con alimentos u otros medicamentos; por último, los efectos secundarios del tratamiento y advertencias comunes y especiales<sup>41</sup>.

Si bien es deber del médico prescriptor el proporcionar el consentimiento informado al paciente, no está de más recordarle al paciente lo que realmente está firmando y el propósito de este mismo. Cabe la posibilidad de que al paciente le surjan dudas posteriores a la consulta médica, y radica la importancia del significado de este documento y tenga clara su repercusión en el tratamiento<sup>41</sup>.

## **2.2 Marco legal que rige las preparaciones magistrales en Costa Rica**

### **2.2.1 Ley General de Salud**

Según la Ley General de Salud, en su párrafo III “De los medicamentos, requisitos para operar establecimientos farmacéuticos y de las restricciones a que quedan sujetas tales actividades”, en su artículo 95 menciona que los establecimientos farmacéuticos son:

- a. Farmacia es aquella que se dedica a la preparación de recetas, expendio y al suministro directo al público de medicamentos.

- b. Droguería encargada de la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando en prohibición realizar el suministro directo al público y preparación de recetas.
- c. Laboratorio farmacéutico es aquel que se dedica a la manipulación y elaboración de medicamentos con materias primas, cuyo destino sea la elaboración o preparación de los mismos.
- d. Botiquín, es un pequeño establecimiento destinado de forma restringida únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio de Salud autorice, y escuchando de manera previa el criterio del Colegio de Farmacéuticos<sup>42</sup>.

Bajo el artículo 96 de la misma Ley General de Salud, menciona que todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de un farmacéutico para su operación, exceptuando los botiquines y laboratorios que se dediquen de manera exclusiva a la elaboración de cosméticos que no contengan medicamentos. Se considera al regente como aquel profesional que en conformidad con la ley y reglamentos sea quien asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico, por lo que será el responsable de la afectación de la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen y suministren<sup>42</sup>.

En cuanto al artículo 97, se menciona que la instalación y operación de los establecimientos farmacéuticos deberán, como requisito, contar con la inscripción en el ministerio, bajo previa autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos. Las personas, sean naturales o jurídicas, que deseen instalar un establecimiento farmacéutico, deberán acompañar a su solicitud los antecedentes sobre las instalaciones, equipos y el profesional que asumirá la regencia. Bajo el artículo 100, menciona que el permiso será válido por dos años, a menos que la falta de un regente o las infracciones que se cometan ameriten la clausura por parte del Colegio de Farmacéuticos o el Ministerio de Salud, y la fiscalización de este tipo de establecimientos estará a cargo del Colegio de Farmacéuticos, sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del ministerio<sup>42</sup>.

En el artículo 104 define la consideración de lo que es un medicamento bajo los efectos legales y reglamentarios, la cual es toda aquella sustancia o producto natural, sintético o semisintético y toda la mezcla de esas sustancias, cuya utilización sea para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o animales. Bajo estos términos serán incluidos los alimentos dietéticos y los cosméticos a los que les hayan añadido sustancias medicinales<sup>42</sup>.

Por medio del artículo 121, se mencionan algunas disposiciones en cuanto a la utilización de los envases y el material de acondicionamiento, ya que deberán ser adecuados según las disposiciones reglamentarias, con el objetivo de impedir el deterioro o la alteración del medicamento. Se entiende por envase a todo aquel recipiente cuyo destino es contener sustancias o mezclas de estas en cualquier estado y empaque o embalaje a todos los materiales que son empleados para proteger el medicamento envasado para su manejo y transporte<sup>42</sup>.

Al seguir en la misma línea de la Ley General de Salud, por medio del artículo 40 se establece que se considerarán profesionales en Ciencias de la Salud a quienes logren ostentar el grado académico de Licenciatura o superior a este último, en las siguientes especialidades: Farmacia, Medicina, Microbiología Química Clínica, Odontología, Veterinaria, Enfermería, Nutrición y Psicología clínica; ellos deberán colaborar dentro de sus áreas de acción, en las campañas de salud del ministerio, cumpliendo con las medidas que la autoridad disponga y denunciando aquellas que atenten contra la salud pública<sup>42</sup>.

## **2.2.2 Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica**

### *2.2.2.1 Historia*

A pesar de que la cátedra de Farmacia había sido creada desde 1848, fue hasta el año 1897 que empezó a funcionar, posterior a dos años de haberse creado la Facultad de Medicina, Cirugía y Farmacia. Con la consolidación de los programas de salud pública y educación sanitaria costarricense, con el desarrollo y la creciente profesionalización, los farmacéuticos trataron de lograr independizarse de la Facultad de Medicina, hecho que se hizo posible en agosto de 1902, con la creación del Colegio de Farmacéuticos<sup>43</sup>.

En el país como tal, el ejercicio de la Farmacia tuvo sus inicios desde la época colonial, aunque su mayor repunte como profesión no se produjo hasta la segunda mitad del siglo XIX, en paralelo con la industrialización de los medicamentos, resultado de la segunda revolución industrial y expansión del capitalismo, por un desconocimiento de la especialidad y falta de profesionales fue que estuvo ligado por mucho tiempo a la Medicina, inclusive a finales de siglo la ,mayor parte de las boticas eran regentadas por médicos<sup>43</sup>.

Al abrir sus puertas la Casa de Enseñanza de Santo Tomás y constituirse la cátedra de Farmacia, se trató de llevar una preparación suficiente de personal con el objetivo de erradicar el curanderismo y desarrollar la profesionalización de esta labor. Para el año 1850 en distintos periódicos de aquella época eran promocionadas ocho boticas en la ciudad de San José, donde ofrecían sus servicios a una cantidad aproximada de 8 863 habitantes y, a pesar de que las boticas eran regentadas por un boticario, la mayoría pertenecía a algún médico<sup>43</sup>.

Por medio del crecimiento en el sector agroexportador, vinculado con la gran actividad cafetalera y el desarrollo de las comunicaciones, permitió que durante la segunda mitad del siglo XIX llegaron al país los primeros profesionales en Farmacia, produciéndose una gran transformación de actividades productivas a nivel general. Para el último cuarto de ese siglo, el Estado costarricense se propuso elevar el nivel de varios sectores tanto a nivel cultural, moral, como educativo de los sectores populares<sup>43</sup>.

Con la peste del cólera, generada en el año 1856, se creó una experiencia traumática, y bajo la influencia de la legislación sanitaria, el desarrollo tecnológico y de la farmacopea en Europa y Estados Unidos de América, surgió la necesidad de la creación de un organismo con carácter consultivo, cuya función era la regulación de la incorporación y el ejercicio de la Medicina. Desde su creación en el año 1857, el Protomedicato de la República de Costa Rica había intentado erradicar las prácticas médicas y farmacéuticas asociadas a la llamada “plaga del empirismo”, arrojando datos infructuosos<sup>43</sup>.

Este ente era el responsable de autorizar el ejercicio de la Medicina; así mismo, de la fijación de tarifas, y velar por el funcionamiento de las boticas. Pese a la lucha realizada por el protomedicato, los resultados no fueron los esperados, y fue a partir de 1902 que dicha

lucha fue asumida por el Colegio de Farmacéuticos, cuyo logro fue unir a ambos grupos profesionales y realizaron una causa común, donde su objetivo era el de anular o restringir la actividad de los empíricos, mediante la reglamentación de la actividad farmacéutica, y la atención de las denuncias constantes de las malas praxis realizadas por este tipo de grupos<sup>43</sup>.

El Colegio de Farmacéuticos, en sus constantes luchas contra la política ambivalente del Estado contra la problemática de los empíricos, para la década de 1920 logró la aprobación de la “Ley sobre Protección de la Salud” y del nuevo “Reglamento de Boticas y Droguerías”, y para el año 1926 logró que se estableciera la Policía de Salubridad Pública, cuyo objetivo era ejercer un control efectivo sobre este tipo de organizaciones. Para el año 1944 se logró la aprobación del “Código Sanitario” y, gracias a las presiones ejercidas por los farmacéuticos, en 1945 se elaboró el “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, dando como resultado la utilización de un regente profesional incorporado al Colegio de Farmacéuticos en todas las boticas del país<sup>43</sup>.

#### *2.2.2.2 Código de Ética Farmacéutica*

Bajo ciertas consideraciones y el uso de sus facultades conferidas por la Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica del 29 de octubre de 1941, y bajo acuerdos realizados en la asamblea general realizada el 16 de noviembre de 2015, se establecen las siguientes consideraciones:

1. La deontología farmacéutica es el conjunto de principios y reglas éticas, las cuales serán de inspiración y guía de la conducta de la persona profesional de farmacia<sup>44</sup>.
2. Que el ejercicio de la profesión es la manifestación de una libertad fundamental, libertad profesional, que trae consigo la obligación de deberes correlativos, jurídicos, éticos y morales, cuyo fin es servir a la sociedad<sup>44</sup>.
3. Que, por tratarse de una agrupación profesional relacionada con la salud de las personas, las regulaciones en el orden jurídico sanitario deben ser intensas, debido a la tutela de bienes jurídicos superiores de la población destinataria de los servicios del profesional en Farmacia: la vida y salud<sup>44</sup>.

4. En los últimos años se han dado cambios importantes en el ejercicio de la profesión, la cual ha experimentado una mayor amplitud en las actividades tradicionales, dando como resultado la extensión del ámbito de la responsabilidad de la persona profesional en Farmacia, con muchas más complejas y demandantes relaciones con el paciente, colegas, otros profesionales sanitarios, autoridades de salud y sociedad en general, entre otros<sup>44</sup>.

En el capítulo uno del código de ética farmacéutica, se presentan varias definiciones correspondientes al ejercicio profesional del farmacéutico en los distintos ámbitos por desarrollarse, dentro de los cuales se mencionan algunos<sup>44</sup>:

- **Actividad de atención farmacéutica:** Es el conjunto de actividades que se agrupan en el ámbito clínico, ya que son orientadas a la asistencia en el manejo de medicamentos hacia una población, dentro de las que se destacan: indicaciones de medicamentos que no requieren de prescripción médica, dispensación e información de medicamentos, prevención de enfermedades, educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico y aquellas relacionadas con el uso racional del medicamento<sup>44</sup>.
- **Atención Farmacéutica:** Es la práctica profesional donde el paciente es el principal beneficiado por las acciones de los profesionales farmacéuticos, el conjunto de actitudes, el comportamiento, el compromiso, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, el conocimiento, las responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, cuyo objetivo es la mejoría en la calidad de vida del paciente<sup>44</sup>.
- **Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD):** Es el conjunto de normas correctas, mínimas aceptables y actuales para el almacenamiento y distribución de los medicamentos, e incluyen lo correspondiente al manejo y transporte de estos<sup>44</sup>.

- **Buenas Prácticas de Farmacia:** Es el conjunto de procedimientos que responden a las necesidades de las personas usuarias de los servicios farmacéuticos, cuyo fin es ofrecer una atención óptima y basada en evidencia<sup>44</sup>.
- **Buenas Prácticas de laboratorio:** Conjunto de normas, procedimientos operativos y prácticos, con el objetivo de garantizar que los datos generados por un laboratorio de control de calidad son íntegros, confiables, reproducibles y de calidad<sup>44</sup>.
- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Es el conjunto de procedimientos y normas destinados a lograr garantizar la producción uniforme de los lotes de los productos farmacéuticos, para que cumplan las normas de calidad<sup>44</sup>.
- **Consentimiento válidamente informado:** Documento que consagra los principios de libertad y autodeterminación del paciente, donde el profesional en salud brinda la información requerida al paciente de forma sencilla y comprensible sobre los beneficios y eventuales riesgos de un tratamiento específico<sup>44</sup>.
- **Farmacia:** Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la preparación de recetas, expendio y suministro directo de medicamentos<sup>44</sup>.
- **Medicamento:** Es toda aquella sustancia o producto natural, sintético, semisintético y toda mezcla de esas sustancias o productos utilizados en diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de enfermedades y estados físicos anormales<sup>44</sup>.
- **Profesional en Farmacia:** Persona con grado universitario de licenciatura, incorporado debidamente al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica<sup>44</sup>.
- **Regente:** Es el profesional miembro activo del Colegio de Farmacéuticos y, de conformidad con la ley y con los reglamentos respectivos, asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico<sup>44</sup>.

### **2.2.3 Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados**

Por medio del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados, en su artículo número uno y salvo una indicación contraria, se contemplan ciertas definiciones que son aplicadas en al ámbito farmacéutico<sup>45</sup>.

La profesión de farmacia es una de las ramas de las ciencias de la salud, encargada del estudio de los medicamentos, su despacho, búsqueda de formas farmacéuticas, la formulación que conlleva, además de la manipulación, el almacenamiento, la fiscalización y evaluación biofarmacéutica. Por otro lado, la patente es un permiso extendido por el Colegio de Farmacéuticos, donde autoriza a determinada persona física o jurídica para el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico, sea este un laboratorio, una droguería, una farmacia, un botiquín o cualquier otro establecimiento similar<sup>45</sup>.

Bajo el artículo 33, en el capítulo VI se establecen las funciones de los farmacéuticos en una farmacia privada y comunal, descritas mediante la siguiente lista:

1. Es la única persona autorizada para el despacho de recetas<sup>45</sup>.
2. Encargado de vigilar cuidadosamente el buen estado de los medicamentos; incluye revisión de fechas de vencimiento<sup>45</sup>.
3. No permitir que personas ajenas a la profesión invadan funciones que son exclusivas del oficio de farmacéutico<sup>45</sup>.
4. Cumplir con el horario establecido de regencia previamente aprobado por la Junta Directiva del Colegio<sup>45</sup>.
5. Mantener, dentro de las posibilidades, un stock de productos necesarios para la atención de fórmulas magistrales<sup>45</sup>.
6. Hacer que se cumplan las normas legales encargadas de regular la venta y el suministro de medicamentos de uso restringido<sup>45</sup>.

7. Atender las consultas que se realicen sobre el uso adecuado de los medicamentos que han sido recetados al paciente, entre otros<sup>45</sup>.

En el capítulo VII de este Reglamento se mencionan dos artículos referentes al despacho de recetas, donde el artículo 38 establece que solo los farmacéuticos podrán despachar receta de medicamentos y están en la obligación de rechazar el despacho de toda receta que no esté conforme con las exigencias científicas, legales y reglamentarias. Seguidamente, en el artículo 39 se indica que todo medicamento o producto farmacéutico que se despache o venda en los establecimientos farmacéuticos deberá despacharse con la rotulación debida con su nombre y la indicación del establecimiento que lo esté vendiendo. Si fuese un caso especial, llevará una leyenda adicional donde indique si es tóxico, cáustico, inflamable, irritante o cualquier otra indicación que sea de utilidad para garantizar su correcto uso<sup>45</sup>.

Al continuar con el capítulo IX, se menciona sobre las drogas y sus composiciones, donde el artículo 46 manifiesta que las sustancias o productos químicos y drogas para su uso en farmacia y medicamentos se deben conservar según los libros oficiales; el regente controlará estos productos, a fin de eliminar los que se encuentran deteriorados o vencidos. Así mismo, en el artículo 52 menciona que las personas que en los establecimientos farmacéuticos se encarguen de la fabricación o manipulación de drogas y medicamentos, estos deberán cumplir con las buenas prácticas de higiene y manufactura<sup>45</sup>.

Seguidamente, el capítulo X indica, en su artículo 56, que los profesionales autorizados de manera legal para prescribir medicamentos y los autorizados para despacharlos deberán atenerse a los términos de las farmacopeas oficiales declaradas por el Poder Ejecutivo, y quedan sujetos a las disposiciones reglamentarias y órdenes especiales que dicho poder dicte para el resguardo de las salud y seguridad de la población<sup>45</sup>.

## **2.3 Legislación Internacional**

### **2.3.1 Real Decreto 175/2001, sobre las Normas de Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y preparados oficinales. Ministerio de Sanidad y Consumo de España**

Este real decreto establece las condiciones mínimas que deben reunir el personal, los locales, los instrumentos y equipo, la documentación, los materiales, el proceso de elaboración, el control de calidad y, por último, la dispensación de las fórmulas magistrales, sirve también para constituir las exigencias legales en esta rama de la Farmacia. Dicho decreto es aquel donde se aprueban las normas de la correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales<sup>46</sup>.

A nivel general este real decreto se divide en seis capítulos, donde en el primero de ellos se establecen las condiciones que deben tener y cumplir el personal que participe en la preparación y elaboración de estos medicamentos; menciona, entre otros asuntos, que el farmacéutico tiene la responsabilidad sobre cada una de las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en todo caso los que se encuentran a su cargo, también que dicha elaboración solo la podrá realizarla el farmacéutico o bajo su control estricto personal calificado<sup>46</sup>.

Establecer las normas de higiene del personal es otra de las funciones que están a cargo del farmacéutico, donde deberá elaborarlas y velar por el cumplimiento de estas mismas; asimismo, la organización del trabajo es donde debe valorar la competencia y experiencia necesaria para cada etapa de la preparación y control; por último, promover la formación y motivación, esto significa que procure que el personal a su cargo alcance un nivel científico y técnico adecuado, destacando la importancia del conocimiento y cumplimiento de las normas establecidas<sup>46</sup>.

En cuanto al segundo capítulo, se tocan temas relacionados con el local y el equipo por utilizar, donde estos deben adaptarse a ciertos aspectos mencionados, por ejemplo, la forma galénica, el tipo de preparación y el número de unidades, el peso y volumen por

preparar; estas son solo algunas recomendaciones generales que se deben considerar con el fin de conseguir una preparación magistral lo más adecuada posible<sup>46</sup>.

Al hablar un poco de las características generales que deben tener los locales, indica que la elaboración, el acondicionamiento, el etiquetado y el control de una forma farmacéutica se efectúen en una zona diferenciada dentro del local, con tal de permitir una buena supervisión por parte del farmacéutico; el tamaño debe ser lo suficiente para evitar riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación<sup>46</sup>.

Menciona que si se elaboran preparados estériles, estos serán elaborados en una zona aislada con paredes, techos y suelos cuya limpieza sea posible aplicando agentes antisépticos y con un sistema de filtración de aire adecuado; estas superficies deben ser lisas y sin grietas, lo que permite una facilidad con la limpieza. Dicho local tendrá que tener agua potable y fuentes de energía necesarias, bien ventiladas e iluminadas, y los mantenimientos se realizan según bajo las instrucciones descritas y establecidas<sup>46</sup>.

En cuanto al espacio, la superficie de elaboración será de material liso e impermeable (facilitando la limpieza y desinfección), que sea inerte a colorantes y sustancias agresivas, con una pila de agua fría y caliente igualmente de superficie lisa y con un sifón antirretorno. Además, debe tener una zona para colocar los recipientes y utensilios sucios, así como un espacio que evite las vibraciones para la colocación de las balanzas, garantizando una correcta pesada. Por último, estantes y armarios protegidos del polvo y de la luz, con la capacidad suficiente para colocar lo requerido para la elaboración de las preparaciones magistrales<sup>46</sup>.

El tercer capítulo corresponde a la documentación necesaria, la cual se constituye en una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en las farmacias, cuyo fin es evitar los errores inherentes a la comunicación oral o con datos retenidos en la memoria. Estos documentos deben ser elaborados y firmados con su respectiva fecha por los farmacéuticos; los documentos tendrán un título donde se expresen claramente sus objetivos y el contenido que sea lo más legible posible, ya que se encontrarán a disposición de todo el personal implicado en el proceso de elaboración. Toda la documentación se debe archivar por al menos un año, posterior a la fecha de caducidad.

Dentro de los documentos que se pueden encontrar están: los documentos generales, lo relacionado con las materias primas por utilizar, el material de acondicionamiento y la documentación relativa a las fórmulas magistrales y los preparados oficinales<sup>46</sup>.

Lo que se menciona en el capítulo IV es respecto a las materias primas y material de acondicionamiento, que son un punto sumamente importante que se ve reflejado en la calidad de las preparaciones magistrales, donde el farmacéutico a cargo debe tener un cuidado especial en la recepción, la cuarentena, el etiquetado, el origen y el control de calidad de cada una de las materias primas. Estas materias por utilizar deben ser sustancias de acción y reconocidas legalmente en España según lo dispuesto en la ley<sup>46</sup>.

El etiquetado de las materias primas debe ser legible y preciso, donde contenga la información mínima, como nombre de la materia prima, número de registro interno, fecha de caducidad o de su próximo control analítico, condiciones de almacenaje y cantidades. Una vez aceptadas las materias primas, almacenarlas en condiciones que aseguren la buena conservación y mantengan sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, así como la ausencia de contaminación cruzada<sup>46</sup>.

En el capítulo V, donde se menciona lo relacionado con el proceso de elaboración, se busca garantizar, de forma documentada, la calidad del producto elaborado, se deben anotar todas las operaciones realizadas durante el proceso de fabricación. Es importante la organización del proceso, para evitar errores, confusiones, omisiones o algún tipo de contaminación. Antes de iniciar el proceso de elaboración de un producto, el responsable debe evaluar la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico<sup>46</sup>.

De cada fórmula magistral que se realice, la farmacia guardará y conservará, en un lugar apropiado, hasta un año posterior a su caducidad, una muestra de cada lote preparado, con la finalidad de permitir un examen completo. La fecha de caducidad se establecerá de acuerdo con la monografía correspondiente del Formulario nacional; esto, en el caso de las formulaciones magistrales tipificadas en el resto de las fórmulas, será en función del tratamiento prescrito<sup>46</sup>.

Por último, el capítulo VI hace mención del proceso de dispensación, donde parte de lo que se menciona es que cada una de las fórmulas magistrales realizadas se dispensarán en envases adecuados, según su naturaleza y al uso final que a este se le vaya a dar, garantizando en todo momento la protección del contenido y la calidad durante todo el tiempo de validez previamente establecido por el farmacéutico<sup>46</sup>.

Dentro de este mismo apartado se encuentra un punto sumamente importante como lo es el de etiquetado, ya que una correcta rotulación garantiza una mejor seguridad tanto para el elaborador como para el usuario final. Dentro de los aspectos para tomar en consideración se encuentran datos por tomar en cuenta como, por ejemplo, la denominación del preparado magistral, la composición cualitativa y cuantitativa completa, la forma farmacéutica en que esta se elaborará, así mismo, la vía de administración y la cantidad dispensada, también el número de lote, la fecha de elaboración y el plazo de validez, y es importante tomar en cuenta el nombre del paciente, las condiciones de almacenamiento y las advertencias<sup>46</sup>.

## **CAPÍTULO III- MARCO METODOLÓGICO**

A continuación, en este capítulo se presenta la metodología por utilizar en la investigación, en la que se optó por realizar una revisión bibliográfica, lo cual permite la recolección, el análisis y la sistematización de la información más relevante encontrados en fuentes documentales oficiales, como normas, reglamentos técnicos, así como investigaciones científicas relacionadas con la formulación magistral, el diseño y la proyección académica que pueda generar.

### **3.1 Enfoque metodológico**

El enfoque de esta investigación es de tipo cualitativo, ya que se utilizan la recolección, el análisis de la información y los datos para poder afinar así las preguntas que lleguen a surgir con el desarrollo del mismo. Las preguntas y los objetivos en este tipo de enfoque resultan ser menos específicos, por lo que se vuelven más generales y, por lo tanto, la literatura e hipótesis juegan un papel importante en el proceso cualitativo de la investigación<sup>47</sup>.

La investigación cualitativa se define como un procedimiento sistemático de indagación, el cual brinda ciertas técnicas especializadas, con carácter interpretativo y cuyo objetivo es recabar datos e información sobre un estudio específico. Se busca recolectar informaciones previamente existentes sobre la viabilidad de realizar un área de formulaciones magistrales en la Universidad Internacional de las Américas<sup>47</sup>.

El marco metodológico es un conjunto de técnicas y pasos que se desarrollan para formular y lograr resolver los problemas que se generan en una investigación, por lo que se considera al marco metodológico como un apartado que incluye la elección del diseño del estudio, así mismo, las técnicas de recolección de datos utilizadas, una población de estudio y métodos de análisis<sup>47</sup>.

Un enfoque cuantitativo es basado en la recolección de datos numéricos que posteriormente son analizados de manera estadística; dicho enfoque es de gran utilidad para probar hipótesis específicas, además de estudios donde se busque medir la frecuencia, la correlación o la causalidad de algunos fenómenos. Por otro lado, el enfoque cualitativo resulta ser flexible y dinámico, siendo de utilidad en investigaciones donde se busque

explorar fenómenos poco entendidos, se caracteriza por la recolección y análisis de datos no numéricos como entrevistas y observaciones, con el fin de comprender cómo las personas interpretan experiencias o fenómenos<sup>47</sup>.

### **3.2. Tipo de investigación**

A nivel de la investigación existen diversos tipos, dentro de la cuales se pueden encontrar, las descriptivas, experimentales, participativas y otras de carácter investigativo-acción. La investigación descriptiva se aplica cuando se desea describir, en todos sus elementos y componentes principales, una realidad<sup>48</sup>.

Una investigación explicativa, por el contrario, no solo busca describir un problema, sino también intenta precisar las causas del origen como tal del problema, pueden originarse tanto diseños experimentales como no experimentales, donde el primer concepto se centra en controlar el fenómeno objeto de estudio, empleando el razonamiento hipotético o deductivo<sup>48</sup>.

La investigación descriptiva emplea criterios sistemáticos que permiten establecer la estructura y el comportamiento de los fenómenos en estudio, lo que proporciona información sistemática y comparable con otras fuentes. Los métodos utilizados en este tipo de investigación para recolección de datos son observaciones, encuestas y estudios de casos<sup>48</sup>.

La investigación de tipo cualitativa con un enfoque descriptivo tiene como objetivo llegar a conocer las distintas situaciones, costumbres y actitudes que predominan por medio de la descripción exacta de las actividades, procesos, objetos y personas. En estos estudios descriptivos es de importancia detallar el contexto donde son producidos la situación, fenómeno o hecho<sup>49</sup>.

Basado en la información anterior, el presente estudio es una investigación de tipo cualitativa, con enfoque descriptivo documental, el cual se desarrolla bajo una revisión bibliográfica, con el objetivo de analizar la viabilidad para la implementación de un área de formulaciones magistrales en la Universidad Internacional de las Américas.

Se trata de una investigación descriptiva, según el punto de vista del propósito, ya que se centra en identificar, clasificar y analizar la información existente acerca del concepto de formulación magistral, su regulación tanto nacional como internacional, condiciones técnicas en infraestructura y su posterior integración en la formación universitaria. Es cualitativo, pues no pretende el establecimiento de relaciones estadísticas o cuantificables, sino más bien comprender, organizar e interpretar la información acerca de la normativa, técnica y formativa que sustentan la creación de un área de este tipo.

### **3. 3 Fuentes de información**

Se define el concepto de fuente de información a los objetos o personas que facilitan algunos datos para realizar una investigación; estos datos son la base del fundamento teórico del estudio por desarrollar, colaborando a orientar al investigador en la forma como abordará el tema seleccionado. Con la recopilación de todos los antecedentes hallados, se aclara cómo ha sido abordado el tipo de problema, además de identificar el tipo de información recolectada para la investigación y los diseños empleados, permitiendo al investigador centrar el trabajo evitando desviaciones<sup>50</sup>.

#### **3.3.1 Fuentes primarias**

Las fuentes primarias proporcionan evidencia y dan testimonio directo acerca del tema de la investigación, son creadas en el periodo que se investiga de manera directa por los investigadores que se encuentran involucrados en el estudio. Con el objetivo de entender la importancia y relevancia de una fuente primaria, es primordial considerarla en relación con el tema específico que está investigando<sup>50</sup>.

#### **3.3.2 Fuentes secundarias**

Las fuentes secundarias, son aquellas creadas posteriormente por alguien que no experimentó de manera presencial los eventos o hechos ocurridos sobre los que escribe el autor. Proporcionan información por medio de artículos, tesis, libros o resúmenes; dicha información ya fue previamente estudiada, y solamente se encargan de analizar las fuentes primarias<sup>51</sup>.

### 3.4 Criterios de búsqueda

**Tabla 2. Criterios de búsqueda**

| Objetivo  | Descriptor  | Motores de búsqueda   | Periodo de estudio | Idioma                             |
|---|---|---|--------------------|------------------------------------|
| <p>Evaluar la viabilidad técnica, normativa y académica para la implementación de un área de formulaciones magistrales en la Universidad Internacional de las Américas, considerando los requisitos de infraestructura, procesos de calidad y pertinencia curricular.</p> | <p>“Formulaciones magistrales”, “requisitos normativos”, “laboratorios universitarios”, “viabilidad técnica”.</p>             | <p>PubMed, Science Direct, Springer Link, Google Académico, SciELO, Cochrane.</p> | <p>2015-2025</p>   | <p>Español/ inglés/ portugués.</p> |
| <p>Analizar los lineamientos regulatorios nacionales e internacionales aplicables a la gestión de formulaciones magistrales en entornos universitarios.</p>   | <p>“Regulación farmacéutica Costa Rica”, “normativa formulaciones magistrales”, “formulación magistral en universidades”.</p> | <p>PubMed, Science Direct, Springer Link, Google Académico SciELO, Cochrane.</p>  | <p>2015-2025</p>   | <p>Español/ inglés/ portugués.</p> |

| Objetivo  | Descriptores   | Motores de búsqueda  | Periodo de estudio | Idioma                      |
|---|--|--|--------------------|-----------------------------|
| Determinar las condiciones técnicas mínimas necesarias para la instalación y operación de un laboratorio de formulaciones magistrales en el contexto académico. | “Diseño laboratorios magistrales”, “equipamiento formulación magistral”, “infraestructura en farmacia académica”,                      | PubMed, Science Direct, Springer Link, Google Académico, SciELO, Cochrane. | 2015-2025          | Español/ inglés/ portugués. |
| Examinar la pertinencia académica y curricular de un área de formulaciones magistrales como herramienta formativa en la carrera de Farmacia.                    | “Formulación magistral y docencia”, “educación en farmacia”, “formación práctica en farmacia”, “aprendizaje en laboratorio magistral”. | PubMed, Science Direct, Springer Link, Google Académico, SciELO, Cochrane. | 2015-2025          | Español/ inglés/ portugués. |

Fuente: elaboración propia.

### 3.5 Criterios de inclusión y exclusión

#### 3.5.1 Criterios de inclusión

En una investigación de carácter cualitativo, la muestra puede contener ciertos tipos definidos de unidades iniciales, pero conforme avanza el estudio, se pueden ir agregando otros tipos distintos de unidades e ir desechando las primeras. Para este modelo de estudio es usual que se comience con la identificación del ambiente ideal, posteriormente los grupos y por últimos los individuos; inclusive la muestra podría ser solamente una única unidad de

muestreo. Según sus características, la investigación cualitativa requiere muestras más flexibles<sup>52</sup>.

Además, para la investigación presente, las muestras constituyen un buen grupo de investigaciones realizadas tanto en España como en países de Latinoamérica; referentes al tema de formulaciones magistrales, incluyendo legislaciones, decretos, normativas y manuales, sin discriminar su fecha de publicación, debido a que es un tema inherente y de antigüedad en la profesión farmacéutica. Cabe aclarar que se excluye de esta lista anterior a los artículos científicos utilizados, ya que estos son con cinco años de antigüedad.

### 3.5.2 Criterios de exclusión

Un criterio de exclusión se refiere a cada una de las condiciones o reglas de manera específica, que son utilizados para excluir ciertos elementos o datos en una investigación. Para esta investigación se excluyen todas las publicaciones que no se relacionen con el tema de formulación magistral y cada uno de sus objetivos. Por medio de la tabla 3 se especifica cada uno de los criterios de exclusión, así como los criterios de inclusión utilizados en la investigación<sup>53</sup>.

**Tabla 3. Criterios de inclusión y exclusión**

| Criterios de Inclusión   | Criterios de exclusión  |
|--|---|
| Artículos con una vigencia no mayor a cinco años.                        | Artículos con más de cinco años de vigencia.  |
| Artículos en idiomas inglés, español y portugués.                        | Artículos de distintos idiomas a los de inclusión.                                      |
| Artículos relacionados con formulación magistral y desarrollo académico. | Algún artículo o tesis que no trate sobre formulación magistral y desarrollo académico. |

|   |   |
|---|---|
| Leyes, normativas relacionadas con formulación magistral. | Normativas o reglamentos fuera del contexto de formulación magistral. |
| Artículos, tesis relacionadas al tema de investigación.   |   |

Fuente: elaboración propia.

### 3.6 Análisis de la información

La revisión bibliográfica es considerada como una búsqueda sistemática y profunda de material editado sobre un tema específico; dicha revisión constituye una etapa esencial en el desarrollo de un trabajo científico, lo que implica consultar distintas fuentes de información<sup>54</sup>. Por medio de la tabla 4 se muestra la cantidad de artículos basados en su nivel de evidencia, utilizados en el apartado de análisis de resultados.

**Tabla 4. Cantidad de artículos según nivel de evidencia**

| Nivel de evidencia | Tipo de estudio                 | Cantidad según tipo de estudio | Cantidad según nivel de evidencia | Porcentaje |
|--------------------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|------------|
| 1                  | Metaanálisis                    | 0                              | 0                                 | 0.00       |
| 2                  | Revisión sistemática            | 2                              | 2                                 | 8.70       |
| 3                  | Estudio experimental            | 3                              | 3                                 | 13.04      |
|                    | Revisión con estudios fase I/II | 0                              |                                   |            |
| 4                  | Guía educativa                  | 3                              | 18                                | 78.26      |

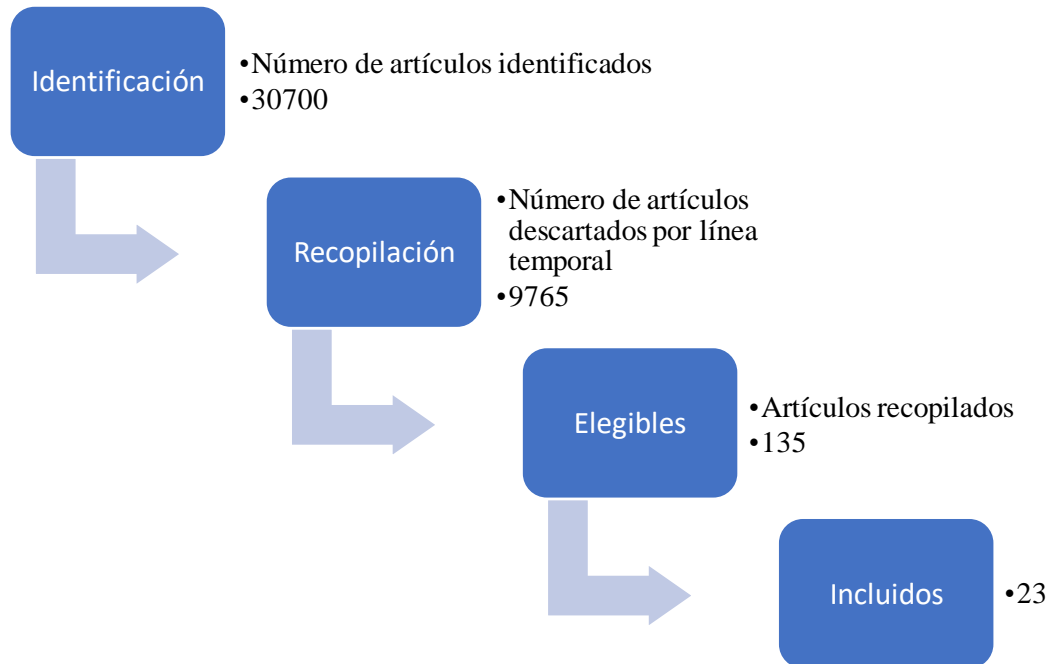
|  |                       |           |           |             |
|--|-----------------------|-----------|-----------|-------------|
|  | Tesis                 | 0         |           |             |
|  | Estudios descriptivos | 4         |           |             |
|  | Resumen               | 0         |           |             |
|  | Revisión              | 11        |           |             |
|  | <b>Total</b>          | <b>23</b> | <b>23</b> | <b>100%</b> |

Fuente: elaboración propia.

### 3.7 Técnica de recolección de datos

La técnica de recolección de datos es el procedimiento sistemático utilizado por el investigador para obtener información relevante que permita responder a los objetivos planteados en una investigación. Estas técnicas permiten recopilar datos de manera organizada, válida y confiable, facilitando el análisis y la interpretación de los resultados<sup>54</sup>.

**Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de selección de la información**



Fuente: elaboración propia.

## **CAPÍTULO IV- ANÁLISIS DE RESULTADOS**

En este capítulo se enmarca toda la información recolectada durante la investigación realizada, con el objetivo de dar apertura y posterior respuesta a cada uno de los objetivos específicos planteados. Cabe resaltar que la información se analizó mediante los instrumentos metodológicos escogidos y expuestos en el capítulo anterior.

La legislación donde se ubica la formulación magistral presenta una característica y que la diferencia con respecto a los medicamentos industrialmente fabricados. En cuanto al tema regulatorio, deben existir variaciones para comercializar este tipo de medicamentos; debido a ello se deben regir y normalizar la elaboración y la dispensación de manera distinta, estableciendo los requisitos y la responsabilidad del farmacéutico a cargo, que deben ser totales.

Es por esto que es necesario conocer las distintas legislaciones, normativas existentes tanto a nivel nacional como también a nivel internacional, por las cuales se rigen las formulaciones magistrales. El objetivo es establecer los marcos regulatorios ya establecidos y adaptarlos al marco de legislación costarricense, además de adoptar ideas de distintos países, que por su desarrollo van siempre adelante en la materia.

El propósito es valorar, desde una perspectiva integral, la factibilidad de establecer un espacio que cumpla con los estándares exigidos por las autoridades regulatorias nacionales, y que vaya de la mano con el fortalecimiento de la formación a nivel práctico de los estudiantes de farmacia. Finalmente, se examina la pertinencia académica y curricular del espacio; de este modo se busca correlacionar la información obtenida con los objetivos específicos planteados.

De esta manera, el capítulo integra una visión amplia, lo cual permite valorar tanto la viabilidad técnica incluyendo la normativa, como la parte curricular y el impacto académico y formativo que podría generar, evidenciando las oportunidades de fortalecimiento institucional y posibles desafíos asociados con la implementación.

## **4.1 Objetivo específico 1. Lineamientos regulatorios para la gestión de un laboratorio de formulaciones magistrales**

### **4.1.1 Regulación Internacional**

#### *4.1.1.1 Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria*

Los medicamentos industrialmente fabricados están predestinados a ser utilizados en poblaciones homogéneas, donde son analizadas las necesidades de cada uno de los pacientes en función de las características tanto anatómicas como fisiopatológicas. La estandarización de los procesos productivos logra una homogeneidad en las formas de dosificación y fiabilidad, las cuales son claves para la garantía de calidad de los medicamentos<sup>55</sup>.

Sin embargo, el número amplio de medicamentos existentes y sus formas de dosificación no logran cubrir en su totalidad las necesidades de los pacientes; algunos grupos de pacientes necesitan de formas de dosificación que no existen dentro del mercado farmacéutico, pero que sí se pueden preparar de manera fácil a partir de medicamentos ya elaborados de manera industrial. El satisfacer estas necesidades conlleva manipular medicamentos existentes; para esto se requiere de personal calificado y de instalaciones adecuadas<sup>55</sup>.

Por lo tanto, la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria, es la primera versión elaborada en España que resalta las directrices por tomar en consideración para la elaboración de fórmulas magistrales; el documento como tal es producto del resultado del trabajo de profesionales expertos. Esta guía contribuye con la eficiencia en la utilización de los medicamentos beneficiosos para los pacientes<sup>55</sup>.

El objetivo central de la guía es establecer los principios y las directrices de las buenas prácticas de preparación de medicamentos; esta guía aplica para todas las preparaciones de medicamentos que se realizan a nivel hospitalario por medio de los servicios de farmacia, donde se incluye la personalización de dosis, fraccionamiento o reconstitución para obtener medicamentos listos para su administración. Asimismo, la guía establece otros aspectos para tomar en consideración, los cuales se desarrollan de la siguiente manera<sup>55</sup>:

- **Marco de Calidad y Responsabilidad**

La responsabilidad técnica y de gestión recaerá sobre el servicio de farmacia del hospital y estará a cargo del farmacéutico especialista; la dirección del hospital es la responsable de asegurar que este servicio cuente con un sistema de calidad eficaz. En cuanto a la toma de decisiones sobre la conveniencia de preparar un medicamento, será la de un comité multidisciplinario de profesionales sanitarios<sup>55</sup>.

- **Pilares Metodológicos**

Es importante mencionar dos conceptos de gestión de calidad que deben aplicarse de manera obligatoria en la preparación de medicamentos, como lo es, primero, la Gestión de Riesgos para la Calidad (QRM-Quality Risk Management), el cual es un proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y la revisión de los riesgos para la calidad de una preparación a lo largo de su vida útil. El segundo concepto es el de Calidad por diseño (QbD-Quality by design), que básicamente implica el conocimiento profundo del producto, aplicado a las necesidades del paciente y el proceso de preparación; en otras palabras, se busca que la calidad sea aplicada y construida desde el principio y que se mantenga durante todo el proceso de preparación<sup>55</sup>.

- **Análisis de Riesgos, localización y Trazabilidad**

Las matrices de riesgos son herramientas importantes en el análisis, ya que determinan las condiciones de preparación y el plazo de validez. La clasificación del riesgo se divide en alto, medio y bajo; ello se basa en seis categorías como lo son el proceso, la vía de administración, el perfil de seguridad, la cantidad, la distribución y la vulnerabilidad hacia la contaminación<sup>55</sup>.

Dentro de esto mismo se contempla la validación y control de calidad. En cuanto al primer concepto de validación, estos deben ser procesos de preparación normalizados, ejecutados por el farmacéutico responsable, con el objetivo de demostrar su idoneidad y capacidad de ofrecer resultados que sean eficaces y reproducibles. El segundo concepto se refiere a la garantía del cumplimiento de todos los requisitos; el alcance que esto tenga se basará en la evaluación del riesgo<sup>55</sup>.

La guía establece distintos plazos de validez conservadores para las preparaciones, los cuales deben ser superados solo si se cuenta con algún tipo de documentación bibliográfica o estudios de estabilidad previamente documentados<sup>55</sup>. Por medio de la tabla siguiente se ejemplifican los requisitos de conservación según el tipo de preparación.

**Tabla 5. Requisitos de conservación según tipo de preparaciones**

| <b>Tipo de preparaciones</b>                           | <b>Requisito de conservación</b>                           |
|--|--|
| Estériles (Riesgo bajo - ambiente controlado)          | 48 horas/temperatura ambiente; 14 días/ frigorífico        |
| Estériles (unidad de enfermería - ambiente controlado) | 1 hora/ temperatura ambiente o frigorífico (uso inmediato) |
| No estériles (Acuosas/ orales)                         | 14 días a temperatura entre 2 °C-8 °C                      |
| No estériles (No Acuosas)                              | Hasta el 25% de la caducidad original, máximo 6 meses      |

**Fuente: elaboración propia, con base en la referencia <sup>55</sup>.**

Por último, se encuentran los temas de la documentación y la trazabilidad, aspectos importantes para tener en cuenta, ya que una buena aplicación de estas previene errores de comunicación; así mismo, cada uno de los registros deberá conservarse por al menos un año posterior a su fecha máxima de utilización; todo esto contribuye a darle una correcta trazabilidad a cada uno de los medicamentos que se preparen en caso de que se presente algún tipo de problema relacionado<sup>55</sup>.

#### *4.1.1.2 Anexo 6 (OMS) Buenas Prácticas Farmacopeicas: Capítulo sobre monografías para preparaciones magistrales o compuestos*

El documento fue desarrollado a raíz de la quincuagésima reunión del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en especificaciones farmacéuticas. El objetivo principal de las Buenas Prácticas Farmacopeicas (GPhP) es definir enfoques y políticas para el establecimiento de estándares farmacopeicos, con la finalidad de armonizar los procedimientos. El término “preparaciones compuestas” abarca los medicamentos que son preparados extemporáneos elaborados bajo la supervisión de un farmacéutico, y que son para pacientes específicos y los preparados con anticipación en instalaciones que cumplen las normativas correspondientes. Este alcance involucra la mezcla, el montaje, la alteración,

el envasado y, por último, el etiquetado de un medicamento bajo previa prescripción médica<sup>56</sup>.

Las monografías para preparaciones magistrales son desarrolladas de manera general por medio de una farmacopea y sus distintos comités de expertos; estos documentos pueden incluir un ensayo donde indique la estabilidad y los límites de aceptación para el ingrediente activo (API). Las fuentes de información para establecer las distintas monografías se derivan de los estudios de estabilidad, las validaciones y los desarrollos de métodos analíticos realizados en el laboratorio, así mismo, por medio de literatura revisada por pares bajo criterios rigurosos. En cuanto a la calidad de los excipientes, estos deberán cumplir con las monografías relevantes para sustancias farmacéuticas y monografías generales<sup>56</sup>.

**Tabla 6. Secciones claves de las preparaciones magistrales**

| <b>Sección principal</b>      | <b>Contenido</b>   |
|-------------------------------|--|
| Definición y contenido        | Proporciona los límites de valoraciones, los cuales deben tomar en cuenta la precisión y exactitud del método, la potencia de la preparación y estabilidad.  |
| Valoración                    | Cuantifica la cantidad de API en la preparación; si es necesario se cuantifican excipientes como conservantes; se evalúa la potencia y concentración si es necesario también, de preferencia un método de ensayo validado que indique estabilidad. |
| Procedimientos de preparación | Puede contener la fórmula cuali-cuantitativa y todos los pasos necesarios para la preparación precisa y reproducible.  |
| Pruebas de identificación     | El propósito no es confirmar la estructura química completa, sino es el de dar una confirmación aceptable de que el API es el indicado en la etiqueta.   |
| Pruebas específicas           | Son pruebas adicionales que pueden y deben incluirse como el pH, esterilidad, endotoxinas bacterianas, uniformidad de dosis, impurezas, entre otras.   |
| Información adicional         | Se incluyeron los requisitos de envasado,  |

|                            |  |
|----------------------------|--|
|                            | almacenamiento y etiquetado.               |
| Información de estabilidad | Documenta la fecha de expiración asignada. |

Fuente: elaboración propia, con base en la referencia <sup>56</sup>.

Como parte de los requisitos específicos para la calidad y estabilidad se tienen los ensayos y control de calidad; aunque la valoración es crucial, la prueba de rutina de cada lote podría no ser factible. En cuanto al envasado, almacenamiento y etiquetado, se menciona que es preferible que sea bajo referencia de monografía farmacopeica, donde el sistema de envase debe elegirse para prevenir contaminación y minimizar degradación, y las condiciones de almacenamiento deben incluirse para asegurar la calidad del producto. Por último, los requisitos del etiquetado no son exhaustivos, solo se declaran obligatorias las declaraciones necesarias para demostrar el cumplimiento de la monografía<sup>56</sup>.

Con lo de la asignación de la fecha de caducidad, se basan en la naturaleza del medicamento y su mecanismo de degradación, su forma farmacéutica, sus componentes, el método de esterilización si corresponde, el potencial de proliferación microbiana, el envase, las condiciones de almacenamiento esperadas y la duración prevista del tratamiento<sup>56</sup>.

#### *4.1.1.3 Guía sobre la Preparación Magistral Farmacéutica de Productos Farmacéuticos Humanos bajo la sección 503A de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos*

Esta es una guía que contiene recomendaciones no vinculantes y representa el pensamiento de la FDA actualmente con respecto al tema. El objetivo de la sección 503<sup>a</sup>, la cual fue añadida en el año 1997, es el de describir las condiciones que deben cumplirse para que los productos farmacéuticos elaborados por un farmacéutico puedan ser exentos del cumplimiento de ciertos requisitos regulatorios que sí son aplicados a los fabricantes industriales. Lo anterior significa que las farmacias puedan preparar medicamentos sin necesidad de cumplir con las exigencias a nivel industrial. Según la guía las preparaciones magistrales, quedan exentas de<sup>57</sup>:

- Requerimientos de aprobación previa de medicamentos, no necesitan de ensayos clínicos ni aprobación FDA<sup>57</sup>.
- Cumplimiento de BPM, significa que las farmacias deben seguir normas específicas y adecuadas como USP <795><sup>57</sup>.
- Requisitos de etiquetado oficial según la FDA, el etiquetado puede adaptarse a uso clínico personalizado y no requiere de formato comercial estandar<sup>57</sup>.

Para que un medicamento preparado califique para las exenciones mencionados, debe cumplir con todas las condiciones de la sección 503<sup>a</sup>; caso contrario, si no cumpliera, estará sujeto a los requisitos regulatorios completos de la FDA. Partes de las condiciones especiales para tomar en consideración son las siguientes<sup>57</sup>:

- **Requisitos de Prescripción y Profesional**

1. Prescripción individual: El producto debe ser preparado para un paciente individual con base en una prescripción médica válida<sup>57</sup>.
2. Preparación por farmacéutico o médico: La preparación debe ser realizada por un farmacéutico con licencia para ejercer en una farmacia con licencia estatal<sup>57</sup>.
3. Preparación Limitada Antes de la Prescripción (Stock): Se permite la preparación en cantidades limitadas antes de recibir una prescripción válida, siempre que este se base en un historial de órdenes que se hayan generado únicamente dentro de una relación establecida entre el farmacéutico y el paciente<sup>57</sup>.

- **Requisitos de Ingredientes y Calidad**

1. Cumplimiento de la USP: La preparación debe realizarse en cumplimiento con los capítulos de la Farmacopea de los Estados Unidos de América sobre formulación farmacéutica (cap. 795 y 797 para estériles)<sup>57</sup>.

2. Sustancias a granel: Las sustancias deben cumplir con estándares de una monografía aplicable de la USP o formulario nacional si existiera. En caso de que no exista monografía, la sustancia debe ser un componente de un medicamento humano aprobado por la FDA<sup>57</sup>.
3. Registro de fabricantes: Las sustancias a granel deben ser fabricadas por un establecimiento registrado bajo la sección 510 de la FD&C Act<sup>57</sup>.
4. Certificados de análisis: Las sustancias a granel deben estar acompañadas de certificados de análisis válidos<sup>57</sup>.
5. Otros ingredientes: Los demás ingredientes utilizados deben cumplir con los estándares de una monografía aplicable de la USP o NF<sup>57</sup>.

- **Restricciones del Producto**

1. No copias esenciales: El farmacéutico no debe preparar de manera regular o en cantidades inusuales productos que sean esencialmente copias de medicamentos comercialmente disponibles<sup>57</sup>.
2. Medicamentos retirados: El producto no debe aparecer en la lista de medicamentos retirados del mercado, debido a que han sido declarados inseguros e ineficaces<sup>57</sup>.
3. Dificultades demostrables: El producto no debe haber sido identificado por la FDA como uno que presente dificultades demostrables para la formulación, donde se evidencie un efecto adverso en la seguridad o efectividad<sup>57</sup>.

- **Aplicación de Regulaciones Pendientes y Política Interestatal**

1. Lista de sustancias a granel: La FDA mantiene una política de manera interina, mientras desarrolla, por medio de reglamentación, la lista de sustancias a granel que pueden utilizarse en las formulaciones que no tienen monografía USP/NF<sup>57</sup>.

2. Lista de dificultades demostrables: La disposición que prohíbe formular productos que presenten este tipo de dificultades no es aplicable hasta que la entidad, en este caso la FDA, promulgue una reglamentación que implemente y defina la lista<sup>57</sup>.
3. Memorando de entendimiento (MOU) y límite del 5%: La sección 503A requiere que la FDA desarrolle un MOU estándar con los Estados para regular la distribución interestatal de cantidades excesivas de medicamentos compuestos. En Estados sin MOU con la FDA, el farmacéutico no puede distribuir fuera de ellos más del 5% del total de órdenes de prescripción dispensada<sup>57</sup>.

- **Consecuencias Regulatorias y Enfoque de Cumplimiento**

1. Violaciones aplicables incluso cumpliendo 503A: Si un producto compuesto cumple con las condiciones de dicha sección, seguirá sujeto a otras violaciones de la FD&C Act, como, por ejemplo: adulteraciones o condiciones insalubres, potencia y pureza, la cual no deberá diferir de los estándares del compendio oficial, salvo que la diferencia se indique en la etiqueta, y tanto la publicidad como el etiquetado del producto no deberán ser falsos o engañosos<sup>57</sup>.
2. Violaciones por incumplimiento: Si la FDA determina que un medicamento no cumple las condiciones de la sección 503<sup>a</sup>, el individuo o la empresa quedarán sujetos a las regulaciones completas de la FDA<sup>57</sup>.
3. Enfoque de aplicación: Generalmente la FDA emplea un enfoque de cumplimiento basado en el riesgo, priorizando la acción contra aquellos productos y violaciones que plantean los mayores riesgos para la salud pública. No obstante, el organismo subraya que no necesita la identificación de un problema de seguridad particular antes de emprender acciones regulatorias<sup>57</sup>.

#### 4.1.1.4 USP Capítulo <795> *Compuestos Farmacéuticos - Preparaciones No Estériles*

Este capítulo describe las normas mínimas que deben seguirse para la preparación de fórmulas magistrales no estériles (PMN) o preparaciones compuestas no estériles (CSNP), tanto en animales como en humanos. Este capítulo USP 795 es el estándar dorado para la formulación magistral no estéril, y su cumplimiento es esencial para garantizar la calidad y seguridad de las preparaciones en el sistema de salud de los países que aplican dicha farmacopea. Entre otros asuntos, el capítulo presenta la siguiente estructura<sup>58</sup>:

- **Introducción, Alcance y Responsabilidades**

La preparación magistral no estéril se define como la combinación, mezcla, dilución o reconstitución de una forma diferente a la indicada en una etiqueta del fabricante o cualquier otra alteración de un medicamento a granel para crear un preparado no estéril. El propósito principal de los requisitos de este capítulo es minimizar el daño que pueda causar a los pacientes. Estos daños pueden derivarse de varios factores como la contaminación microbiana excesiva, la variabilidad en la concentración prevista de los ingredientes, las incompatibilidades físicas y químicas, los contaminantes tanto químicos como físicos, la utilización de excipientes de mala calidad, entre otros<sup>58</sup>.

En el ámbito de aplicación, las formas farmacéuticas sujetas a este capítulo incluyen las preparaciones orales sólidas y líquidas, las preparaciones rectales, vaginales, las preparaciones de uso tópico, las preparaciones nasales y sinusales destinadas a aplicación local, y las preparaciones óticas. Existen prácticas que no son consideradas preparaciones magistrales y, por ende, no necesitan cumplir con este capítulo; el reenvasado de productos fabricados de manera convencional, el partir tabletas y la administración de una dosis única para un solo paciente, son las que no son consideradas como preparación magistral<sup>58</sup>.

El capítulo aplica a todas las personas que elaboran CNSP y a todos los lugares donde se elaboren; esto incluye farmacéuticos, técnicos, enfermeros, médicos, veterinarios, dentistas, entre otros. Tanto la dirección de la planta como todo el personal involucrado son los responsables de garantizar que las prácticas y los estándares de calidad se apliquen de forma continua y consistente, además de solucionar de manera proactiva los problemas que

se presenten. La planta deberá asignar a una o más personas responsables de la operación y del personal de preparación; esta persona asignada tendrá ciertas responsabilidades, dentro de las cuales están<sup>58</sup>:

- Supervisión del programa de capacitación y competencia del personal<sup>58</sup>.
- Seleccionar los componentes<sup>58</sup>.
- Monitorear la preparación y tomar medidas correctivas inmediatas<sup>58</sup>.
- Garantizar la plena implementación de los Procedimientos Operativos Estándar (POE) <sup>58</sup>.
- Establecer y documentar los procedimientos de manejo y almacenamiento<sup>58</sup>.

En cuanto al personal, el entorno y la limpieza, menciona que todo el personal debe recibir capacitación y calificación inicial demostrando conocimiento y competencia antes de poder trabajar de manera independiente; esta capacitación debe completarse inicialmente y por al menos cada 12 meses sobre principios y prácticas adecuadas de preparación. El personal debe demostrar competencias básicas en higiene de manos, vestimenta, limpieza y desinfección, manipulación y transporte de componentes, medición, mezcla y uso adecuado de los equipos y documentación del proceso de preparación, como lo son los registros maestros de formulación<sup>58</sup>.

La higiene y la vestimenta son puntos claves para garantizar la seguridad; el personal involucrado debe mantener una higiene personal adecuada y evaluar si presenta un riesgo de contaminación. En cuanto a la higiene de las manos, se deben seguir los procedimientos adecuados antes del ingreso al área de preparaciones; los guantes y la indumentaria adecuada se deben utilizar en todas las actividades de preparación, si se presentan defectos se deben cambiar por unos nuevos, la ropa que se utiliza debe quitarse al salir del área de preparación<sup>58</sup>.

Como tal, el área de preparación debe designarse de manera tal que no se realicen otras actividades simultáneamente. Esta área debe de estar limpia, en orden y no tener ningún tipo de alfombra. la limpieza y desinfección se deben realizar de manera regular con una frecuencia mínima; así mismo, las superficies de trabajo, tanto al inicio como al finalizar,

cada turno y entre preparaciones se debe limpiar y desinfectar; los pisos se deben limpiar de manera diaria en los días de preparación<sup>58</sup>.

**Tabla 7. Frecuencia mínima de limpieza y desinfección en áreas de preparación no estériles**

| Sitio                        | Frecuencia mínima   |
|------------------------------|---|
| Superficies de trabajo       | Al principio y al final de cada turno en los días en que se realicen preparaciones, posterior a derrames y cuando se sospecha que existe contaminación de la superficie. Entre las preparaciones de CNSP con distintos componentes. |
| Pisos                        | Diariamente en los días que se realizan preparaciones, después de derrames y cuando se sospeche o se confirme que hay contaminación de la superficie.   |
| Muros                        | Cuando sea visiblemente sucio, después de derrames y cuando se sepa o sospeche de contaminación de la superficie.   |
| Techos                       | Cuando esté visiblemente sucio o en caso de sospecha que hay contaminación de la superficie.  |
| Estantería de almacenamiento | Cada tres meses, después de derrames y cuando se sepa o sospeche de contaminación de la superficie.   |

**Fuente: elaboración propia, con base en la referencia <sup>58</sup>.**

En el área de preparaciones debe haber una fuente de agua caliente y fría, así como un fregadero que sea de fácil acceso y limpio; para el enjuague de los equipos se debe utilizar agua purificada. Los equipos deben ser adecuados para el proceso específico, y sus superficies que están en contacto con componentes no deben ser reactivas, aditivas ni absorbentes; cada uno de los equipos debe revisarse previamente antes de su utilización y, si correspondiera, verificarse su precisión según lo recomendado por el fabricante o al menos

una vez por año. Tras la preparación el equipo debe limpiarse para evitar la contaminación cruzada en la siguiente preparación; las actividades que generen partículas químicas en el aire deben evaluarse y, si es necesario, realizarse en un dispositivo de procesamiento de sistema cerrado, con el objetivo de reducir la exposición del personal y la contaminación<sup>58</sup>.

Como se mencionó anteriormente, el personal asignado será responsable de seleccionar los componentes como los API, los cuales deben cumplir con la monografía USP/NF si existe; también con un certificado de análisis (COA), en el que demuestre la calidad esperada. Con los demás excipientes deben ir acompañados de un COA, que verifique el cumplimiento de la monografía USP/NF. Los sistemas de envasado de componentes sin fecha de vencimiento del proveedor no deben usarse después de tres años desde la fecha de recepción. Una vez extraído de su envase original, cualquier componente no utilizado debe desecharse y no ser devuelto a su envase de origen<sup>58</sup>.

El personal debe monitorear la temperatura de las áreas de almacenamiento, ya sea de manera manual o de manera continua; los equipos de medición de temperatura deben calibrarse o verificarse una vez al año. Si un CNSP ha sufrido exposición a temperaturas fuera de los límites, el personal debe determinar si su integridad se ha visto comprometida y, si esto es correcto, se debe desechar<sup>58</sup>.

La documentación es una parte importante durante el proceso de elaboraciones magistrales, y que son de obligación registrar cada parte del proceso, para poder dar trazabilidad y lograr la repetibilidad de los procesos. Como parte de los documentos utilizados se encuentra el Registro Maestro de Formulación (RMF), el cual describe cómo se debe preparar una formulación única del CNSP. El registro debe contener el nombre, la concentración y forma farmacéutica, además de las identidades y cantidades de todos los componentes, las instrucciones completas de preparaciones, la fecha de caducidad (BUD) y requisitos de almacenamiento; este último aspecto debe ser referenciado por una fuente para respaldar la fecha asignada y para finalizar los procedimientos de control de calidad y resultados esperados<sup>58</sup>.

Otro documento que forma parte del sistema es el registro de preparación magistral (RC), encargado de documentar la preparación de cada CNSP, que permita la trazabilidad de todos los componentes en caso de que se necesite retirar el producto del mercado. En él se registra la fecha de elaboración, el número de identificación interno, los nombres y lotes de cada uno de los componentes, la cantidad total compuesta y el BUD asignado. Al finalizar el proceso de elaboración y antes de ser liberado, el CNSP debe inspeccionarse visualmente para verificar apariencia física; durante la inspección debe confirmarse que el CNSP y el etiquetado coincidan con el RC y la prescripción<sup>58</sup>.

Si el CNSP no se dispensa el día de su preparación, se debe realizar una inspección visual de manera inmediata previo a su liberación. Cualquier CNSP de mala calidad debe rechazarse y separarse del inventario activo. Cada CNSP debe ser etiquetado con información legible para evitar cometer errores; la etiqueta debe cumplir con la legislación aplicable, donde, entre otros asuntos, debe contar con el número de identificación interno (lote o receta), ingredientes activos, sus respectivas cantidades y su actividad o concentración, las condiciones en que debe almacenarse, la fecha de caducidad y la forma farmacéutica<sup>58</sup>.

Al referirse al BUD, esta es la fecha límite después de la cual la preparación no puede utilizarse y debe desecharse; los BUD deben establecerse de manera conservadora, para garantizar que la preparación mantenga sus características y minimizar cualquier riesgo de degradación. Los aspectos o parámetros que son importantes para considerar son: la estabilidad química y física, la compatibilidad del sistema de cierre del envase, el potencial de proliferación microbiana y cualquier otra desviación significativa en los procesos. La actividad del agua contribuye a evaluar la susceptibilidad a la contaminación microbiana y degradación por hidrólisis; es importante que las preparaciones acuosas cuenten con agentes antimicrobianos adecuados y, si el BUD se encuentra dentro de los límites, si los conservantes están contraindicados, se requiere el almacenamiento en refrigeración<sup>58</sup>.

**Tabla 8. Límites BUD en ausencia de estudios específicos de preparación compuesta USP/NF**

| <b>Tipo de preparación</b>                     | <b>BUD (días)</b> | <b>Temperatura de almacenamiento</b>            |
|--|-------------------|---|
| Formas farmacéuticas acuosas sin conservantes. | 14                | Refrigerador.                                   |
| Formas farmacéuticas acuosas conservadas.      | 35                | Temperatura ambiente controlada o refrigerador. |
| Líquidos orales (no acuosos).                  | 90                | Temperatura ambiente controlada o refrigerador. |
| Otras formas farmacéuticas no acuosas.         | 180               | Temperatura ambiente controlada o refrigerador. |

**Fuente: elaboración propia, con base en la referencia <sup>58</sup>.**

Finalmente, el capítulo menciona el programa de aseguramiento de la calidad (QA) y control de calidad (QC), el cual debe estar formalmente establecido y documentado en los POE de la instalación, garantizando la adhesión a los procedimientos, prevención y detección de errores y evaluación de las quejas. Como parte del programa se encuentra también el retiro de CNSP, donde el establecimiento debe contar con procedimientos establecidos para determinar cuándo se inicia con un retiro, notificando de manera inmediata al prescriptor sobre las fallas en las especificaciones con potencial de daño al paciente. En cuanto al manejo de quejas, cada una de las quejas o reclamos que ingresen al programa de aseguramiento de calidad, deben ser revisadas para determinar un posible problema de calidad, lo que deriva en una investigación exhaustiva y acciones correctivas aplicando el CAPA<sup>58</sup>.

#### *4.1.1.5 Capítulo General USP <1163> Garantía de Calidad en la Preparación de Fórmulas Farmacéuticas*

En continuidad al capítulo anterior el <795> de la USP, se encuentra este capítulo general, que corresponde al tema de garantía de calidad, complementando y desarrollando los requisitos mencionados en los capítulos anteriores de formulación. El capítulo como tal subraya la necesidad de tener un sistema de garantía de calidad; el sistema como tal debe ser

robusto y regido por procedimientos escritos, donde se definen las responsabilidades y prácticas para asegurar que las preparaciones magistrales se elaboren con los atributos de calidad adecuados para lograr satisfacer las necesidades de los pacientes<sup>59</sup>.

El programa de Garantía de Calidad (GC) se compone de nueve aspectos distintos para el correcto desarrollo de las formulaciones y, así, lograr abarcar todos los aspectos que se encuentran relacionados con el tema de formulaciones. La seguridad, la calidad, la eficacia y el beneficio de las preparaciones magistrales dependen de la corrección de ingredientes, así como de cálculos, mediciones exactas y precisas, instalaciones, equipos y procedimientos adecuados. Durante el desarrollo de este capítulo se verá la conformación del programa de garantía de calidad. La estructura del programa seguirá el siguiente orden<sup>59</sup>:

- **Capacitación (Training)**

El personal que participa en la preparación de medicamentos, tanto estériles como no estériles, requiere de una capacitación adicional y específica, así como de un reentrenamiento periódico, el cual debe ser documentado en todo momento. La capacitación recibida en preparaciones estériles debe cumplir o superar lo mencionado en el capítulo <795><sup>59</sup>.

- **Procedimientos Operativos Estándar (POE/SOP)**

Los POE son instrucciones detalladas que describen cómo realizar las tareas de rutina, son fundamentales para la calidad de la preparación y deben ser específicos para cada equipo y proceso utilizado. Los POE deben cubrir distintos procedimientos, incluyendo, limpieza y desinfección, evaluación de la calidad de los componentes, métodos de formulación, mantenimiento y calibración de equipos, etiquetado, pruebas, manejo de quejas y notificación de efectos adversos. Cada POE debe revisarse periódicamente y actualizarse según sea necesario; en él debe describir qué medidas tomar cuando se produzcan desviaciones inaceptables<sup>59</sup>.

- **Documentación**

El propósito de la documentación es mantener un registro de todos los aspectos de las operaciones y procedimientos de preparación; en estos registros de preparación la

información debe ingresarse a medida que se realizan las tareas y debe revisarse para verificar su exactitud e integridad, siendo esto aprobado por el personal de control de calidad previo a su dispensación. Las fechas de caducidad y esterilidad deben documentarse haciendo referencia a estudios de estabilidad publicados en literatura revisada por pares, estudios internos o de laboratorio, compendios nacionales o una extrapolación basada en criterio profesional<sup>59</sup>.

- **Verificación**

La verificación también implica la certificación y documentación firmada por una autoridad competente de que un proceso, procedimiento o equipo funcione de manera adecuada y produzca los resultados esperados. Por lo que se debe verificar que los cálculos, pesajes, mediciones, orden de mezcla y técnicas se realizaron de forma correcta y precisa, la calidad de los excipientes debe verificarse al recibirlos, por ejemplo, por medio de un certificado de análisis. Así mismo, la responsabilidad de asegurar que el rendimiento del equipo se verifique recae sobre el formulador, inclusive si el trabajo es realizado por terceros<sup>59</sup>.

- **Pruebas**

El programa de GC debe incluir pruebas durante el proceso de preparación y del producto final, cuando corresponda. El preparador debe tener conocimientos básicos de análisis farmacéutico para asegurar resultados válidos. Los criterios de aceptación deben determinarse antes de las pruebas; si una preparación no cumple con las especificaciones, las acciones de investigación y corrección deben extenderse a otras preparaciones que pueden estar relacionadas con la falla<sup>59</sup>.

Los profesionales tienen la opción de realizar algunas pruebas internamente, si cuentan con el equipo adecuado y la formación necesaria o, por el contrario, son subcontratadas a un laboratorio externo, este laboratorio debe cumplir con las normas de los capítulos generales de la USP y preferiblemente estar registrado ante la FDA<sup>59</sup>.

- **Limpieza, desinfección y seguridad**

Esta sección de limpieza irá directamente relacionada con los requisitos establecidos en los capítulos <795>, <797> y <1072>, siendo este último el de desinfectantes y antisépticos<sup>59</sup>.

- **Envases, empaque, reenvasado, etiquetado y almacenamiento**

En cuanto a esta sección, será basada en referencia a varios capítulos generales de la USP para estas prácticas, dentro de las cuales se incluyen: envases de vidrio <660>, sistemas de envasado de plástico <661>, etiquetado <7>, requisitos de embalaje y almacenamiento <659>, y formas de dosificación farmacéutica <1151><sup>59</sup>.

- **Subcontratación**

Esta parte de la sección trata sobre la compra de preparaciones magistrales entre farmacias, donde se mencionan dos aspectos para tomar en cuenta, el primero es el de farmacias preparadoras subcontratadas, quienes requieren documentación que acredite la BUD asignada y el cumplimiento de los capítulos <795> y <797> de la USP, la cual debe proporcionarse si se solicita; el segundo aspecto es con respecto a las farmacias receptoras, que deben archivar la documentación de todas las BUD asignadas a las preparaciones o productos recibidos<sup>59</sup>.

- **Personal responsable**

Por último, el personal es fundamental para garantizar la seguridad, identidad, potencia, calidad y pureza de las preparaciones; sus miembros deben garantizar que la documentación, la verificación y las pruebas se realicen de acuerdo con las políticas establecidas. Y si se producen desviaciones, es responsabilidad del personal de GC investigar e implementar las medidas correctivas pertinentes, documentando cada acción realizada<sup>59</sup>.

Al retomar un poco más sobre las pruebas, el objetivo principal de estas es determinar con precisión la idoneidad del proceso de formulación y calidad de la preparación; como

parte de estas pruebas se presentan varios ejemplos de ellas y su respectiva acción correctiva, como lo son: pruebas físicas de unidades de dosificación, las cuales consisten en garantizar la consistencia, el número total de unidades no debe desviarse más del 10% del número teórico de unidades; también la evaluación de peso en el caso de cápsulas y sólidos, donde se pesa una muestra representativa y se compara el peso real del contenido con el peso teórico. En caso de surgir una desviación superior a ese 10% se debe revisar el registro de preparación; si la desviación persiste en una segunda muestra, el lote debe destruirse<sup>59</sup>.

En cuanto al método de análisis y requisito de muestreo, el preparador debe seleccionar el procedimiento de análisis considerando la información necesaria, las características físicas y químicas del analito y debe utilizar métodos de ensayo precisos, reproducibles y específicos. Las características analíticas típicas utilizadas en la verificación son la exactitud, la precisión, la especificidad, el límite de detección, la linealidad y la robustez. La muestra debe ser representativa y se requiere considerar los ensayos destructivos, así como los no destructivos, el estado físico y las restricciones especiales de manipulación y envío<sup>59</sup>.

Por último, están las pruebas microbiológicas, que se pueden realizar utilizando kits comerciales o protocolos de prueba USP; también la prueba de esterilidad, siguiendo los estándares y procedimientos del capítulo <71>, pruebas de endotoxinas siguiendo procedimientos del capítulo <85>, entre otras<sup>59</sup>.

#### *4.1.1.6 Resolución CM/Res (2016)1 sobre los requisitos de garantía de calidad y seguridad para los medicamentos preparados en farmacias para las necesidades especiales de los pacientes*

La resolución es fundamental para la armonización de los estándares de calidad en el tema de preparación de medicamentos en farmacias dentro de los Estados que conforman la convención sobre la Elaboración de la farmacopea europea. El Consejo Europeo busca la unidad entre sus miembros, mediante acciones comunes enfocadas hacia la salud pública, incluyendo la armonización de las especificaciones de las sustancias medicinales<sup>60</sup>.

Es de amplio conocimiento que los medicamentos fabricados por las industrias no siempre están autorizados o con disponibilidad para cubrir las necesidades especiales de ciertos tipos de pacientes, por lo que la preparación en las farmacias resulta indispensable para lograr adaptarse a estas necesidades individuales. La resolución cubre solamente medicamentos destinados a ser utilizados en seres humanos, aplica para preparaciones en farmacias, conocidas como preparaciones farmacéuticas sin licencia, tanto extemporáneas como en stock, y a las reconstituciones de medicamentos<sup>60</sup>.

La resolución se enfatiza en que las preparaciones cumplan con criterios apropiados y específicos de calidad y seguridad, inclusive cuando no se requiere de autorización para la comercialización, basándose siempre en buscar que el paciente se sienta cómodo y seguro a la hora de adquirir y consumir el medicamento prescrito. Es por esta razón que las preparaciones magistrales tienen un valor añadido; sin embargo, no se aconseja la preparación magistral si existe un equivalente farmacéutico adecuado con autorización de comercialización disponible en el mercado. El farmacéutico debe rechazar una receta para la preparación, si fuese el caso debe informar y discutir con el médico si existe una necesidad específica de la necesidad de la preparación. Tanto el prescriptor como el farmacéutico elaborador deben asumir conjuntamente la responsabilidad de determinar dicha necesidad<sup>60</sup>.

En caso de que exista una diferencia entre la farmacia preparadora y dispensadora, sus responsabilidades deben definirse en regulaciones o acuerdos contractuales, incluyendo el intercambio de elementos esenciales del dossier del producto. La farmacia encargada de preparar el medicamento es responsable de garantizar un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Las preparaciones de todos los medicamentos magistrales deben utilizar un QA que sea apropiado, evaluando los posibles riesgos y debe llevarse a cabo antes de una preparación, con el objetivo de definir el nivel del sistema de calidad a aplicar<sup>60</sup>.

Existen dos niveles de referencia de calidad, por un lado, están las preparaciones consideradas de alto riesgo, que para este caso lo recomendable es utilizar la Guía de buenas prácticas de fabricación (GMP), como referencia para el sistema de calidad apropiado. Por otro lado, están las preparaciones de bajo riesgo, que para este caso se recomienda utilizar la Guía de buenas prácticas de preparación (PIC/S GPP). En cuanto a la evaluación de riesgos, se deben considerar factores como la forma farmacéutica, la vía de administración, la

cantidad preparada, el efecto farmacológico y la ventana terapéutica, el tipo de proceso de preparación y su distribución, ya sea esta interna o externa<sup>60</sup>.

Para esto se utiliza un modelo de matriz de riesgo, el cual asigna un factor de riesgo que va de uno a cinco criterios específicos, la multiplicación de estos factores determina el nivel de calidad requerido, si el número resultante es mayor a 100, la preparación se considerará de alto riesgo. Ejemplo de ello es en preparaciones parenterales, efecto farmacológico muy fuerte, un llenado aséptico y suministro externo, si se multiplican todos estos factores serán de alto riesgo<sup>60</sup>.

En el tema del dossier del producto y la documentación, se menciona que los dossiers de producto solo son obligados para las preparaciones de stock, no así para las preparaciones extemporáneas que no se exigen un dossier completo para evitar cualquier retraso. Empero, el farmacéutico y el médico prescriptor deben considerar siempre los riesgos asociados a la falta de documentación versus los riesgos de la no disponibilidad del medicamento. El dossier debe especificar las propiedades de calidad específicas del producto y las condiciones de fabricación; para esto hay temas claves para tomar en cuenta, como la demostración del valor añadido de la preparación, demostrar que los API, envases y excipientes cumplen con los requisitos establecidos, la descripción del procedimiento por realizar y la información para el paciente y el prescriptor, que sea de la manera más clara posible<sup>60</sup>.

Los principios activos, excipientes, formas farmacéuticas y envases deben cumplir con los capítulos y monografías pertinentes de la farmacopea europea, o en su defecto una farmacopea nacional. En caso de que no existan monografías aplicables, la calidad química, farmacéutica y microbiológica de los materiales de partida debe demostrarse mediante métodos válidos. Otro aspecto por considerar que es de importancia es el etiquetado, pues el correcto etiquetado es crucial para la seguridad del paciente, en él se debe incluir, nombre completo, dirección y teléfono de la farmacia dispensadora y de la preparadora, la composición cualitativa y cantidad de API, número de lote, su fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento, instrucciones de uso y vía de administración<sup>60</sup>.

Si la preparación se realiza a escala de manera que sea comparable a lo industrial, se distribuye y existe un equivalente farmacéutico autorizado, las autoridades regulatorias

deben considerar exigir la autorización de comercialización y el cumplimiento total de las GMP. Se incentiva a las autoridades a exigir una autorización o licencia adicional para la actividad de preparación; en caso de que sea realizada por compañías externas a solicitud de farmacias, se exige una licencia de fabricación que cumpla en pleno las GMP en los estados miembros de la UE. Las autoridades deben realizar inspecciones basadas en riesgos; todos los problemas de calidad y seguridad deben registrarse y notificarse a las autoridades nacionales competentes<sup>60</sup>.

Por último, cada una de las farmacias debe cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución (BPD); la exportación e importación de preparaciones magistrales entre los Estados que conforman la UE no debe realizarse, salvo que sea para satisfacer una necesidad especial individual del paciente o que, en su defecto, existan acuerdos bilaterales entre los países. Como se analizó el documento, no solo complementa la legislación estadounidense y la guía global de la OMS que se ha revisado anteriormente, sino que también proporciona herramientas analíticas concretas<sup>60</sup>.

#### *4.1.1.7 Literatura asociada a las normativas que regulan las formulaciones magistrales*

Al ampliar lo expuesto en las distintas normativas en que se basan las preparaciones magistrales, y al revisar la literatura, se encuentra un estudio realizado en Estados Unidos de América denominado “Pharmaceutical compounding: a history, regulatory overview, and systematic review of compounding errors”. Los resultados presentados por Watson et al. en el año 2020, muestran que los entornos de compounding farmacéutico de los EE. UU., los errores de concentración y contaminación son de los eventos adversos que suceden con mayor frecuencia, presentando implicaciones dañinas directas a los pacientes. Bajo este argumento se muestra la importancia de que cualquier área, destinada a la preparación magistral, contemple de manera rigurosa los aspectos normativos mínimos, así como también un buen sistema de aseguramiento de calidad que sea robusto, en el que se incluyan validaciones de fórmulas, control de procesos, capacitación de personal y trazabilidad documental<sup>61</sup>.

En el contexto costarricense, donde la regulación acerca de las formulaciones magistrales puede no tener el mismo desarrollo que en EE. UU., estos hallazgos brindan un marco de referencia para definir los requisitos técnicos y normativos. Aunque el estudio está basado en un sistema regulatorio distinto, la falta de regulaciones conlleva a riesgos y daños, por lo que resulta aconsejable que se plantee desde su diseño técnico la adaptación de estándares internacionales<sup>61</sup>.

Al seguir con el marco regulatorio, en el artículo publicado por Miller et al., se expone la regulación actual de los Estados Unidos de América, la cual se encuentra bajo un esquema de control dual, lo que significa que es un control tanto estatal como federal, lo que busca de alguna manera equilibrar la flexibilidad clínica con la garantía de calidad; expone así mismo que, a diferencia de los medicamentos aprobados por la FDA, las preparaciones magistrales no se someten a procesos previos de validación de seguridad y eficacia, generando brechas regulatorias, lo cual ha motivado a la creación de disposiciones específicas, como la sección 503A del Federal food, drug and cosmetic act<sup>62</sup>.

Dicha sección regula las farmacias que elaboran medicamentos personalizados bajo la prescripción individual; este modelo deja en evidencia la importancia de establecer marcos normativos diferenciados, basándose en el tipo de preparación y su nivel de riesgo asociado. Bajo este panorama, en instituciones de educación superior como lo es el caso de la universidad, es realmente importante adoptar lineamientos similares y adaptarlos al marco regulatorio costarricense, donde se puede garantizar la calidad de los productos que se lleguen a elaborar en el área destinada<sup>62</sup>.

En un estudio dedicado a los estándares de garantía de calidad para preparaciones parenterales en entornos hospitalarios, se evidencian los procedimientos de preparaciones con riesgo alto, por lo cual requieren de un sistema integral que abarque la parte documental, el control ambiental, la capacitación del personal, la trazabilidad y la validación de procesos. Dicho estudio refuerza el hecho de que, a pesar de que en el ámbito universitario se realicen productos de menor riesgo, sea importante tomar en consideración, aunque sea de manera teórica, los lineamientos que las rigen, y poder adoptar ciertos aspectos claves de estos, lo que permitiría asegurar la calidad y seguridad de los productos elaborados<sup>63</sup>.

Otro estudio realizado ha evidenciado que los marcos regulatorios, aplicados a la formulación magistral, presentan vacíos normativos que afectan de manera significativa la seguridad del paciente. Shepherd, en el año 2019, en su estudio denominado “Regulatory gaps in drug compounding: implications for patient safety, innovation and fraud”, examina cómo la coexistencia de regulaciones estatales y federales, en EE. UU., genera cierta ambigüedad que de alguna manera dificulta una supervisión uniforme de las preparaciones magistrales<sup>64</sup>.

El estudio demuestra que debido a estas brechas legales existentes es que se ha permitido la proliferación de prácticas fuera del control de la FDA; inclusive algunas son realizadas sin cumplir la Buenas prácticas de manufactura, lo que puede llevar a que existan riesgos de eventos adversos. El análisis cobra cierta relevancia, ya que la ausencia de lineamientos claros puede comprometer la calidad de las preparaciones farmacéuticas, por lo que se hace indispensable establecer un marco regulatorio robusto, inspirado claramente en las normativas internacionales y adaptándolas en la medida de lo posible al contexto nacional<sup>64</sup>.

En un reciente estudio realizado en hospitales del noroeste de Etiopía, aplicado a las formulaciones extemporáneas de productos dermatológicos, se analizaron 423 prescripciones, donde se halló que más de la mitad de estas fórmulas contenían más de dos principios activos, de los cuales predominaban las formas farmacéuticas semisólidas, el trasfondo de la situación era que existía la preocupación sobre la aplicabilidad de guías de compounding y BPM. El estudio tiene relevancia directa con el análisis del primer objetivo, pues demuestra que incluso en entornos hospitalarios internacionales, se requiere de normas claras que regulen el tema de preparaciones magistrales para lograr, así, la validez de los procesos y el cumplimiento de los estándares de calidad<sup>65</sup>.

En la medida de que se quiera tener un área destinada para este fin y en especial la realización de medicamentos que contengan más de un principio activo, resulta imprescindible que los lineamientos tanto nacionales como internacionales adapten los estándares para lograr cumplir con los objetivos que se plantean, como es desarrollar las formulaciones con calidad, eficacia y seguridad y que el paciente consumidor se vaya lo más satisfecho posible con su producto<sup>65</sup>.

Las formulaciones magistrales, aun cuando sean preparadas a una baja escala o con fines individualizados, no quedan exentas de cumplir lo que dicen las distintas normativas vigentes para el cumplimiento de los estándares de calidad, trazabilidad y seguridad. Un aspecto clave abordado en el documento es el enfoque basado en riesgo, lo cual permite adaptar los controles GMP al tipo de producto compuesto, eso sí sin eliminar las obligaciones de validar procesos, documentar cada lote, mantener los registros trazables y asegurar la estabilidad del producto, reforzando la idea de que toda fórmula magistral debe seguir un sistema de calidad estructurado. En cuanto a la aplicabilidad en el entorno universitario, este brinda un referente técnico internacional para que el área cumpla con los estándares globales<sup>66</sup>.

La correcta aplicación de normas de buenas prácticas, controles de calidad y formación técnica empleados en la elaboración de medicamentos es una buena base sólida para garantizar la seguridad y eficacia de los productos. La calidad de los medicamentos depende, de manera directa, en la correcta aplicación de estas normas. Un estudio realizado en el año 2021 resalta la diversidad de técnicas empleadas en la elaboración de productos preparados, dando énfasis y demostrando que la actividad de formulación magistral no puede darse de una manera empírica o aislada; por el contrario, se debe dar sobre un marco regulatorio estructurado en el que se contemplen las instalaciones adecuadas, los procedimientos estandarizados, la trazabilidad documental y la supervisión profesional<sup>67</sup>.

Dicho artículo enfatiza el avance hacia nuevas tecnologías, por lo que el reto de las instituciones académicas se centra en adoptar lineamientos actualizados y coherentes con las tendencias regulatorias internacionales; por consiguiente, refuerza la importancia de que los entornos universitarios desarrollen normativas internas alineadas con los estándares globales de calidad y buenas prácticas de formulación<sup>67</sup>.

A nivel de EE. UU. es claro que se ha evidenciado la existencia de un desfase entre los medicamentos aprobados por la FDA y las preparaciones compuestas realizadas por farmacias bajo el marco 503A, por lo que un estudio, realizado en el año 2022, deja en evidencia que muchas formulaciones pediátricas siguen siendo “off-label”, obligando a recurrir al compounding para poder adaptarlas a dosis, formas farmacéuticas o ingredientes no disponibles a nivel comercial<sup>68</sup>.

Por lo tanto, esta realidad expone que las normativas tradicionales de aprobación de fármacos resultan ser insuficientes para cubrir las necesidades de la población, sugiriendo que los entornos de la formulación deben adaptarse con mayor claridad, supervisión y controles de calidad<sup>68</sup>.

Finalmente, a modo de resumen para dejar más claro las normativas, el análisis comparativo entre cada una de ellas evidencia una clara convergencia en los principios rectores de calidad y seguridad del paciente, así como la trazabilidad del proceso. Cabe destacar que se observan ciertas diferencias en cuanto al grado de exigencias, supervisión y alcance regulatorio; mientras unas establecen los requerimientos técnicos minuciosos en calificación de personal y validación de procesos, otros mantienen un enfoque más operativo y formativo orientado a la estandarización.

Estas diferencias reflejan el grado de madurez regulatoria existente de cada sistema, pero a su vez, la necesidad de armonizar criterios que permitan garantizar estándares equivalentes a nivel global. Bajo este contexto las universidades adquieren un papel estratégico; al ser espacios de formación y desarrollo técnico, mediante la tabla 9, se logra dar un resumen de las principales normativas internacionales aplicadas a la formulación magistral.

**Tabla 9. Comparación de las Principales Normativas Internacionales aplicables a las Formulaciones Magistrales**

| <b>Normativa/<br/>Documento</b>   | <b>Organismo<br/>Emisor</b>                        | <b>Ámbito de<br/>Aplicación</b> | <b>Objetivo<br/>Principal</b>  | <b>Aspectos Clave de<br/>Calidad y<br/>Seguridad</b>  | <b>Relevancia para<br/>entornos<br/>universitarios y de<br/>formulación<br/>magistral (UIA)</b>   |
|---|--|---------------------------------|--|---|---|
| Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria (SEFH, 2014).   | Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). | Hospitalario y clínico.         | Establecer pautas para la correcta preparación, control y dispensación de medicamentos en servicios de farmacia.       | Define procedimientos normalizados, control microbiológico, trazabilidad, validación de procesos y documentación.     | Proporciona una referencia útil para el diseño técnico y la gestión documental del área de formulación en la UIA, adaptando estándares de práctica hospitalaria a un entorno académico. |
| Anexo 6 del Informe Técnico de la OMS (TRS 1010): Buenas Prácticas Farmacopeicas – Capítulo sobre Monografías para Preparaciones Magistrales o Compuestos (2018). | Organización Mundial de la Salud (OMS).            | Internacional / Global.         | Promover la armonización de estándares farmacopeicos y asegurar la calidad de los compuestos farmacéuticos elaborados. | Enfatiza el control de calidad, validación de métodos y documentación farmacopeica para formulaciones no comerciales. | Es un marco de referencia internacional aplicable para sustentar la confiabilidad técnica y científica de las preparaciones magistrales en la academia.                                 |

|  |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|
| <p>Guía sobre la preparación magistral farmacéutica de productos farmacéuticos humanos bajo la sección 503A de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDA, 2020).</p> | <p>U.S. Food and Drug Administration (FDA).</p> | <p>Estados Unidos de América / Farmacias comunitarias y hospitales.</p>   | <p>Regular la preparación magistral bajo prescripción individual, garantizando seguridad, pureza y calidad.</p> | <p>Define límites sobre ingredientes, condiciones de esterilidad, validación, trazabilidad y cumplimiento con estándares USP.</p> | <p>Es una guía técnica clave para establecer protocolos de control de calidad en la preparación bajo prescripción individual, adaptable a prácticas universitarias.</p> |
| <p>USP &lt;795&gt; – Preparaciones Farmacéuticas No Estériles (2023).</p>  | <p>United States Pharmacopeia (USP).</p>        | <p>Internacional / Farmacias, hospitales y laboratorios de enseñanza.</p> | <p>Establecer estándares mínimos de práctica segura en la elaboración de preparaciones no estériles.</p>        | <p>Detalla controles ambientales, capacitación del personal, validación de procesos, etiquetado y documentación.</p>              | <p>Es un pilar técnico para la elaboración de manuales operativos en el área de formulaciones magistrales de la UIA, asegurando cumplimiento y seguridad.</p>           |
| <p>USP &lt;1163&gt; – Garantía de calidad en la preparación de fórmulas farmacéuticas (2023).</p>  | <p>United States Pharmacopeia (USP).</p>        | <p>Internacional.</p>   | <p>Proporcionar directrices de aseguramiento de la calidad en todas las etapas de preparación farmacéutica.</p> | <p>Introduce los conceptos de sistema de calidad total, control de procesos, auditorías internas y evaluación de desempeño.</p>   | <p>Su aplicación en la UIA garantiza la trazabilidad, consistencia y confiabilidad de los procesos de preparación en el contexto académico.</p>                         |

|  |                           |  |   |   |  |
|--|---------------------------|--|---|---|--|
| Resolución CM/Res (2016)1 del Consejo de Europa. | Consejo de Europa / EDQM. | Europa / Farmacias comunitarias y hospitalarias. | Asegurar la calidad y seguridad de medicamentos preparados en farmacias para necesidades especiales de pacientes. | Establece requisitos de documentación, personal calificado, control de calidad, trazabilidad y farmacovigilancia. | Aporta un modelo regulatorio robusto, que puede adaptarse como referencia normativa para justificar la implementación del área magistral en la UIA bajo estándares europeos. |
|--|---------------------------|--|---|---|--|

Fuente: Elaboración propia, con base en las referencias<sup>55-56, 57,58,59,60</sup>.

## 4.1.2 Regulación Nacional

### 4.1.2.1 Revisión de normativa nacional vigente

En el ámbito de las formulaciones magistrales, resulta fundamental que todo profesional en Farmacia, así como el personal que participe en estas actividades bajo su supervisión, conozca y aplique los lineamientos establecidos en las Guías de buenas prácticas de manufactura para preparaciones magistrales. Este conocimiento garantiza que los procesos se desarrollen con los más altos estándares de calidad, eficacia y seguridad, contribuyendo al bienestar del paciente y al cumplimiento de la normativa sanitaria<sup>69</sup>.

Es esencial que cada país disponga de una guía o reglamentación específica que oriente estas prácticas; sin embargo, cuando no se cuenta con una normativa propia, se recomienda adoptar o adaptar aquella que resulte más cercana y aplicable a su contexto. En el caso de Costa Rica, aunque no existe una guía oficial independiente para la elaboración de preparaciones magistrales, se emplean como referencia los lineamientos y recomendaciones establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP), particularmente los capítulos relacionados con preparaciones no estériles y estériles. Según lo que se dicta el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados, artículo 56:

Los profesionales autorizados legalmente para prescribir medicamentos y los autorizados para despacharlos, deberán atenerse a los términos de las farmacopeas declaradas oficiales por el Poder Ejecutivo y quedan, en todo caso, sujetos a las disposiciones reglamentarias y a las órdenes especiales que dicho poder dicte, para el mejor resguardo de la salud y seguridad de las personas<sup>69</sup>.

Y por eso se abordaron ampliamente capítulos con respecto a la normativa internacional (USP) en el inciso anterior<sup>69</sup>.

Pero se puede aperturar la exposición de regulaciones nacionales partiendo del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados que se rige bajo el artículo 140 de la Constitución Política y los artículos 95, 96 y 97 de la Ley General de Salud, la cual indica como protagonista principal de un establecimiento al regente farmacéutico, quien se reconoce como persona profesional en Farmacia debidamente colegiado con responsabilidades sobre el lugar, las cuales se ampliarán más adelante. Como segundo rol de importancia coloca que el establecimiento debe contar con una patente que es: “El permiso extendido por el Colegio autorizando a determinada persona física o jurídica para el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico”; este permiso se busca con el fin de poner en funcionamiento el Laboratorio de preparaciones magistrales<sup>69</sup>.

El Establecimiento de preparaciones magistrales será clasificado así para efectos de este trabajo final de graduación, según la definición que brinda el reglamento anterior; indicando que es un establecimiento privado, dedicado a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo será la elaboración o preparación de los mismos, conociendo así mismo como medicamento:

(...) toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esa sustancia o productos que se utilicen para el tratamiento, diagnóstico, prevención y alivio de las enfermedades o de estados físicos anormales o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales<sup>69</sup>.

Por lo tanto, si se adecúa este concepto a preparaciones magistrales, se puede indicar que la necesidad de la existencia de laboratorios de preparaciones magistrales nace de la inexistencia de una vía de administración o dosificación correcta para ciertos pacientes con requerimientos especiales en medicamentos. Por tanto, estos laboratorios representan una alternativa esencial dentro del ejercicio profesional farmacéutico, asegurando una atención más personalizada y ajustada a las necesidades particulares de cada paciente<sup>69</sup>.

Al retomar la figura del regente farmacéutico en el contexto de un laboratorio de preparaciones magistrales, el farmacéutico asume una serie de responsabilidades técnicas y de gestión que garantizan la calidad, seguridad y pertinencia terapéutica de los productos elaborados. Su papel inicia con la gestión integral del servicio de preparaciones magistrales y oficinales, asegurando que las actividades se desarrollen conforme al nivel de complejidad del laboratorio y en cumplimiento estricto de la normativa institucional y sanitaria vigente<sup>69</sup>.

Asimismo, el profesional farmacéutico debe identificar las formulaciones que serán elaboradas, considerando la capacidad instalada del laboratorio, la disponibilidad de recursos y las necesidades específicas de la población a quien se le brinda atención. Estas formulaciones deben responder a una necesidad terapéutica real y avalada institucionalmente, garantizando que su desarrollo esté orientado al beneficio clínico del paciente y no a la producción sin fundamento científico o sanitario<sup>69</sup>.

Otra de las funciones esenciales del farmacéutico es la gestión de los insumos y materiales necesarios para la elaboración de las preparaciones. Esto implica prever, adquirir y controlar las materias primas, excipientes, envases y materiales de acondicionamiento, asegurando que cumplan con los estándares de calidad establecidos y que se encuentren disponibles en cantidad suficiente para mantener la continuidad del servicio<sup>69</sup>.

Durante la elaboración propiamente dicha, el farmacéutico es responsable de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo que incluye la correcta manipulación de los materiales, el uso adecuado del equipamiento, el cumplimiento de las normas de higiene y seguridad, así como la documentación precisa de cada etapa del proceso<sup>69</sup>.

Finalmente, el profesional debe garantizar que las preparaciones magistrales, las materias primas y los materiales de empaque se almacenen y distribuyan siguiendo las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD), preservando la estabilidad, calidad y trazabilidad de los productos hasta su entrega al paciente o servicio correspondiente<sup>69</sup>.

De este modo, el farmacéutico no solo actúa como un ejecutor técnico, sino también como un garante del cumplimiento normativo y de la calidad integral en cada fase del proceso de preparación magistral, contribuyendo directamente a la seguridad del paciente y a la excelencia del servicio farmacéutico institucional<sup>69</sup>.

Cabe destacar que el hecho de que la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) cuente con una regulación específica para las preparaciones magistrales, responde a que dentro de las funciones inherentes al ejercicio farmacéutico en el ámbito institucional se contempla la elaboración de formulaciones magistrales y oficinales destinadas al uso intrahospitalario y en los Equipos Básicos de Atención Integral en Salud (EBAIS). Esta práctica permite dar respuesta a necesidades terapéuticas particulares que no pueden ser cubiertas mediante medicamentos comercialmente disponibles, garantizando así la continuidad y personalización del tratamiento farmacológico de los pacientes, bajo estándares de calidad, seguridad y eficacia definidos por la institución<sup>70</sup>.

Aplicado al contexto del laboratorio de preparaciones magistrales implica que no bastará con disponer de espacio físico y mobiliario, sino será indispensable que la infraestructura esté diseñada para asegurar condiciones ambientales controladas que se estén documentando de forma adecuado, equipamiento calibrado y nuevamente que esté documentado, materias primas certificadas y personal capacitado para operar bajo estándares de calidad; todo esto podría verse englobado en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura que el Ministerio de Salud exige para mantener el certificado y la patente válidos para los establecimientos farmacéuticos<sup>70</sup>.

Este enfoque normativo concuerda con los recientes avances en los estándares internacionales de formulación farmacéutica. Por ejemplo, el capítulo previamente analizado de la United States Pharmacopeia (USP) <795> refuerza los requisitos de instalaciones,

equipamiento, formación del personal y control documental para aseguramiento de la calidad en preparación magistral<sup>70</sup>.

Como se mencionó anteriormente, el concepto de laboratorio farmacéutico implica que este establecimiento deberá cumplir con buenas prácticas de manufactura y control de calidad que garanticen la eficacia terapéutica y la seguridad para el paciente, y en Costa Rica las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) están reguladas por el Reglamento técnico centroamericano de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano RTCA 11.03.42:07, que establece las condiciones mínimas bajo las que debe operar el establecimiento, de manera que el Ministerio de Salud permita su funcionamiento cuando se hace la verificación de cumplimiento de las BPM. Este tema se abordará con más profundidad en el análisis del objetivo 2<sup>70</sup>.

Al reforzar el rol del farmacéutico en la elaboración de formulaciones magistrales, un estudio realizado en el año 2022 denominado “The rol of pharmaceutical compounding in promoting medication adherence” escrito por Carvalho et al., resalta que dicha práctica del compounding tiene implicaciones clínicas y técnicas como lograr la adaptación de dosis, formas farmacéuticas, sabores y excipientes, contribuyen a la adherencia terapéutica y aceptabilidad del tratamiento por parte de los pacientes y la satisfacción de los mismos<sup>71</sup>.

Asimismo, tiene implicaciones en la parte formativa y educativa, fortaleciendo las competencias del profesional farmacéutico en áreas de la calidad, la ética y la seguridad. Bajo este contexto, el artículo contribuye a reforzar la evidencia de contar con un área de formulaciones que aportan distintos beneficios en la salud de los pacientes, de la mano con el proceso de aprendizaje y desarrollo profesional del farmacéutico a cargo y, por parte de los estudiantes de Farmacia, aporta a la ampliación de habilidades técnicas<sup>71</sup>.

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica pone a disposición de los regentes farmacéuticos una serie de “Guías para procedimientos en farmacias” que incluyen, entre otros, el documento titulado: PE 16-01-07, Formato de procedimiento para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales en la farmacia. Este formato no constituye normativa vinculante, sino que debe considerarse como un recurso de orientación práctica, diseñado

para ayudar en la elaboración, estructuración y documentación de los procedimientos internos que deben regir la elaboración de preparaciones magistrales desde una perspectiva de calidad, seguridad y trazabilidad. Su adopción voluntaria en el contexto de un laboratorio universitario como el de la Universidad Internacional de las Américas (UIA) puede aportar un marco metodológico válido para sistematizar procesos, estandarizar registros y facilitar la implementación de buenas prácticas, reconociendo que deberá adaptarse al contexto institucional y a la normativa oficial vigente en Costa Rica<sup>72</sup>.

El formato fue concebido como un modelo adaptable, de modo que cada establecimiento farmacéutico puede modificarlo según sus particularidades, ajustando los apartados señalados entre corchetes y resaltados en rojo. Dentro de su estructura, se definen los elementos fundamentales del procedimiento: un objetivo claro, orientado a asegurar que las preparaciones cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y efectividad; una designación de responsabilidades, en la que se establece al regente farmacéutico como garante del cumplimiento normativo y técnico, a los profesionales farmacéuticos como ejecutores directos bajo buenas prácticas de manufactura, al propietario como responsable de la provisión de recursos e infraestructura, y al personal auxiliar como colaborador bajo supervisión. El documento también delimita su alcance, aplicable a toda preparación magistral y oficinal elaborada en la farmacia, e incorpora un glosario de términos técnicos esenciales que sustentan la comprensión y aplicación uniforme del procedimiento, como materia prima, calificación, contaminación cruzada o especificaciones<sup>72</sup>.

El formato también introduce los principios técnicos para la clasificación de las preparaciones según su nivel de complejidad. Las preparaciones simples son aquellas de las cuales existe suficiente información sobre su composición, estabilidad y proceso; las moderadas requieren cálculos o procedimientos específicos y carecen de información completa sobre estabilidad; mientras que las complejas demandan condiciones especiales de ambiente, entrenamiento y equipamiento para asegurar su resultado terapéutico. Esta categorización refuerza la responsabilidad profesional del farmacéutico en la toma de decisiones técnicas, al evaluar los riesgos potenciales tanto para el paciente como para el personal preparador<sup>72</sup>.

Dentro de la descripción del procedimiento, el documento orienta al profesional en la elaboración del flujo operativo completo, desde la recepción e interpretación de la prescripción médica hasta la dispensación del producto final. Se contemplan etapas como la limpieza y verificación del área, la correcta vestimenta del personal, la preparación misma, el etiquetado conforme al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04, que establece la información mínima que debe figurar en el rótulo, incluyendo composición, dosis, vía de administración, datos del farmacéutico responsable y fecha de vencimiento, y la asignación de plazos de validez bajo criterios conservadores y basados en referencias internacionales como la United States Pharmacopeia (USP). Finalmente, el farmacéutico debe realizar la revisión y aprobación del producto antes de su dispensación, garantizando su conformidad con los estándares establecidos<sup>72</sup>.

#### **4.2 Objetivo específico 2. Requisitos técnicos mínimos para implementación del laboratorio de formulación magistral**

Si la Universidad Internacional de las Américas (UIA) deseara implementar el funcionamiento del laboratorio de preparaciones magistrales existente en sus instalaciones, se sugiere seguir la normativa y proceso de autorización establecidos en el artículo 4 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados. Este procedimiento establece que toda persona física o jurídica interesada en instalar y operar un establecimiento farmacéutico, exceptuando los botiquines, debe presentar una solicitud formal ante el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, utilizando los formularios proporcionados por el departamento de Fiscalía del colegio.

Dicha solicitud debe contener, entre otros aspectos: la identificación completa del propietario o representante legal, la clase y horario del establecimiento, su ubicación exacta, la denominación que se le asignará, así como el nombre del profesional en Farmacia que ejercerá la regencia, indicando su horario de trabajo. Asimismo, se requiere adjuntar la constancia de pago de los derechos de apertura, la dirección para notificaciones y las firmas debidamente autenticadas por abogado, acompañadas del timbre correspondiente del Colegio de Abogados<sup>73</sup>.

Una vez recibida la solicitud, la Fiscalía verifica el cumplimiento de los requisitos y, de estar completos, la eleva a la Junta Directiva del Colegio para su aprobación. Si esta autoriza la apertura, se procede al registro del establecimiento y se otorga la autorización correspondiente, con la cual el interesado puede gestionar el permiso de funcionamiento ante el Ministerio de Salud. Posteriormente, tras la inspección satisfactoria y el otorgamiento del permiso sanitario, el Colegio de Farmacéuticos emite la patente, que constituye el documento oficial que habilita al establecimiento para iniciar sus operaciones<sup>73</sup>.

La determinación de las condiciones mínimas para la instalación y operación de un área de formulaciones magistrales representa un componente esencial para garantizar la calidad, seguridad y viabilidad del proceso formativo y productivo. Este tipo de espacios pueden ser aprovechados para reforzar la parte práctica en la formación de los futuros profesionales; sin embargo, deben cumplir con los criterios normativos, técnicos y bioseguros equivalentes a los exigidos en entornos profesionales, conforme a lo establecido por organismos como la Farmacopea de los EE. UU., la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos, el anexo 6 de Buenas prácticas farmacopeicas de la OMS y la Resolución CM/Res (2016)1 del Consejo de Europa, entre otros, esto a nivel internacional, y a nivel nacional con el RTCA, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados por medio de la Ley General de Salud, entre otros.

Bajo el contexto académico, este tipo de laboratorios no solo buscan servir como preparaciones magistrales seguras y eficaces, sino también servir como un entorno pedagógico controlado, el cual fomente la aplicación de los principios de las BPM, el aseguramiento de la calidad y la gestión de riesgos; para ello el diseño técnico debe incorporar materiales de fácil limpieza, flujos unidireccionales, zonas funcionales, controles ambientales y equipos que vayan de acuerdo con las necesidades didácticas y regulatorias, siendo este último aspecto requisitos asociados a permisos sanitarios, condiciones ambientales controladas, trazabilidad documental, validación de equipos, seguridad ocupacional, entre otros. En cuanto a necesidades didácticas se contemplan la disponibilidad de espacios y equipos que permitan al estudiante aprender técnicas de elaboración, medición, registro, control de calidad y documentación farmacéutica en condiciones reales o simuladas.

La definición de las condiciones mínimas implica integrar aspectos como la ergonomía, el sistema de gestión de calidad, la seguridad ocupacional y ambiental y la documentación técnica, todo bajo un marco de sostenibilidad institucional. Dicha planificación deberá ir estructurada y escalonada tomando en cuenta la infraestructura, el equipamiento, la capacitación y el control documental, que permitan la implementación progresiva del laboratorio.

El desarrollo y operación de un laboratorio de formulaciones magistrales dentro del ambiente universitario requiere del cumplimiento estricto de normas técnicas que aseguren la calidad, seguridad y trazabilidad de procesos. A nivel nacional la regulación de este tipo de instalaciones se encuentra sustentada en el marco jurídico sanitario establecido por el MINSA y en la adopción de los RTCA, los cuales unifican los criterios de calidad para la industria farmacéutica en la región. Si bien es cierto esto es aplicado a nivel industrial, este tipo de normas proporcionan directrices importantes para garantizar que las actividades de formulación, control de calidad y almacenamiento de productos magistrales se realicen bajo condiciones seguras, con capacidad de reproducibilidad y apegándose a los estándares internacionales de las BPM.

Bajo este marco jurídico, destacan las regulaciones del RTCA 11.03.42:07, que establece los lineamientos de BPM para la industria farmacéutica. Aunque es bien conocido que estas disposiciones son para un entorno industrial, su aplicación resulta fundamental para el fortalecimiento de la calidad y seguridad de las formulaciones magistrales elaboradas. Y la integración de estas normas no solo garantiza el cumplimiento de los estándares sanitarios que exige el Ministerio de Salud, sino que promueve una cultura institucional de calidad, responsabilidad profesional y mejora continua.

#### **4.2.1 RTCA 11.03.42:07 Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica Productos no Estériles BPM**

El análisis del RTCA 11.03.42:07 se va a delimitar a la parte de la elaboración de productos no estériles, como tabletas, cápsulas, jarabes, cremas y ungüentos. Sin embargo, las secciones del 7 al 18 y los requisitos de control de contaminación cruzada y sistemas de aire, aplican directamente a este tipo de productos<sup>74</sup>.

Mediante la determinación de aspectos técnicos que pueden ajustarse a los requerimientos técnicos que debe poseer un área de formulación magistral y, por ende, su nivel de criticidad, ya sea este, menor, mayor y crítico. Como anteriormente se mencionó, las disposiciones planteadas en el RTCA son aplicables a nivel industrial, o como lo indica la normativa costarricense de laboratorios farmacéuticos, son adaptables a laboratorios de formulación magistral<sup>74</sup>.

El RTCA 11.32.42:07 establece que tanto el personal como la organización deben cumplir con ciertos requisitos para garantizar el adecuado desarrollo de las actividades relacionadas con la formulación magistral. Esta normativa clasifica los incumplimientos en dos categorías principales; criterios críticos y criterios mayores. Un criterio crítico corresponde a una desviación que puede comprometer directamente la calidad, seguridad o eficacia del producto, constituyendo un incumplimiento grave de las BPM. Por otro lado, un criterio mayor se refiere a una desviación importante que, si bien no alcanza el nivel de severidad del criterio crítico, puede afectar el cumplimiento de la normativa vigente o impedir la autorización correspondiente<sup>74</sup>. Reforzando lo establecido en el RTCA 11.32.42:07, según Mohseni SF et al, un paso crítico es la etapa del proceso de fabricación o de producción, donde exista omisión, alteración o fallo puede afectar de manera significativa las propiedades de calidad, de seguridad y de eficacia del producto final, por lo que debe ser validado y controlado por medio de estrategias de gestión de riesgos<sup>75</sup>. Por otro lado, según la PIC/S, el criterio mayor se define como aquello que, sin alcanzar el nivel de criticidad anterior, representa una desviación importante de las BPM y que podría conducir a no cumplir con la autorización de comercialización<sup>76</sup>.

Al retomar la sección referente al personal y la organización, el RTCA 11.32.42:07 establece que deben definirse claramente las responsabilidades del equipo involucrado en la preparación de medicamentos magistrales. Aunque en el contexto de formulación magistral la estructura organizativa puede ser menos compleja que en la industria farmacéutica, el reglamento señala que las funciones relacionadas con la producción y aquellas vinculadas con el control de calidad deben estar diferenciadas para evitar conflictos de interés y asegurar objetividad en la evaluación de la calidad del producto final. En este sentido, las personas encargadas del proceso de elaboración no deben tener autoridad directa sobre las actividades

de control de calidad ni viceversa. Asimismo, cuando existan unidades complementarias como Garantía de Calidad o Investigación y Desarrollo, estas deben estar bajo la dirección de profesionales farmacéuticos, dado que dichos roles se consideran críticos dentro del sistema de aseguramiento de la calidad establecido para formulaciones magistrales<sup>74</sup>.

Por otro lado, la normativa menciona el tema de capacitación, donde debe existir un procedimiento escrito de inducción sobre BPM y un programa de capacitación continua aplicado para todo el personal operativo, con registros de las evaluaciones. Asimismo, el tema de salud e higiene personal menciona que el personal debe someterse a exámenes médicos periódicos al menos una vez al año, contemplando este aspecto como un criterio mayor. Dentro de los aspectos considerados como críticos, se encuentra que el personal que se halle en contacto directo con el producto debe utilizar un uniforme completo, exclusivo para la producción, la indumentaria debe estar limpia y en buenas condiciones; asimismo, queda totalmente prohibido comer, beber, fumar, masticar, utilizar maquillaje, joyas, o teléfonos celulares, en áreas de producción<sup>74</sup>.

Al pasar a los aspectos de edificios e instalaciones, se menciona que el diseño de estos debe minimizar el riesgo de confusión, contaminación y errores, así como la existencia de áreas identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos, que, aunque el espacio de un área de formulación magistral sea más pequeño, en la medida de lo posible separar y definir bien los espacios para la realización de las distintas formas farmacéuticas por elaborar. También debe existir un área que sea exclusiva y separada para el lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios; asimismo, contar con un área independiente para el dispensado de las materias primas por utilizar, el cual debe contar con un sistema de inyección y extracción de aire que garantice la no existencia de contaminación cruzada. En cuanto a las condiciones del área, la normativa menciona que las paredes, los pisos y los techos deben ser lisos, sin grietas, y contar con curvas sanitarias para facilitar la limpieza; todo lo anteriormente mencionado se considera crítico<sup>74</sup>.

En cuanto al equipo por utilizar, el reglamento menciona, como partes críticas, que el diseño y la ubicación deben facilitar la limpieza, mantenimiento y uso, por lo que no deben presentar riesgo para la calidad del producto por elaborar; asimismo, las superficies que estén en contacto directo con materias primas o productos en proceso deben ser de acero inoxidable

o de otro material que no sea reactivo, absorbente ni aditivo; la calibración de los instrumentos de medición, balanzas y dispositivos de registro debe realizarse a intervalos convenientes y bajo un programa escrito. Por último, como criterios mayores, debe existir un programa de mantenimiento preventivo, el cual debe estar documentado; la limpieza de estos debe estar escritos mediante procedimientos. Por otro lado, los equipos limpios deben identificarse con una etiqueta que contenga el nombre del equipo, la fecha de limpieza y la firma del responsable de la misma<sup>74</sup>.

Unas de las secciones que se consideran como críticas son el sistema de agua y el sistema de aire; en cuanto al primero, la norma menciona, entre otros asuntos, que debe existir un sistema de tratamiento que cumpla con las especificaciones de los libros oficiales para la producción de medicamentos; este tipo de agua por utilizar debe ser purificada o de grado farmacéutico. Para verificar que el agua utilizada es de calidad, se le deben realizar controles fisicoquímicos y microbiológicos de manera periódica con una frecuencia previamente establecida; todo esto debe hacerse mediante un procedimiento escrito, en el que se establezca la manera correcta de realizar el muestreo y, en caso de que exista más de un punto de muestreo, la toma de estos controles deberá rotarse; cada vez que se realiza un muestreo debe quedar evidencia mediante los registros escritos establecidos<sup>74</sup>.

Por parte del sistema de aire, debe existir un sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación cruzada de los productos; se debe manejar una diferencia de presión entre las áreas para garantizar la conservación del grado del aire requerido. En cuanto al mantenimiento, debe haber un programa de mantenimiento preventivo, donde se abarquen los controles periódicos, incluyendo los cambios de filtros y prefiltros. Para el tema de la destrucción de los filtros se realizará mediante un procedimiento escrito y registros; asimismo, los controles microbiológicos por realizarse también deben estar escritos, garantizando así la calidad dentro del área<sup>74</sup>.

Otra de las secciones del reglamento es el de materiales y productos, donde se menciona que cada lote debe estar identificado por medio de una etiqueta que incluya la información mínima como nombre, código y su estado. El sistema de cierre de los recipientes de materia prima debe garantizar la integridad, su inviolabilidad e identidad; en el caso de que se encuentren directos al contacto con el producto, el material por utilizar no debe ser

reactivo, absorbente ni aditivo, los materiales impresos deben ser examinados respecto a su cantidad, identidad y conformidad y, por último, los materiales rechazados deben ser identificados por medio del uso de una etiqueta roja, que justifique la causa del rechazo y deben estar en áreas separadas y restringidas<sup>74</sup>.

Para la parte productiva y de contaminación, se menciona en la normativa que las áreas y equipos deben ser destinados únicamente para la producción de medicamentos; antes de que se dé inicio al proceso elaborativo, se debe verificar, registrar y documentar que el equipo y el área se encuentren limpios y libres de materiales ajenos. Para la contaminación cruzada se deben aplicar procedimientos escritos, claros y validados para evitar la contaminación en todas las fases, verificar de manera periódica la eficiencia de las medidas adoptadas para prevenir la contaminación cruzada con un procedimiento escrito. Los registros de control de temperatura y humedad se deben llevar cuando sean requeridos por el tipo de producto, así como es de carácter obligatorio verificar que el código, el número de lote y la fecha de expiración sean los correctos, de manera que sean legibles durante el envasado y empaque del producto<sup>74</sup>.

Una parte fundamental del reglamento es la sección documental; en ella se menciona que los documentos deben estar en forma impresa, debidamente revisados, aprobados y firmados por las personas autorizadas, se deben registrar todas las acciones que permitan la trazabilidad de la fabricación de los productos farmacéuticos. Se debe contar con especificaciones autorizadas y fechadas para materia prima, material de acondicionamiento y producto terminado; cada desviación donde se vea afectada la calidad del producto debe ser registrada, justificada e investigada<sup>74</sup>.

Por último, para tomar en consideración, es que debe existir una política de calidad definida y documentada que cuente con el respaldo de la dirección de la empresa. Este aspecto es importante, ya que las organizaciones exitosas adoptan estas políticas como una filosofía de trabajo conduciendo al camino de la excelencia. Cuando las industrias apuestan por la calidad, lo hacen por medio de políticas direccionadas a la producción de cero defectos; esta apuesta brinda la posibilidad de ser más competitivas a partir no solo de la superioridad en la calidad de los productos, sino en la mejora en costos de producción y aprovechamiento máximo de recursos. La implementación de una política de calidad es una necesidad y una

decisión estratégica, la cual asegura la supervivencia de la organización a mediano y largo plazo, y crea una diferenciación en el mercado altamente competitivo<sup>77</sup>.

La aplicación del Reglamento técnico centroamericano 11.03.42:07, relativo a las Buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos, establece un eje esencial para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos elaborados en entornos académicos con fines de formación e investigación. Este reglamento establece los requerimientos mínimos en aspectos como infraestructura, control ambiental, personal, documentación y aseguramiento de la calidad, los cuales permiten asegurar que toda formulación magistral sea preparada bajo condiciones reproducibles y estandarizadas<sup>78</sup>.

En el contexto universitario, la adopción del RTCA 11.32.42:07 representa un desafío muy particular, el cual es el de trasladar los principios industriales de calidad al entorno académico sin perder la esencia formativa. De acuerdo con la OMS, la formación en BPM en ambientes académicos fomenta la cultura de calidad desde las primeras etapas de educación farmacéutica, permitiendo que los futuros profesionales comprendan y apliquen los principios regulatorios bajo escenarios reales de producción<sup>79</sup>. Asimismo, el Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) establece la importancia de identificar y clasificar deficiencias en los procesos BPM según su grado de criticidad, lo cual promueve una mentalidad preventiva y de mejora continua que resulte aplicable también a las actividades docentes y de investigación<sup>80</sup>.

Por otro lado, Silva et al., en el 2022, destacan que la creación de entornos “pre GMP”, facilita la implementación gradual de sistemas de calidad basados en las normativas internacionales, permitiendo la familiarización con procesos de validación, control de cambios y aseguramiento de la calidad. Esto, según los autores, actúa como una “red de seguridad” para la formación técnica y una mejor transición hacia la industria farmacéutica<sup>81</sup>.

Mientras, Covarrubias et al. subrayan que el cumplimiento de las BPM no se limita a la industria, sino que se constituye en algo esencial en la generación de la confianza pública y en la formación de profesionales con la capacidad de interpretar y aplicar la regulación sanitaria existente. La aplicación de estándares de calidad en contextos educativos contribuye

a consolidar la responsabilidad ética, la competencia técnica y la reproducibilidad experimental<sup>82</sup>.

En resumen, la integración del RTCA 11.32.46:07 no debe verse únicamente como un requisito técnico, sino por el contrario, debe servir como una oportunidad estratégica para el fortalecimiento de la enseñanza de la calidad farmacéutica. Su implementación en laboratorios de formulaciones magistrales universitarios permite establecer un entorno de aprendizaje, basado en las exigencias regulatorias tanto nacionales como internacionales, formando así profesionales competentes y comprometidos con la excelencia en la preparación de medicamentos.

#### **4.2.2 Documento PE 16-01-07 “Formato para la elaboración del procedimiento para preparaciones magistrales y oficinales en la farmacia”. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica**

Ampliando más a detalle el COLFAR, mediante este documento, establece una guía técnica y profesional que busca estandarizar la práctica de elaboración de medicamentos individualizados dentro de las farmacias. Este formato no solo presenta un valor operativo, sino que también constituye en un referente normativo para la determinación de las condiciones técnicas mínimas necesarias en los laboratorios de formulaciones magistrales<sup>83</sup>.

El documento reconoce que la preparación es una actividad exclusiva del profesional farmacéutico, y que cada formulación debe realizarse bajo criterios de seguridad, calidad, eficacia y trazabilidad, en cumplimiento con la legislación nacional, en particular con la Ley General de Salud, el decreto ejecutivo N.º 31969-S “Norma para la Habilitación de Farmacias” y el RTCA 11.32.46:07 “Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica”<sup>83</sup>.

El formato resalta el rol central del regente farmacéutico, quien tiene la responsabilidad de verificar que las preparaciones elaboradas cumplan con los requisitos normativos y farmacotécnicos establecidos. El enfoque busca no solo garantizar productos seguros y eficaces, sino también fortalecer la cultura de calidad dentro de los establecimientos farmacéuticos. Dentro de la perspectiva académica, el documento

representa un recurso primordial para definir los estándares que deben regir los laboratorios de formulaciones magistrales, orientando su diseño, operación y control bajo criterios técnicos verificables y ajustados a la normativa nacional vigente<sup>83</sup>.

El documento justifica que la elaboración de preparaciones magistrales es un área exclusiva del ejercicio profesional farmacéutico, y debe realizarse con la mayor prestación al detalle farmacotécnico para asegurar la seguridad, efectividad y calidad del medicamento. La preparación magistral es un medicamento destinado a un paciente individualizado, bajo una prescripción detallada por parte de un médico, ajustada a una necesidad específica; por otro lado, la preparación oficinal es un medicamento descrito en un formulario oficial y destinado a la dispensación directa<sup>83</sup>.

El responsable de asegurar que las preparaciones cumplen con los requerimientos de seguridad, efectividad y calidad, estará a cargo del regente farmacéutico, mientras que el profesional farmacéutico debe cumplir con las buenas prácticas de elaboración y control de calidad de las preparaciones y, por último, el propietario es el encargado de proveer los implementos y materiales necesarios para elaborar y verificar la calidad de cada preparación. Este documento aplica para toda preparación magistral u oficinal elaborada en la farmacia<sup>83</sup>.

Por otro lado, los equipos y utensilios por utilizar deben ser de diseño y capacidad adecuada, y el material de contacto no debe ser reactivo, aditivo ni absorbente, para evitar alterar la pureza de las preparaciones. El documento detalla ciertos aspectos para tomar en cuenta y que deben cumplir con requisitos mínimos, como el equipamiento general en los que se encuentra una balanza con precisión de 1 mg, calibrada al menos una vez al año, los aparatos volumétricos de 0.5mL a 500 mL con la precisión requerida, morteros de vidrio o porcelana, un sistema de baño de agua, agitador, espátulas, termómetro y material de vidrio diverso. Asimismo, menciona el equipamiento específico como los tamices de polvo, si se elaboran cápsulas o tabletas contar con encapsuladoras o tableteadora, así como moldes para óvulos y supositorios, un sistema para determinar el pH y otro para medir el punto de fusión<sup>83</sup>.

En caso de que en el área de preparaciones magistrales se elaboren medicamentos estériles, como oftálmicos o inyectables, se debe contar con un sistema de autoclave, dosificadores de líquidos, equipos de filtración esterilizante, una campana de flujo laminar,

un horno esterilizador y despirogenizador de calor seco, un homogeneizador, equipo sellador de ampollas y capsular viales, un sistema de lavado, estufa, placas Petri y, por último, indicadores biológicos y químicos necesarios en la comprobación de los procesos de esterilización<sup>83</sup>.

Los equipos automatizados, mecánicos y electrónicos deben ser inspeccionados de manera rutinaria y calibrados para comprobar su correcto funcionamiento. Antes de utilizar el equipo, el profesional farmacéutico debe inspeccionar el equipo para determinar su idoneidad. En cuanto a la vestimenta, el personal debe utilizar gorros o cofia, gabacha, guantes de material adecuado, mascarillas y zapatos cerrados. Y en caso de manejar sustancias peligrosas, se debe, usar mascarillas respiradoras N95<sup>83</sup>.

Los principios generales de elaboración siguiendo las Buenas prácticas de manufactura, van a centrarse en el Sistema de gestión de calidad y en la prevención de riesgos; en él se indica que se debe contar con personal profesional y no profesional capacitado de forma continua, con la documentación donde se demuestren sus condiciones. Asimismo, para asegurar que la calidad de las materias primas sea la óptima, mediante la solicitud de los certificados de análisis del fabricante, en especial para los principios activos, se deben mantener los rótulos originales para fines de trazabilidad; si las materias primas son reenvasadas, se deben implementar procedimientos para la prevención de la contaminación cruzada. Por último, todo lo relacionado con la preparación debe estar documentado mediante registros y procedimientos, lo cual permita investigar o corregir en caso de que suceda alguna falla o problema<sup>83</sup>.

En el documento resalta una sección dedicada a los requisitos de las instalaciones y áreas. Primeramente, el área de elaboración debe estar separada y delimitada, según lo exigido en la normativa de habilitación de farmacias; dicho espacio debe tener una disposición ordenada de equipos y materiales para prevenir la contaminación cruzada accidental; esto sería a nivel general. Ya un poco más detallado, se tiene que en el área de vestidor se debe colocar la vestimenta requerida y previamente establecida, por lo que se debe contar con espacio para colocar la ropa de calle, separada de la vestimenta limpia. En cuanto al área de recepción y almacenamiento, tiene que estar delimitada y rotulada para

materias primas y material de acondicionamiento, con el mobiliario adecuado para evitar contaminación<sup>83</sup>.

Al seguir con las distintas áreas, el espacio destinado al pesaje debe contar con una mesa antivibración para la colocación de la balanza, con el objetivo de que no existan errores de pesaje, por la vibración que pueda ocurrir. Las mesas de preparación deben ser lisas, resistentes a desinfectantes e inertes a sustancias agresivas; el sitio de lavado debe contar con el espacio suficiente para colocar el material sucio y una zona diferenciada para la colocación del material limpio. Como último punto, en caso de que se elaboren preparaciones estériles, esta área debe estar separada con esclusa y ser diferente a la zona de preparación no estéril<sup>83</sup>.

En el apartado del procedimiento, seguirá la línea de los procedimientos normalizados estandarizados, los cuales se deben detallar paso a paso; en cuanto a la recepción e interpretación de la prescripción, se realiza enlazando con el procedimiento de dispensación y etiquetado, debe existir un procedimiento para el proceso de limpieza del área de preparación para evitar riesgos de innecesarios o contaminación, También un procedimiento donde se detalle todo el proceso de elaboración con la calidad, seguridad y eficacia requerida. Por último, un procedimiento donde se detallen los pasos necesarios para la disposición final de residuos, así como un registro y comunicación de cualquier evento adverso relacionado con el preparado magistral<sup>83</sup>.

Los plazos de vencimiento se asignan de forma conservadora; el farmacéutico responsable debe consultar la literatura científica, la estabilidad de los principios activos, la forma de dosificación, el envase, las condiciones de almacenamiento esperadas y la duración prevista de la terapia. Como regla general de validez al seguir lo indicado en la USP, para preparaciones no acuosas, el plazo no mayor al tiempo restante de la expiración del principio activo o seis meses, el que sea menor. Para preparaciones orales acuosas, el plazo no mayor a 14 días si se almacena en refrigeración; por último, las preparaciones tópicas/semisólidas, el plazo no mayor a 30 días<sup>83</sup>.

En el tema de etiquetado, el procedimiento debe detallar la creación de la etiqueta, en el que se consigne al menos la información mínima del RTCA 11.01.02:04 “Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano”, de los cuales se menciona, en el apartado de

formulación magistral, la denominación del medicamento, el nombre y la dirección de la farmacia y el nombre del farmacéutico responsable, la composición del producto por unidad de medida, indicando los APIs con sus concentraciones respectivas e incluyendo en el texto excipientes o c.s. o vehículo c.s. o abreviaturas equivalentes. Por último, la vía de administración y dosis y forma de administración<sup>84</sup>.

Al resumir, el documento titulado “Formato para la elaboración del procedimiento para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales en la farmacia”, emitido por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica en el año 2020, constituye una guía técnica y metodológica orientada a estandarizar la elaboración de procedimientos internos que regulen la preparación de medicamentos magistrales y oficinales dentro del ámbito farmacéutico privado o institucional. Su propósito es ofrecer al profesional farmacéutico una herramienta de referencia que le permita desarrollar su propio procedimiento operativo, en concordancia con los lineamientos técnicos y profesionales establecidos en el inciso 4.6.4 de la Norma para la Habilitación de Farmacias (Decreto Ejecutivo N°. 31969-S). Se enfatiza que la elaboración de estas preparaciones representa una actividad de competencia exclusiva del farmacéutico, en virtud del rigor técnico que implica y de su papel esencial en garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados. Asimismo, el formato distingue entre la preparación magistral, orientada a resolver necesidades específicas de un paciente individualizado mediante una prescripción médica personalizada y la preparación oficial, basada en fórmulas reconocidas por su eficacia y seguridad preestablecida en formularios o textos farmacéuticos oficiales.

El apartado de equipos, materiales y planta física constituye uno de los ejes más relevantes del formato, al establecer los requerimientos mínimos necesarios para el correcto desarrollo de las actividades de formulación. Se detallan los equipos básicos, como balanzas analíticas con precisión mínima de un miligramo, material volumétrico calibrado, morteros, termómetros, baños maría y espátulas, entre otros. Asimismo, se incluyen las exigencias para equipamiento especializado según la naturaleza de la preparación, tales como sistemas de medición de pH, capsuladoras, autoclaves o campanas de flujo laminar para preparaciones estériles. El documento subraya la necesidad de que los equipos sean de materiales inertes, no reactivos ni absorbentes, y que se sometan a procesos periódicos de inspección, limpieza

y calibración. En cuanto a la planta física, se establece que el área destinada a las preparaciones debe estar claramente delimitada y cumplir con la legislación sanitaria vigente, incluyendo zonas específicas para oficina, vestidor, almacenamiento de materias primas, área de pesada, elaboración, envasado, etiquetado, lavado y, en el caso de preparaciones estériles, esclusas que garanticen el control ambiental.

El documento concluye con secciones destinadas al manejo de desechos, la farmacovigilancia y los registros obligatorios que acompañan la implementación del procedimiento. En materia de farmacovigilancia, se asigna al regente la responsabilidad de instruir a los pacientes sobre la notificación de eventos adversos asociados al uso de las preparaciones elaboradas. Asimismo, se incluyen anexos para documentar la aprobación, la capacitación del personal, las preparaciones realizadas y los equipos empleados. En conjunto, este formato constituye una herramienta práctica que, sin poseer carácter normativo, promueve la estandarización de procesos, el cumplimiento de buenas prácticas y el fortalecimiento del rol técnico y ético del farmacéutico en la elaboración de medicamentos personalizados y seguros.

#### **4.2.3 Oficialización de la “Norma para la Habilitación de Farmacias Comunitarias”**

Mediante el Decreto Ejecutivo N.º44912-S del 2025 en donde se encuentra la “Norma para la Habilitación de Farmacias Comunitarias”, establece el marco regulatorio y los requerimientos técnicos mínimos para la instalación y operación de farmacias, incluyendo las áreas destinadas a la elaboración de preparaciones oficinales y fórmulas magistrales. El documento emitido por el MINSA muestra los criterios de infraestructura, equipamiento, condiciones ambientales, documentación y control necesarios para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad en los servicios farmacéuticos<sup>85</sup>.

El objetivo central de la norma es el de establecer los requisitos mínimos estructurales, técnicos y documentales que deben cumplir las farmacias para poder optar y mantener su habilitación sanitaria; estos requerimientos buscan asegurar que los servicios farmacéuticos se desarrollen en condiciones que garanticen la calidad de los productos dispensados, la seguridad del paciente y la protección de la salud pública. A pesar de que el diseño del documento está diseñado de manera principal para el ámbito comercial y

asistencial, las disposiciones técnicas pueden ser aplicadas como referencia directa en el diseño del área de formulación magistral<sup>85</sup>.

La norma establece que toda farmacia debe contar con un profesional en Farmacia debidamente incorporado al COLFAR, fungiendo como responsable técnico y regente del servicio; enfatiza también en la obligación de contar con personal calificado durante el horario de funcionamiento, así como la necesidad de mantener procedimientos formales que regulen la dotación de personal, distribución de horarios y asignación de funciones, orientado a garantizar la presencia constante de un farmacéutico en el proceso de atención, dispensación y supervisión técnica<sup>85</sup>.

Como segundo componente y más extenso y técnico está el de las condiciones de infraestructura que debe cumplir toda farmacia comunitaria; se exige que el espacio físico sea exclusivo para la actividad farmacéutica y se definen áreas obligatorias como atención al usuario, almacenamiento, despacho, área administrativa, espacio para descanso del personal y servicios sanitarios. De manera particular, la norma dedica un apartado a las áreas destinadas a preparaciones estériles, citotóxicas, oficinales y fórmulas magistrales, donde establece las dimensiones mínimas, las condiciones ambientales, la seguridad del acceso, la ventilación y los mecanismos de control necesarios<sup>85</sup>.

Para las preparaciones magistrales se requiere de un área exclusiva con una superficie mínima de 3m<sup>2</sup>, que debe estar equipada con materiales no porosos, sistemas de filtración y acondicionamiento del aire, mobiliario exclusivo, extractor de polvos, estación de lavado, equipo de protección personal y mecanismos de seguridad, garantizando el acceso restringido. Asimismo, se contemplan exigencias como pasillos amplios, rampas y pisos antideslizante, junto a requisitos de iluminación, ventilación, control de temperatura (20-25 °C) y humedad relativa (40-60%), condiciones esenciales para mantener la estabilidad de los medicamentos y seguridad del personal<sup>85</sup>.

La norma detalla el conjunto de equipos mínimos necesarios, así como el mobiliario e instrumentos para la correcta operación de una farmacia, dentro de los que se incluye refrigeradoras, cámara de flujo laminar, balanzas analíticas y granatarias, probetas, morteros, pistilos, pHmetros, agitadores, estufas de secado, autoclaves, duchas de seguridad, lavaojos,

entre otros, cada área debe contar con su propio conjunto de equipos exclusivos, debidamente calibrados, identificados y en condiciones adecuadas de limpieza y mantenimiento. De manera particular para el área de formulación magistral, la norma específica que todos los equipos deben estar rotulados como de uso exclusivo, y que se debe incluir el equipo de protección personal, como guantes, mascarillas, gabachas, cofias y cubrezapato, así como enfatiza con la importancia de contar con extractores de polvo, ya que previenen la contaminación cruzada<sup>85</sup>.

En cuanto a las exigencias documentales que deben cumplir las farmacias, se exige la existencia de manuales de funciones, programas de capacitación, POE y bitácoras de registro de las distintas actividades. Los procedimientos obligatorios incluyen manejo de medicamentos no utilizables, control de temperaturas, limpieza y desinfección, mantenimiento de equipos, preparación de fórmulas magistrales y trazabilidad de cada uno de los productos elaborados. Cada preparación debe registrarse en una bitácora que contenga los datos del paciente, médico prescriptor, fórmula detallada, fecha de elaboración y vencimiento, controles de calidad aplicados y resultados obtenidos; dicho requisito garantiza la trazabilidad y responsabilidad profesional del farmacéutico<sup>85</sup>.

La Norma para la Habilitación de Farmacias Comunitarias representan un avance significativo en la regulación de los servicios farmacéuticos en Costa Rica; su enfoque integral constituye un modelo que puede ser extrapolado a otros distintos entornos. El apartado sobre preparaciones magistrales se ofrece como una guía técnica y precisa para el cumplimiento del área de formulación magistral, asegurando la calidad del proceso y la protección del personal.

#### **4.2.4 Sistema de Gestión de Calidad: Normas ISO 9001:2015**

Ahora bien, para la implementación de un laboratorio de formulaciones magistrales dentro del entorno académico-comercial, se exige la estructuración de un sistema de gestión de calidad, el cual garantice la reproducibilidad, trazabilidad, consistencia y mejora continua del proceso. Bajo este contexto es que la norma ISO 9001:2015 “Sistema de gestión de la calidad - Requisitos”, se presenta como el marco estructural ideal, cuyo fin es el de orientar la elaboración de los procedimientos, asegurar la operación bajo los estándares reconocidos

y sirve como base para la definición de los procedimientos normalizados de operación en un laboratorio<sup>86</sup>.

El conjunto de normas ISO 9000 es un estándar internacional que se centra en la gestión de la calidad (QMS), está diseñado para aplicarse a cualquier organización, incluyendo claramente el ámbito farmacéutico. La ISO 9001: 2015 puede ayudar no solo a la eficiencia operativa, sino también a la mejora de la seguridad del paciente. La norma demanda que la organización considere los factores internos y externos, que pueden provocar una afectación en la capacidad para lograr el cumplimiento de los resultados previstos del QMS<sup>86</sup>.

La norma propone que exista un mayor énfasis en que la alta dirección participe activamente y sea responsable del sistema de calidad, lo que significa que, para el ámbito universitario, se defina quién estará a cargo de la dirección, el cual debe comprometerse y definir la política de calidad. Dentro de las novedades de esta versión nueva está la incorporación del “risk-based thinking”, como parte de la gestión de calidad, en el campo farmacéutico implica que se deben identificar riesgos como contaminación, errores de formulación, fallo en los proveedores de excipientes, entre otros<sup>86</sup>.

La norma ISO 9001:2015 resalta en ver a la organización como un conjunto de procesos que se interrelacionan entre sí, y en la necesidad de controlar la secuencia e interacción de los mismos procesos. Para el caso del área de formulaciones magistrales, se pueden definir como los procesos, la formulación, el control de calidad, la liberación, la documentación, entre otros. Cada una de estas etapas requiere de procedimientos normalizados de operación (POE), claramente descritos, los responsables asignados y los mecanismos de trazabilidad donde aseguren la coherencia del sistema; esto permite que el proceso de formulación magistral se realice de manera reproducible, segura y conforme a los estándares de calidad<sup>86</sup>.

La implementación de controles técnicos y ambientales, aspectos relevantes dentro del diseño, hace que la distribución de las áreas garantice un flujo de trabajo unidireccional, minimizando los riesgos de contaminación cruzada y optimizando la seguridad del personal. Asimismo, el mantenimiento de los equipos, como el monitoreo continuo de los parámetros

de temperatura y humedad, son esenciales para asegurar la confiabilidad en los resultados y, por ende, la estabilidad de los productos por elaborar<sup>86</sup>.

La gestión de proveedores llega a integrarse como una parte crítica del sistema, la selección de insumos y excipientes se debe realizar con base en criterios de calidad documentados, dándoles prioridad a aquellos proveedores que cuenten con certificaciones o sistemas de gestión equivalentes a la norma ISO 9001. Lo anterior contribuye a poder fortalecer la cadena de suministro, la reducción de la variabilidad en los materiales y garantizar una buena trazabilidad desde el inicio del producto hasta su etapa final<sup>86</sup>.

Un pilar dentro del sistema de calidad es el registro y control de la información, donde cada proceso o actividad realizada debe documentarse, no solo para demostrar el cumplimiento normativo, sino para facilitar auditorías internas, revisiones académicas y procesos de mejora continua. Esta información debe mantenerse actualizada, ser accesible y controlada, garantizando que ante alguna modificación realizada sea aprobada por el personal responsable<sup>86</sup>.

La incorporación de un sistema de gestión de calidad desde la etapa de diseño técnico contribuye a proyectar al laboratorio como un espacio sostenible, con la capacidad de adaptarse a las exigencias regulatorias y contribuir activamente con la aplicación de conocimiento a nivel académico; de este modo, el poder implementar este tipo de normas garantiza que cada formulación magistral no solo sea el resultado de un proceso común, sino convertirlo en algo que sea tangible en calidad y salud de los consumidores<sup>86</sup>.

#### **4.2.5 Norma Internacional ISO 14644-1:2015**

El objetivo principal de esta normativa es especificar la clasificación de la limpieza del aire en términos de la concentración de partículas en suspensión en salas limpias, zonas limpias y dispositivos de separación. La clasificación es realizada considerando solamente las poblaciones de partículas con distribuciones acumulativas basadas en los límites inferiores, los cuales van de  $0.1\mu\text{m}$  a  $5\mu\text{m}$ <sup>87</sup>.

La concentración de partículas será determinada mediante la utilización de contadores de partículas en suspensión de dispersión de luz discreta, las cuales miden partículas iguales

o mayores que los tamaños especificados en ubicaciones de muestreo designados. El documento no caracteriza la naturaleza física, química, radiológica, viable u otras<sup>87</sup>.

La limpieza del aire se designa mediante un número de clase ISO; por medio de la tabla se define la concentración máxima permitida, para cada clase y tamaño de partícula considerado. Como parte de la guía se encuentran ciertas definiciones, dentro de las cuales están<sup>87</sup>.

1. Clean room (sala limpia): espacio donde la concentración de partículas está concentrada y clasificada.
2. Clean zone (zona limpia): área dentro o fuera de una sala limpia con igual control.
3. Occupancy states: sin personal ni equipos (as-built), con equipos instalados - sin personal (at-rest) y con equipos y personal en funcionamiento (operational).
4. Macroparticle: partícula  $>5 \mu\text{m}$ .
5. M descriptor: indicador de concentración de macropartículas ( $>5 \mu\text{m}$ ).

En cuanto a la clasificación de la limpieza del aire, la normativa ISO 14644-1:2015, le asigna una clase ISO según la concentración máxima permitida de partículas/ $\text{m}^3$ ; dicha clasificación va de 1-9 según el ambiente, siendo la clase 1 un ambiente más limpio y el 9 un ambiente menos controlado, por ejemplo, ISO 5 permite hasta 3520 partículas  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  por  $\text{m}^3$ , una ISO 8 permite hasta 3520000 partículas  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  por  $\text{m}^3$ <sup>87</sup>.

El cumplimiento es demostrado mediante pruebas documentadas y se utilizan contadores de partículas calibrados; el número mínimo de muestreo se establece según el área del cuarto, por ejemplo, un área de  $18\text{m}^2$  requiere al menos 6 puntos. El muestreo debe proporcionar al menos 20 partículas detectadas en el límite de clase y los resultados deben registrarse, promediarse y compararse con los límites establecidos; el método estadístico actualizado asegura con un 95% de confianza que al menos el 90% del área del cuarto cumple los límites<sup>87</sup>.

La norma establece que todo proceso de clasificación de una sala limpia o zona controlada debe estar documentado mediante un informe técnico completo, que demuestre el cumplimiento de la clase ISO declarada, por ejemplo, ISO 8 para productos no estériles. En caso de utilizar la norma, el informe es obligatorio para validar la sala ante auditorías internas, certificaciones o inspecciones de autoridad sanitaria. El objetivo del informe es documentar cómo se obtuvo la clasificación ambiental de la sala, proporcionar evidencia trazable y reproducible de que la concentración de partículas esté dentro de los límites establecidos y garantizar que exista transparencia del proceso de medición, describiendo equipos, métodos y resultados<sup>87</sup>.

El informe debe presentar una estructura, donde debe contener como mínimo los apartados de identificación del área evaluada; esto requiere de tener el nombre o código del recinto, el tipo de proceso o actividad, la ubicación, la fecha y la hora de la medición y, por último, el estado actual de la ocupación durante la prueba, según la clasificación antes mencionada. Otro aspecto que debe contener el informe es la clase ISO objetivo, por ejemplo la ISO 8: 3520000 partículas/m<sup>3</sup> de 0.5µm<sup>87</sup>.

Asimismo, la norma exige describir detalladamente los instrumentos empleados, por lo cual debe incluir la marca, el modelo y el número de serie del contador de partículas, la fecha y el laboratorio de calibración trazable, el rango de tamaño de partículas detectadas y el volumen de aire muestreado por punto. En caso de que se utilicen termohigrómetros, anemómetros o manómetros, deben registrarse los datos y sus calibraciones. El plano o croquis de los puntos de muestreo deben incluirse también, donde se distribuyen de manera uniforme para representar toda la superficie. En cuanto al procedimiento de medición, debe describirse la metodología, incluyendo el tipo de ocupación, la altura de muestreo, la duración de cada muestreo, las condiciones ambientales durante la medición y los criterios de aceptación de datos y manejo de desviaciones<sup>87</sup>.

Dentro de los resultados obtenidos, se presentan por medio de una tabla donde se representan los puntos de muestreo, el volumen de aire analizado en cada uno de los puntos, el recuento total de partículas por tamaño con su respectivo promedio y desviación estándar, el límite máximo permitido según la clase ISO objetivo y si este cumple o no cumple. El cálculo estadístico debe incluir el método de cálculo de concentración promedio, el nivel de

confianza (95%), la evaluación de cumplimiento, donde el 90% de los puntos deben cumplir con el límite de la clase declarada y, en caso de que algunos de los puntos excedan el límite permitido, se justifica o se vuelve a repetir. Como conclusión, el informe claramente debe indicar la siguiente leyenda: “El área de formulación magistral cumple con los requisitos de limpieza del aire establecidos para ISO Clase 8 en estado at-rest, según ISO 14644-1:2015”; en caso de no cumplir, deben especificarse la desviación, su causa probable y la recomendación correctiva<sup>87</sup>.

En síntesis, aunque el laboratorio proyectado sea probablemente destinado a preparaciones magistrales no estériles, la referencia a la norma ISO 14644-1:2015 permite establecer parámetros objetivos para el control de la calidad del aire, lo que asegura la ausencia de contaminación cruzada y una adecuada manipulación de materias primas. Esta norma proporciona los criterios internacionales para clasificar el aire de salas limpias según la concentración de partículas en suspensión, lo cual constituye una base técnica para definir el nivel de limpieza requerido y los procedimientos de monitoreo ambiental del área. Aunque la norma no está obligada a cumplir o aplicar, sirve como modelo de referencia técnica para el cumplimiento de buenas prácticas ambientales.

#### **4.2.6 Anexo 2 Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS, en la definición de las condiciones técnicas mínimas para laboratorios de formulación magistral**

La determinación de las condiciones técnicas mínimas para la instalación y operación de un laboratorio de formulaciones magistrales, debe fundamentarse en normativas internacionales acopladas al cumplimiento a nivel nacional por parte de los entes reguladores, basarse en las normativas internacionales que garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos elaborados. El anexo se constituye como una guía de referencia de alto nivel, cuyos alcances y principios pueden ser adaptados al entorno universitario, en especial cuando se pretende establecer un laboratorio con fines formativos, investigativos y de desarrollo de productos farmacéuticos<sup>88</sup>.

Se da énfasis a que toda instalación dedicada a la fabricación de productos biológicos o farmacéuticos debe diseñarse bajo los principios de las GMP, lo que implica disponer de

áreas que aseguren la prevención de la contaminación cruzada y la adecuada manipulación de materias primas y productos terminados. Este principio puede trasladarse de manera directa a un laboratorio de formulaciones magistrales, donde las condiciones técnicas mínimas deben incluir un diseño que garantice flujos unidireccionales de personal y materiales, superficies no porosas, de fácil limpieza y resistentes a desinfectantes, así como de zonas separadas para pesaje, formulación y envasado. Dichas características no solo responden a requerimientos de bioseguridad, sino también a la necesidad de formar a los estudiantes en entornos que simulen la realidad industrial bajo estándares internacionales<sup>88</sup>.

Asimismo, en la sección 5 del anexo, se introduce el concepto de Sistema de gestión de calidad farmacéutica (PQS), el cual debe regirse por un enfoque de ciclo de vida y de gestión de riesgo para la calidad. En el contexto académico, la implementación de un sistema de gestión basado en estos principios, permitiría estandarizar los procesos, garantizar la trazabilidad y mantener registros documentales adecuados. Esto se traduce en la necesidad de contar con procedimientos operativos estandarizados (POE), auditorías internas y programas de capacitación continua para el personal y estudiantes que participen en actividades de formulación. El uso del enfoque de gestión de riesgo, como plantea la OMS, es crucial para identificar, evaluar y controlar los posibles factores que pueden comprometer la calidad de las preparaciones magistrales<sup>88</sup>.

En relación con la infraestructura y los equipos, el anexo 2 establece que las áreas de producción deben estar diseñadas de modo que eviten la mezcla de materiales, la contaminación cruzada y el ingreso de partículas o microorganismos a zonas catalogadas como críticas. Para ello, se recomienda la utilización de sistemas de aire con presión negativa o positiva según sea el tipo de proceso, la filtración HEPA, el control de temperatura y humedad, y la implementación de procedimientos de limpieza y desinfección validados. Los elementos antes mencionados son considerados esenciales dentro de las condiciones técnicas mínimas de cualquier instalación que busque operar bajo estándares de calidad. En un laboratorio universitario dichas especificaciones se pueden adaptar según el tipo de formulación por elaborar, manteniendo siempre los criterios de contención y flujo controlado propuestos por la OMS<sup>88</sup>.

Por otro lado, otro aspecto relevante descrito por la OMS es el control del personal. En su sección 6, el documento establece que los trabajadores encargados de la producción y control de calidad deben poseer conocimientos en disciplinas científicas como microbiología, biología, química o farmacia, además de recibir capacitación continua en higiene, control microbiológico y prevención de contaminación. Bajo este contexto, puede ser aplicado a laboratorios académicos, donde los estudiantes y docentes deben recibir una formación técnica rigurosa, no solo en la formulación de productos, sino también en la comprensión del impacto que tiene el cumplimiento de las buenas prácticas sobre la seguridad del paciente y la reproducibilidad de los resultados, reforzando la importancia de la capacitación permanente y la evaluación de competencias dentro del entorno académico<sup>88</sup>.

Asimismo, el anexo 2 dedica apartados específicos a la validación y control de procesos. La OMS establece que todos los procedimientos críticos deben validarse con la finalidad de demostrar que se obtienen resultados consistentes y reproducibles. Este enfoque adaptado a nivel académico se realiza mediante la estandarización de las técnicas de estabilidad básica de las formulaciones. De este modo, promueve una cultura de calidad basada en evidencia, en la que los futuros profesionales desarrollen una comprensión profunda de la relación entre diseño técnico, validación y control de calidad<sup>88</sup>.

Finalmente, el documento recalca la importancia del control ambiental y de la contención como pilares de la seguridad del proceso. Establece que el diseño del sistema de ventilación, la limpieza de los equipos y la disposición final de residuos, deben garantizar la no proliferación de agentes contaminantes y la protección tanto del producto como del elaborador. Para un laboratorio de formulaciones magistrales, estos lineamientos resultan esenciales para establecer protocolos de bioseguridad, asegurar la integridad del producto final y cumplir con las normativas nacionales, tomando como referencia los estándares de la OMS<sup>88</sup>.

En síntesis, el anexo 2 de la OMS ofrece una base técnica y metodológica sólida para definir los requerimientos mínimos de un laboratorio de formulaciones magistrales, incluso en contextos académicos. Su enfoque integral, que combina infraestructura, gestión de calidad, capacitación, control ambiental y validación de procesos, permite no solo cumplir con criterios normativos, sino también fortalecer la formación profesional bajo los principios

de excelencia y responsabilidad sanitaria. Por tanto, su incorporación como referencia en la propuesta de implementación de un área de formulaciones magistrales, aporta rigor científico y asegura la alineación con estándares internacionales de calidad farmacéutica<sup>88</sup>.

#### **4.2.7 Seguridad ocupacional y ambiental: lineamientos técnicos, equipos de protección personal y plan de contingencia en el área de formulaciones magistrales**

La seguridad ocupacional y ambiental constituye un eje transversal en la operación de cualquier área de formulación magistral; estos aspectos garantizan la protección del personal, la integridad del producto y la sostenibilidad del entorno. Una adecuada gestión no solo responde a requerimientos normativos, sino que refleja el compromiso institucional con la prevención, la ética profesional y las BPM. Bajo este contexto, la implementación de equipos de protección personal, la señalización preventiva y la existencia de planes de contingencia ante emergencias se convierten en pilares esenciales para la viabilidad del área de formulaciones magistrales<sup>89</sup>.

Las formulaciones magistrales, sean estas tanto estériles como no estériles, implican el manejo de materias primas químicas, excipientes y solventes que pueden representar algún riesgo físico, químico o biológico. La OMS establece que las instalaciones farmacéuticas deben contar con sistemas documentados de gestión de seguridad y salud ocupacional, así como con procedimientos que permitan actuar ante contingencias que comprometan al personal y el producto<sup>87</sup>. En el caso de las formulaciones no estériles, los riesgos más frecuentes se asocian con el contacto dérmico o inhalatorio de polvos y disolventes, mientras que en las formulaciones estériles se añade el riesgo de contaminación microbiológica por la manipulación bajo flujo laminar o cabinas cerradas<sup>89</sup>.

A nivel costarricense, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece que toda área de preparaciones de medicamentos debe garantizar condiciones de seguridad, higiene y limpieza adecuadas, disponiendo de equipo de protección personal y señalización visible, donde se advierta de los peligros inherentes en los distintos procesos de elaboración, por lo que más que un requisito que cumplir es una obligación legal la aplicación de estas medidas de seguridad. Esto es de acuerdo con el Ministerio de Salud, en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Decreto Ejecutivo 18827-S, de 1989<sup>36</sup>.

La correcta utilización del equipo de protección personal se constituye en la primera barrera frente a la exposición ocupacional. Según las normativas antes vistas, tanto en la USP como en las directrices nacionales, el personal que se encuentre en manipulación de materias primas o la realización de mezclado, debe utilizar bata de laboratorio de manga larga, guantes de nitrilo, mascarilla quirúrgica, gorro de protección y calzado cerrado que sea exclusivo del área. Cabe destacar que, en áreas de elaboración de formulaciones estériles, se requieren buzos integrales, doble par de guantes, cubrecalzados, mascarillas de alta filtración, y el control de ingreso será mediante esclusas de flujo de aire unidireccional; esta diferenciación entre las dos áreas ratifica la necesidad de controlar tanto la exposición del trabajador como la contaminación del producto, en concordancia con lo expuesto en la norma ISO 14644-1:2015<sup>86</sup>. Cabe aclarar que, en el entrenamiento del personal, en el tema de uso, retiro y disposición del equipo de protección personal, debe documentarse mediante procedimientos operativos estándar (POE), la capacitación continua permite reducir el índice de accidentes, garantizar el cumplimiento de las BPM y reforzar la cultura de seguridad dentro del área. Una señalización adecuada de los espacios de trabajo es un componente crítico de la prevención de accidentes; por eso todos los laboratorios deben contar con letreros visibles que indiquen la obligatoriedad del uso del equipo de protección personal, la localización de extintores, duchas de emergencia, botiquines y salidas de evacuación<sup>89</sup>.

Asimismo, se debe contar con un plan de contingencia mediante un documento de acción inmediata, donde se definan los procedimientos por seguir ante incidentes como derrames químicos, incendios, cortes eléctricos o exposición accidental del personal. Según la OMS, cada laboratorio debe contar de un plan visible actualizado y aprobado por el regente farmacéutico. En el caso de las formulaciones no estériles, es recomendado tener a disposición kits de derrame que incluyan materiales absorbentes, bolsos de desecho químico, guantes gruesos y mascarillas, además de contar con un procedimiento de limpieza y registro del incidente. En caso de que las formulaciones sean estériles, donde se manipulen disolventes inflamables o alcoholes bajo flujo laminar, el plan debe incorporar acciones específicas para controlar riesgos de ignición o fugas, en el que se asegure la ventilación y extinción rápida del fuego<sup>89</sup>.

En síntesis, el diseño e implementación de medidas de seguridad ocupacional y ambiental en el área de formulaciones magistrales no debe entenderse de manera única como una obligación normativa, sino también como una manifestación del compromiso a nivel institucional con la calidad, la prevención y la salud pública. Las prácticas de seguridad, cuando son integradas desde la fase de diseño, permiten la prevención de accidentes, protegen al personal a cargo y aseguran la integridad del producto.

#### **4.2.8 Diagnóstico actual del área de formulaciones magistrales de la Universidad Internacional de las Américas**

Al dejar plasmadas la normativa vigente y las condiciones mínimas necesarias requeridas para el área de formulaciones magistrales, el autor del presente trabajo investigativo se centra en analizar cómo se encuentra actualmente este espacio físico. El área destinada a la elaboración de formulaciones magistrales en la Universidad Internacional de las Américas, cuenta con una superficie aproximada de 20m<sup>2</sup>, actualmente sin ser utilizada como corresponde. Sin embargo, su ubicación dentro de una institución que ya posee una farmacia, en su funcionamiento representa una oportunidad estratégica para su integración funcional, de manera que este espacio pueda operar con un doble propósito: como entorno académico de aprendizaje práctico y como una unidad complementaria para la elaboración de formulaciones magistrales no estériles destinadas a la venta al público, bajo supervisión farmacéutica y conforme a la normativa nacional vigente.

En la actualidad, el área cuenta con una esclusa de ingreso que permite el control de acceso al personal, aunque todas las operaciones de pesaje, formulación, y envasado se encuentran bajo un mismo espacio físico. Esta condición es aceptable para la elaboración de productos no estériles en pequeña escala, sin embargo, se debe establecer una zonificación funcional interna, por medio de delimitación de zonas de pesaje, formulación y limpieza, lo cual puede lograrse mediante la redistribución del mobiliario y señalización sanitaria sin requerir obras estructurales mayores.

En cuanto a la infraestructura, se observó que el piso y el cielorraso no presentan acabados lisos ni totalmente lavables; tampoco cuenta con un sistema de desagüe, aunque sí existen en ella curvas sanitarias, lo que constituye una base adecuada para la limpieza. La

aplicación de recubrimientos epóxicos o vinílicos sanitarios en estas superficies representaría una mejor opción para garantizar la higienización efectiva y el cumplimiento con los estándares internacionales de calidad. Estas adecuaciones son factibles dentro del espacio actual y compatibles con el presupuesto estimado para proyectos de pequeña escala.

El sistema de extracción e inyección de aire es de tipo convencional y no dispone de control de temperatura ni de humedad relativa. Si bien los productos no estériles no requieren un sistema de alta complejidad, la instalación de equipos de climatización con registros de temperatura y humedad sería una mejora técnica fundamental, especialmente si se proyecta la comercialización de las preparaciones. Este tipo de ajuste permitiría cumplir con las condiciones recomendadas por la USP <795>, que establece parámetros ambientales adecuados de 20 °C a 25 °C y menos del 60% de humedad relativa para garantizar la estabilidad de los productos.

En relación con el equipamiento, el área cuenta con una balanza granataria, una balanza analítica, un viscosímetro y un medidor de pH, instrumentos básicos para la verificación de parámetros de calidad en formulaciones semisólidas y líquidas. No obstante, se identifica la necesidad de incorporar un homogeneizador de laboratorio, equipo esencial para asegurar la uniformidad de las formulaciones magistrales destinadas a uso externo. La OMS enfatiza que este tipo de equipamiento básico es indispensable incluso en laboratorios de baja capacidad productiva.

A nivel operativo, el área cuenta actualmente con material básico como recipientes, utensilios, material volumétrico y una cantidad limitada de excipientes, lo cual resulta adecuado para fines formativos, prácticas académicas y ejercicios controlados de aprendizaje. Sin embargo, estos recursos son insuficientes para un funcionamiento con alcance operativo o comercial, ya que no contemplan la disponibilidad continua de materias primas certificadas, envases primarios con especificaciones farmacéuticas, sistemas de rotulado con trazabilidad, ni un inventario estable basado en análisis de demanda. Asimismo, se identifica la ausencia de un sistema de agua purificada, requisito fundamental para garantizar la calidad de las preparaciones no estériles según normativa técnica, ya que el agua potable convencional no cumple parámetros para el uso farmacéutico. Dentro de sus principales fortalezas incluye la esclusa de ingreso, el lavamanos de pedal, las curvas

sanitarias, los instrumentos de medición funcionales y la disponibilidad de una farmacia establecida. En cuanto a las oportunidades de mejora se centran en los acabados sanitarios, el control ambiental y la adquisición de equipos de mezclado y documentación técnica.

En síntesis, la integración del área de formulaciones magistrales con la farmacia universitaria actual, permitiría a la institución operar bajo un modelo académico-comercial sostenible, cumpliendo con la normativa sanitaria y fortaleciendo la formación práctica de los estudiantes. Este enfoque responde al principio de responsabilidad social universitaria, al ofrecer productos farmacéuticos elaborados bajo control profesional, seguros y de calidad mientras se consolida un espacio de aprendizaje real y de impacto para la comunidad.

#### **4.2.9 Responsabilidad técnica y regencia farmacéutica para el área de formulaciones magistrales**

Como parte de los requisitos mínimos establecidos para la operación de un área de formulaciones magistrales, es el del personal responsable a cargo de esas funciones, por lo que es fundamental que se alinee a la normativa costarricense. Según la Ley General de Salud N.º 5395, en su artículo 96, establece “todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de un farmacéutico para su operación y el regente asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de dicho establecimiento”. Además, el artículo 97 exige que la instalación y operación del establecimiento farmacéutico cuenten con la inscripción ante el COLFAR y el registro del profesional que ejerce la regencia<sup>33</sup>.

Por otro lado, el Reglamento de establecimientos farmacéuticos privados define al regente “como el profesional miembro activo del Colegio de Farmacéuticos, que asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico”, y que dentro de los requisitos para el registro de un establecimiento se incluye la identificación del profesional farmacéutico que ejercerá la regencia y su horario<sup>36</sup>. Para la habilitación de un área de formulaciones magistrales, que implica la elaboración personalizada de productos farmacéuticos, se debe verificar que la farmacia cumpla con la infraestructura, equipamiento y procedimientos adecuados, aspectos que se vieron anteriormente. Bajo este contexto, aunque el área de magistrales se encuentre integrada a la farmacia y no requiere de un establecimiento nuevo, la regencia existente del establecimiento

puede asumir la responsabilidad técnica del área, siempre que se mantenga el cumplimiento del registro profesional, el horario reglamentario y se dé cumplimiento a los estándares técnicos y de calidad.

Por lo tanto, no es imperativo nombrar otro regente adicional exclusivamente para el área de formulaciones magistrales, siempre que el regente farmacéutico que ya ejerce función, asuma la responsabilidad técnica, se encuentre debidamente inscrito en el colegio, y la farmacia cumpla con los requisitos de infraestructura y documentación para la formulación magistral. Sin embargo, si se requiere que el regente cumpla con la jornada establecida permitida y que el establecimiento mantenga regencia continua durante su horario de funcionamiento. Además, la farmacia debe asegurar los POE internos, la trazabilidad de los preparados, el control de calidad y la documentación específica de las magistrales.

#### **4.2.10 Implicaciones legales y administrativas ante la negativa del regente farmacéutico de asumir la responsabilidad del área de formulaciones magistrales**

Reforzando el punto anterior descrito, si el regente farmacéutico de la farmacia comunitaria no desea asumir la responsabilidad técnica de un área de formulaciones magistrales, no se puede iniciar la actividad de elaboración bajo el permiso sanitario actual, ya que la regencia es un requisito indispensable según la Ley General de Salud antes vista, por lo que en consecuencia ninguna actividad que modifique la naturaleza o el riesgo del establecimiento puede ejecutarse sin la aceptación formal del regente.

El Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica exigen que cualquier cambio en el alcance del permiso sanitario, para este caso la incorporación de un área de formulaciones magistrales, vaya acompañado de una actualización del registro de regencia y la autorización expresa del profesional responsable. Si el regente no desea asumir esa nueva función por motivos distintos el establecimiento, deberá nombrar un nuevo regente farmacéutico que acepte la dirección técnica total incluyendo el área o si no, designar un regente sustituto o adicional con registro ante el COLFAR, limitado a esa área específica, siempre que la jornada no se superponga con la del regente principal. Mientras no se formalice dicha designación, el área de formulaciones no puede iniciar operaciones, ya que

no existiría responsable técnico ante la autoridad sanitaria ni ante el colegio profesional, quienes actúan como los entes reguladores en estos casos<sup>33,36</sup>.

En cuanto al tema de las implicaciones administrativas, en caso de proceder sin la aceptación del regente, el establecimiento incurriría en una infracción sanitaria catalogada como grave según la Ley 5395, el cual menciona que “la autoridad sanitaria podrá clausurar cualquier edificación o instalación en el presente capítulo, cuando constituyere peligro para la salud pública o el bienestar de sus ocupantes, visitantes o vecinos”, lo cual implicaría, entre otros asuntos, la suspensión temporal o definitiva del permiso sanitario, multas económicas, responsabilidad disciplinaria ante el COLFAR y responsabilidad civil o penal si se demuestra daño derivado de una formulación no supervisada<sup>33</sup>.

Para las consideraciones éticas y deontológicas, el código de Ética Farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica expone, en su artículo 19, el principio de vinculatoriedad del colegio y sus profesionales a las normas y principios éticos, jurídicos y técnicos que rigen la farmacia, por lo que deberán actuar en total apego a los principios y deberes jurídicos, éticos, morales y técnicos aplicables a la profesión. Bajo este contexto, las personas profesionales en Farmacia no podrán alegar desconocimiento o ignorancia de las leyes y reglamentos aplicables al ejercicio profesional<sup>34</sup>.

Por su parte, el artículo 28 menciona que la persona profesional en Farmacia debe considerarse un digno representante de su profesión, que es un servicio social destinado a contribuir con la promoción de la salud, la prevención de enfermedades y el uso racional de los medicamentos. Por lo que el profesional farmacéutico a cargo de una regencia es responsable de la identidad, pureza, eficacia y seguridad de los medicamentos y materias primas que se elaboren, preparen, manipulen, almacenen, distribuyan y despachen en estos establecimientos; asimismo, es responsable del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta. Por consiguiente, esto se traduce en que el regente no debe aceptar responsabilidades técnicas para las cuales no se sienta capacitado, ni cuente con las condiciones adecuadas de infraestructura o apoyo<sup>34</sup>.

Por lo tanto, la negativa del regente podría interpretarse también como un acto ético y preventivo, siempre que se base en la falta de condiciones técnicas o recursos. Para lo cual

el establecimiento debe revisar si el área propuesta cumple con las condiciones de buenas prácticas de elaboración, que proporcione capacitación, equipamiento o asistencia técnica, o en todo caso buscar un profesional con experiencia en formulaciones magistrales para asumir dicha responsabilidad.

En resumen, si el regente actual no acepta estas responsabilidades adicionales, la farmacia no puede elaborar formulaciones magistrales bajo su permiso vigente. La única vía legal es nombrar otro regente o ampliar la regencia existente con aceptación formal, actualizando los registros ante el Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos. Desde la perspectiva ética, la negativa del regente puede ser justificada si se basa en ausencia de condiciones seguras o capacitación insuficiente, pero esto no exime al establecimiento de contar con una regencia efectiva.

#### **4.2.11 Proyección administrativa y regulatoria para la implementación del área de formulaciones magistrales**

La puesta en marcha del área de formulaciones magistrales dentro de la Universidad Internacional de las Américas, requiere no solo la adecuación técnica y de infraestructura, sino otro aspecto relevante como lo es la formalización administrativa y regulatoria que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en Costa Rica, se plantea que en caso de que se dé una regencia independiente a la actual, para la nueva área de formulaciones magistrales se deben delimitar las responsabilidades técnicas y asegurar la trazabilidad de los procesos productivos y de dispensación.

La separación de regencias es coherente con lo dispuesto por el Colegio de Farmacéuticos, ratificando la posición de este último en cuanto a que cada establecimiento de producción debe contar con un profesional responsable inscrito y con un permiso sanitario de funcionamiento independiente emitido por el Ministerio de Salud. De esta manera el laboratorio operaría como una extensión técnica vinculada a la universidad, pero con identidad sanitaria y control propios.

En cuanto a la tramitología por realizar, por parte del establecimiento, es el de gestionar un permiso sanitario de funcionamiento exclusivo para el área de formulaciones.

Este trámite debe hacerse mediante la plataforma Regístrelo del Ministerio de Salud, en el que se deben incluir los siguientes requisitos: descripción del área, croquis de distribución, listado de equipos y contrato del farmacéutico regente. Posteriormente, se efectúa una inspección sanitaria, donde se verifican las condiciones estructurales de ventilación, limpieza y documentación técnica conforme al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y la Ley General de Salud. El permiso sanitario de funcionamiento tendrá una vigencia de dos años y un costo aproximado de once mil colones hasta los quince mil colones (¢11 000 a ¢15 000), según sea la categoría del establecimiento. Una vez aprobado, el laboratorio quedará formalmente habilitado para la preparación y comercialización de formulaciones magistrales no estériles, siempre bajo la supervisión del regente farmacéutico designado<sup>90</sup>.

En el ámbito fiscal, la universidad deberá incorporar la nueva actividad económica al Registro Único Tributario (RUT) mediante el formulario D-140, el cual se encuentra disponible en la plataforma de Administración Tributaria Virtual (ATV). Dado que el laboratorio generará productos con valor económico y facturación, se recomienda registrar la actividad como “Fabricación de productos farmacéuticos y químicos medicinales, o su equivalente en servicios farmacéuticos”. Si por alguna razón la universidad decide mantener la operación bajo la misma persona jurídica que la farmacia comunitaria, solamente bastará con actualizar la información existente. En caso contrario deberá inscribirse como actividad económica independiente, con lo cual permitiría una gestión fiscal autónoma de los ingresos, gastos y responsabilidades tributarias del nuevo laboratorio. Asimismo, se deberá habilitar el sistema de facturación electrónica autorizado por Hacienda, cumpliendo con los respectivos formatos y las normativas de comprobantes digitales vigentes<sup>91</sup>.

Otro aspecto de suma importancia para tomar en consideración es el de la afiliación laboral ante la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS); con la contratación de un nuevo regente farmacéutico exclusivo para el área de formulaciones magistrales, conlleva consigo la obligación de inscribir al profesional en la planilla patronal de la universidad ante la Caja Costarricense de Seguro Social y el Instituto Nacional de Seguros (INS). Según las tarifas vigentes, el aporte patronal total ronda el 26% del salario base, mientras que el trabajador aporta un 10% adicional, lo que representa aproximadamente un 35-36% en sus cargas sociales sobre el salario bruto<sup>92</sup>.

Como ejemplo claro, para un farmacéutico con un salario mensual de un millón doscientos mil colones (₡1 200 000), el costo total patronal alcanzaría un monto aproximado de un millón quinientos doce mil colones (₡1 502 000), el cual incluye cargas sociales y póliza de riesgos laborales. Este gasto debe ser considerado dentro del presupuesto operativo mensual del laboratorio. Además, la universidad deberá de reportar a la CCSS la incorporación del nuevo puesto mediante la Declaración de Planilla Electrónica, garantizando así la cobertura médica, de pensión y riesgos laborales correspondientes<sup>92</sup>.

En cuanto al registro ante el Colegio de Farmacéuticos, se deberá realizar de acuerdo con el Reglamento de Inscripción de Establecimientos Farmacéuticos del COLFAR, donde cada laboratorio o área de producción con una regencia independiente debe inscribirse de manera formal ante la institución. Para ello, se deben presentar el contrato de regencia, el permiso sanitario de funcionamiento aprobado o en trámite, el croquis del local y la descripción de las actividades que se vayan a desarrollar<sup>36</sup>.

El proceso lleva incluido el pago del arancel correspondiente, el cual oscila entre los trescientos a seiscientos dólares, y la renovación anual del registro junto con la presentación del informe técnico del regente. Dicho procedimiento garantiza que las actividades de formulación se encuentren debidamente supervisadas y alineadas al marco ético y profesional del ejercicio farmacéutico en Costa Rica<sup>72</sup>.

En síntesis, la proyección administrativa y regulatoria desarrollada para el área de formulaciones magistrales de la Universidad Internacional de las Américas demuestra que la viabilidad técnica y legal del proyecto es alcanzable dentro del marco institucional actual, siempre que sean ejecutados adecuadamente los procesos de formalización ante los entes competentes. Sea cual sea el escenario expuesto, constituye un paso estratégico que garantiza el cumplimiento normativo, delimita las responsabilidades de los profesionales y asegura la trazabilidad de las operaciones del laboratorio. Al establecer un permiso sanitario de funcionamiento propio ante el MINSA y registrar el área como una actividad económica complementaria en el Ministerio de Hacienda, la universidad fortalece su estructura organizativa, alineándose con la Ley General de Salud y las disposiciones del COLFAR.

Asimismo, la incorporación del regente adicional ante la CCSS y el INS, garantiza el cumplimiento de las cargas laborales y de seguridad social, lo que consolida la formalidad institucional del nuevo puesto. Estos pasos, en conjunto, posicionan el proyecto como una iniciativa sostenible, responsable y compatible con la legislación vigente. Desde el punto de vista académico, el desarrollo del área de formulaciones magistrales amplía en gran significancia las oportunidades formativas de los estudiantes de Farmacia, al permitirles participar en procesos reales de elaboración, control de calidad y documentación técnica, bajo estándares de BPM. De igual manera, la posibilidad de comercializar las formulaciones a través de la farmacia universitaria integrando la teoría y la práctica, reforzando a su vez el compromiso social de la universidad, brindando productos farmacéuticos de calidad a la comunidad.

### **4.3 Objetivo específico 3 Pertinencia académica y curricular de un laboratorio magistral**

En un entorno académico donde la formación del farmacéutico debe responder tanto a las demandas del mercado como a los requisitos del sistema sanitario, resulta imperativo considerar la incorporación de un área de formulaciones magistrales como herramienta formativa en la carrera de Farmacia. El análisis del artículo evidencia que los laboratorios de formulación no solo permiten la aplicación práctica de competencias técnicas, sino también fomentan el pensamiento crítico, la adaptación terapéutica y la personalización del medicamento frente a necesidades específicas.

Por tanto, bajo el marco del presente trabajo, este objetivo adquiere relevancia estratégica, ya que busca valorar cómo este tipo de espacio académico puede fortalecer la formación profesional, fomentar el cumplimiento de estándares de calidad y responder a escenarios reales de atención farmacéutica. De esta forma, la implementación de un laboratorio de formulaciones magistrales se concibe no solo como una infraestructura física, sino como un componente pedagógico integral que articula teoría, práctica e investigación en beneficio del desarrollo de competencias profesionales.

El cumplimiento de los lineamientos, abordados en objetivos anteriores, no debe basarse solo en la obligación de aplicarlos por cumplimiento normativo, sino como una buena oportunidad estratégica para las instituciones de educación superior como es el caso de la UIA, ya que permite crear el vínculo de la docencia con la práctica profesional bajo parámetros de calidad certificable y la inserción de los estudiantes en un contexto de realidad nacional.

En consecuencia, la UIA deberá cumplir con este procedimiento integral para que su laboratorio magistral pueda funcionar conforme a la legislación vigente, garantizando así que las actividades desarrolladas en él se realicen bajo el amparo de la normativa sanitaria y profesional establecida.

El artículo 35 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados establece una serie de responsabilidades que recaen directamente sobre el profesional en Farmacia, quien ejerce la regencia de un laboratorio o fábrica farmacéutica. Aunque estas disposiciones fueron originalmente diseñadas para la industria farmacéutica y los laboratorios con fines comerciales, muchas de ellas pueden extrapolarse y adaptarse al funcionamiento de un laboratorio de preparaciones magistrales universitario, dado que en ambos casos se manejan materias primas, se ejecutan procesos de elaboración y se garantiza la calidad de los productos obtenidos<sup>36</sup>.

En primer lugar, el profesional responsable debe asegurar que los procesos de formulación cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas Prácticas de Preparación Magistral (BPPM) recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP). En el contexto universitario, este compromiso no solo se traduce en la aplicación de procedimientos estandarizados y controles de calidad, sino también en la formación de los estudiantes bajo un enfoque de calidad total, promoviendo la ética profesional y la cultura de cumplimiento normativo. Como señalan Kovács et al., en 2021, la enseñanza práctica en entornos que simulan la producción farmacéutica real fortalece las competencias profesionales y la conciencia sobre la seguridad y trazabilidad de los medicamentos, incluso en actividades con fines académicos<sup>93</sup>.

Asimismo, la responsabilidad sobre la pureza, calidad y seguridad de los productos elaborados se mantiene vigente en un laboratorio magistral universitario, aunque sus preparaciones no estén destinadas al mercado. En este caso, los lotes preparados deben cumplir con especificaciones analíticas que permitan verificar su estabilidad, compatibilidad y correcta dosificación, aspectos que refuerzan el aprendizaje práctico de los futuros farmacéuticos. Además, la ejecución de pruebas básicas de identidad, pureza y control microbiológico contribuye a desarrollar la capacidad del estudiante para evaluar críticamente la calidad de las formulaciones, fomentando un pensamiento técnico-científico orientado a la seguridad del paciente<sup>93</sup>.

En cuanto a la gestión de materias primas, el regente o responsable técnico debe garantizar que el desalmacenaje, etiquetado y registro de cada lote se realizan bajo procedimientos controlados, evitando la contaminación cruzada y asegurando la trazabilidad completa de los insumos. Este proceso, adaptado al entorno universitario, puede implementarse mediante manuales internos de control de materiales y el uso de bitácoras de laboratorio con fines didácticos<sup>93</sup>.

Finalmente, la responsabilidad ante las autoridades competentes (Ministerio de Salud y Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica) se traduce, en el contexto académico, en la obligación institucional de cumplir con los requisitos para la habilitación, regencia y funcionamiento del laboratorio, tal como lo exige la normativa nacional. Cumplir con estos estándares no solo tiene implicaciones legales, sino que también refuerza el valor académico y profesional del área de formulaciones magistrales dentro de la universidad, al consolidarla como un espacio de aprendizaje práctico alineado con los principios de la legislación sanitaria vigente.

En síntesis, la aplicación de las responsabilidades establecidas en el artículo 35 al laboratorio de preparaciones magistrales universitario implica reconocer que, aun en ausencia de producción con fines comerciales, la ética profesional, la seguridad del paciente y la calidad farmacéutica deben regir todas las actividades desarrolladas. Este enfoque convierte al laboratorio en una extensión del ejercicio profesional farmacéutico, donde los estudiantes no solo aprenden técnicas de formulación, sino también la responsabilidad regulatoria y moral que conlleva su futura práctica.

Los laboratorios y espacios de aprendizaje representan un componente esencial en la educación contemporánea, al ofrecer entornos dinámicos y prácticos que promueven una comprensión profunda y el desarrollo de habilidades fundamentales. Estos espacios permiten que los estudiantes interactúen directamente con conceptos abstractos mediante la experimentación, superando así las limitaciones de la enseñanza tradicional. Tanto los laboratorios físicos como los virtuales facilitan la aplicación de los conocimientos en contextos reales, fortaleciendo el aprendizaje significativo y la retención de la información. Además, contribuyen al desarrollo de competencias como el pensamiento crítico, la resolución de problemas y la colaboración, aspectos clave para la formación profesional. A través de la práctica, los estudiantes tienen la oportunidad de explorar nuevas perspectivas y poner en marcha sus ideas teóricas, consolidando su aprendizaje. En los casos donde las limitaciones de infraestructura pueden representar un obstáculo, los laboratorios virtuales han ampliado el acceso a experiencias educativas de calidad mediante simulaciones interactivas que favorecen la comprensión visual y práctica de fenómenos complejos<sup>93</sup>.

La implementación del programa integral de formulaciones magistrales descrita por Bremmell et al., en 2023, evidenció que el aprendizaje práctico y sistemático de las preparaciones magistrales constituye un recurso pedagógico de alto valor en la formación del farmacéutico. Al integrar la elaboración de medicamentos individualizados a lo largo del plan de estudios, los estudiantes lograron comprender con mayor profundidad los principios de la farmacotecnia, la estabilidad de las formulaciones y la relación directa entre la composición del medicamento y su efecto terapéutico. Esta exposición continua permitió transformar la práctica magistral en un espacio de aprendizaje significativo, donde cada procedimiento de pesaje, mezcla, cálculo o envasado no se percibía como una tarea aislada, sino como parte de un proceso racional que refleja la responsabilidad ética y técnica del profesional farmacéutico<sup>94</sup>.

El trabajo con preparaciones magistrales también demostró ser un catalizador para el desarrollo de habilidades analíticas y de resolución de problemas, al requerir que el estudiante adapte formulaciones según las necesidades clínicas del paciente, las características fisicoquímicas del principio activo y los requerimientos regulatorios vigentes. Este tipo de experiencias formativas potencia competencias clave como la toma de decisiones

fundamentadas, el pensamiento crítico, la capacidad de documentar procesos bajo criterios de trazabilidad y la comprensión del riesgo sanitario asociado a la manipulación de medicamentos. En términos pedagógicos, las prácticas magistrales refuerzan la unión entre el conocimiento teórico y la práctica profesional, al permitir que los estudiantes internalicen las bases del diseño farmacéutico, la validación de métodos y el cumplimiento de estándares de calidad<sup>94</sup>.

Las ventajas competitivas identificadas en el estudio se reflejaron no solo en la mejora del desempeño académico, sino también en la consolidación del criterio profesional. Los estudiantes que participaron en este modelo de enseñanza mostraron una mayor apropiación del rol del farmacéutico formulador, entendiendo la formulación magistral como una extensión del compromiso del profesional con la atención farmacéutica personalizada. Esta competencia, cada vez más valorada en entornos hospitalarios e industriales, contribuye a formar profesionales con una visión integral del medicamento: desde su concepción, diseño y elaboración, hasta su control de calidad y dispensación segura<sup>94</sup>.

En el contexto de la Universidad Internacional de las Américas (UIA), la incorporación activa de un laboratorio de formulaciones magistrales podría replicar estos beneficios, articulándose con la metodología de simulación aplicada en los cursos de Farmacia Industrial I y II. En dichos espacios, los estudiantes ya enfrentan procesos simulados de fabricación, control de calidad y auditorías regulatorias; sin embargo, la práctica magistral añadiría un componente tangible y personalizado al aprendizaje, donde cada preparación representa un caso real de aplicación terapéutica. Asimismo, integrar actividades de formulación magistral desde cursos iniciales como Introducción a la Farmacia permitiría fortalecer la identidad profesional desde el inicio de la carrera, facilitando la comprensión del papel del farmacéutico como garante de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.

En conjunto, la evidencia muestra que el uso pedagógico de las preparaciones magistrales en la enseñanza universitaria no solo mejora la comprensión técnica, sino que también enriquece la formación ética, científica y humanista del futuro farmacéutico. Su implementación contribuye a cerrar la brecha entre la enseñanza teórica y la práctica

profesional, preparando a los estudiantes para desempeñarse con criterio, precisión y compromiso en los diferentes escenarios del ejercicio farmacéutico<sup>94</sup>.

Los autores señalan que la competencia en formulación constituye una habilidad esencial dentro del ejercicio farmacéutico, ya que sintetiza la capacidad del profesional para integrar conocimiento científico, criterio técnico y responsabilidad sanitaria. Sin embargo, identificaron que la enseñanza tradicional de esta competencia, concentrada en un único curso avanzado, no lograba consolidar adecuadamente el aprendizaje ni el dominio práctico esperado<sup>94</sup>.

Para responder a esta limitación, se implementó un rediseño curricular basado en la integración progresiva de las habilidades de formulación a lo largo de toda la carrera, distribuidas en módulos que permitieran un aprendizaje secuencial y acumulativo. Este enfoque, sustentado en la metodología de aprendizaje por andamiaje, facilitó que los estudiantes construyeran sus destrezas de manera gradual, pasando de la comprensión teórica de los fundamentos farmacotécnicos a la aplicación práctica y al razonamiento clínico asociado a la personalización de medicamentos. Los resultados evidenciaron que el nuevo modelo de enseñanza fortaleció la confianza, la autonomía y la precisión técnica del estudiante, transformando la formulación magistral en un proceso reflexivo y racional, y no únicamente en una práctica mecánica de laboratorio. En conjunto, esta experiencia reafirma que la competencia en formulación es el eje que define la identidad profesional del farmacéutico, al representar la unión entre ciencia, técnica y compromiso con la salud del paciente<sup>94</sup>.

La implementación de un laboratorio de análisis de preparaciones magistrales, como el descrito por Pignato et al., en 2014, evidencia el impacto positivo que tiene la integración de actividades prácticas y analíticas en la enseñanza de la Farmacia. Este enfoque permite que los estudiantes comprendan de manera tangible la relación entre la formulación, la calidad y la seguridad del paciente. Al realizar tanto la preparación como el análisis cuantitativo de sus propias formulaciones, los futuros farmacéuticos desarrollan una conciencia crítica sobre los estándares de exactitud, pureza y control de calidad que deben regir su ejercicio profesional<sup>95</sup>.

El estudio destaca que este tipo de experiencias fomenta en los estudiantes un sentido de responsabilidad y autorreflexión, al identificar fuentes de error y comprender cómo estas pueden comprometer la eficacia terapéutica o la seguridad del paciente. Así, los laboratorios magistrales se convierten en espacios de aprendizaje activo donde convergen habilidades técnicas, analíticas y éticas, consolidando competencias esenciales en la práctica farmacéutica moderna<sup>95</sup>.

Incluir experiencias similares en la malla curricular de la Licenciatura en Farmacia, particularmente en cursos como Análisis de Medicamentos I y II, Química Analítica y Farmacia Industrial I y II, fortalecería la capacidad de los estudiantes para aplicar el conocimiento teórico en contextos reales. Además, estos laboratorios se alinean con la metodología de simulación utilizada en los cursos industriales, donde la precisión, la trazabilidad y la validación de procesos son pilares fundamentales. De este modo, los laboratorios de formulación y análisis magistrales no solo refuerzan la comprensión de los fundamentos científicos, sino que también promueven la formación de profesionales competentes, capaces de garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos desde la fase de formulación hasta la dispensación.

El conocimiento y la aplicación de técnicas de control de calidad en las preparaciones magistrales permiten que el estudiante asuma un rol más activo y crítico en su propio proceso de aprendizaje. Al enfrentarse a resultados experimentales que pueden diferir de los valores teóricos esperados, los estudiantes desarrollan la capacidad de analizar causas, establecer hipótesis y proponer soluciones fundamentadas. Esta dinámica favorece el razonamiento científico y la comprensión de que la calidad de un medicamento no depende únicamente de seguir una fórmula, sino de comprender profundamente los factores que intervienen en su comportamiento físico, químico y biológico. Así, el control de calidad se convierte en una herramienta didáctica que refuerza el juicio profesional y la autonomía técnica, habilidades indispensables para un farmacéutico que debe garantizar la seguridad de cada preparación que formula o supervisa.

Del mismo modo, la integración de este tipo de experiencias fortalece la conexión entre los conocimientos adquiridos en cursos analíticos y su aplicación práctica en contextos reales. En asignaturas como Química Analítica I y II o Análisis de Medicamentos, el

aprendizaje tradicional suele centrarse en la validación de métodos o en la interpretación de resultados, pero al vincular estos contenidos con la formulación magistral, el estudiante comprende la relevancia de la exactitud y la reproducibilidad en la práctica farmacéutica cotidiana. Este enfoque no solo afianza la competencia técnica, sino que promueve una actitud de excelencia y responsabilidad, pues el estudiante aprende que cada decisión tomada en el proceso analítico tiene repercusiones directas sobre la eficacia y seguridad del tratamiento del paciente. En consecuencia, la inclusión de actividades de control de calidad dentro de los laboratorios de preparaciones magistrales en la formación universitaria representa una oportunidad para formar profesionales más conscientes, precisos y comprometidos con la calidad integral del medicamento<sup>95</sup>.

El trabajo de Monestime et al. demuestra que la incorporación de una enseñanza estructurada de formulación estéril, apoyada en simulación inmersiva, representa una innovación pedagógica con efectos directos sobre la preparación profesional del estudiante de Farmacia. La simulación, al reproducir de forma controlada y realista los procesos y riesgos asociados a la manipulación aséptica, permite que los alumnos desarrollen destrezas técnicas críticas, tales como la asepsia, la técnica de medio-relleno, y la validación de procedimientos, en un entorno que prioriza la seguridad del paciente y la trazabilidad del proceso. Más allá de la mera práctica manual, la inmersión facilita la integración de elementos de juicio clínico, gestión del riesgo y cumplimiento normativo, factores que constituyen la base de la competencia profesional en contextos hospitalarios e industriales<sup>96</sup>.

Incluir módulos basados en simulación de formulación estéril en la malla curricular aporta ventajas evidentes para cursos analíticos y farmacotécnicos: en Química Analítica I & II y Análisis de Medicamentos refuerza la relación entre la teoría instrumental y la necesidad de validar métodos analíticos aplicados a productos compuestos; los estudiantes pasan de realizar ejercicios de laboratorio aislados a evaluar la aplicabilidad y robustez de métodos en productos reales, afianzando habilidades como la validación, el control de calidad y la interpretación crítica de resultados. Asimismo, en Farmacia Industrial I y II la simulación conecta la micropráctica (técnica aséptica, llenado de ampollitas, manipulación de soluciones parenterales) con procesos industriales y gestión de calidad, facilitando la comprensión de escalado, segregación de áreas y protocolos de limpieza y validación.

Desde la perspectiva de la formación clínica, el enfoque es particularmente valioso para Farmacia Hospitalaria: la posibilidad de practicar la preparación de sueros endovenosos y otros productos parenterales en escenarios simulados permite replicar condiciones reales (control ambiental, vigilancia microbiológica, compatibilidades, etiquetado y documentación de lote) sin exponer a los pacientes o al personal a riesgos innecesarios. Esto promueve que el estudiante adquiera no solo destrezas técnicas sino también competencia en la evaluación de riesgo-beneficio, en la toma de decisiones ante desviaciones de calidad y en la comunicación con equipos clínicos, competencias que son críticas al preparar soluciones endovenosas o terapias parenterales personalizadas<sup>96</sup>.

Finalmente, la evidencia del estudio respalda la hipótesis pedagógica central de la tesis: integrar la enseñanza de formulaciones (incluyendo estériles) como parte transversal del currículo transforma la formación del farmacéutico, porque proporciona experiencias auténticas de práctica profesional que unen conocimientos analíticos, farmacotécnicos y clínicos. Estas experiencias incrementan la seguridad, la autonomía técnica y la idoneidad para desempeñarse en contextos regulatorios y asistenciales, reforzando el argumento institucional para dotar a la UIA de un laboratorio de formulaciones magistrales que, además, incorpore módulos de simulación para la formación especializada en preparación de productos estériles y sueros endovenosos<sup>96</sup>.

#### **4.3.1 Modelos internacionales de integración de laboratorios de formulación magistral**

A nivel internacional, la enseñanza de la formulación magistral ha adquirido gran relevancia en las últimas décadas dentro de los programas de Farmacia; este componente práctico permite desarrollar en el estudiante las competencias fundamentales para el diseño, elaboración y control de medicamentos individualizados, fortaleciendo su comprensión en los procesos farmacotécnicos, bioseguridad y aplicación de la normativa sanitaria vigente y actual.

Existen distintas universidades de referencia mundial que han adoptado diversos modelos pedagógicos para la incorporación de esta área en el currículo académico. En países como Estados Unidos de América, Canadá, México, España y Australia, la tendencia ha sido

integrar la formulación magistral en laboratorios de habilidades, aulas-taller especializados donde se combinan la parte teórica con la práctica.

Los modelos se fundamentan en metodologías de aprendizaje activo, evaluación por competencias y el estrecho vínculo con la normativa técnica; además, algunos programas han evolucionado hacia las certificaciones profesionales en compounding, reflejando la creciente importancia de la personalización farmacéutica en la atención del paciente.

Como parte de estos modelos se encuentra un estudio realizado por Kosari et al. en el 2020, quienes evaluaron la enseñanza de la formulación magistral dentro del currículo de farmacia en las universidades australianas. Con el objetivo de analizar el grado de preparación de los futuros profesionales, los autores, mediante la aplicación de una encuesta, se enfocaron en los contenidos y en los métodos de enseñanza y evaluación empleados en los cursos relacionados con el compounding. Los resultados evidenciaron que todas las universidades australianas incluyen la formación en preparados magistrales bajo un enfoque dual teórico-práctico; aunque con variaciones en la profundidad de los contenidos, la mayoría ofrecen módulos obligatorios centrados en la preparación de formas farmacéuticas no estériles<sup>97</sup>.

El estudio destacó la necesidad de una mayor estandarización curricular y de fortalecer la capacitación práctica mediante la incorporación de laboratorios equipados con tecnología actual, así como la colaboración con farmacias comunitarias que realizan este tipo de actividad. Bajo este contexto, los autores subrayan la importancia que aún tiene el compounding en la formación del futuro profesional farmacéutico<sup>97</sup>.

Otro estudio realizado por Landry et al., en 2021, analizó el nivel de conocimientos, habilidades y confianza de los estudiantes de último año del programa “Doctor of Pharmacy”, en relación con la formulación magistral estéril en los Estados Unidos de América; el estudio lo realizaron mediante encuestas aplicadas a estudiantes de distintas universidades, cuyo objetivo era evaluar la preparación práctica y teórica para cumplir las normativas USP<797>. Como parte de los resultados, mostraron que, aunque la mayoría había recibido instrucción formal en compounding estéril, seguían persistiendo brechas en la competencia técnica y la autoconfianza para realizar preparaciones bajo condiciones asépticas reales. Los autores del

estudio resaltan la importancia de reforzar los componentes prácticos, con el fin de asegurar que los egresados puedan ejercer con estándares de calidad y seguridad farmacéutica<sup>98</sup>.

Por último, mediante el estudio realizado por Darst et al., en 2020, ellos evaluaron un modelo innovador de enseñanza basado en la participación activa de los estudiantes dentro de un curso de formulación magistral. El diseño consistió en ser un curso liderado por estudiantes, orientado a generar mejoras continuas en la enseñanza del compounding, a través de la retroalimentación de los propios participantes hacia los profesores<sup>99</sup>.

Como parte de los resultados, demostraron que este tipo de enfoque incrementó de manera significativa la motivación y el compromiso académico de los estudiantes, promoviendo también el aprendizaje colaborativo y la comprensión práctica de los procedimientos de formulación; de igual manera, observaron una mejora en la calidad de las preparaciones y la adherencia a los protocolos de buenas prácticas de laboratorio. Los autores concluyen que los modelos de enseñanza participativa y centrados en el estudiante fortalecen la formación en formulaciones magistrales, al integrar la parte práctica con la teórica en un entorno de aprendizaje interactivo<sup>99</sup>.

El análisis de estos modelos expuestos anteriormente, evidencia que la integración de laboratorios de formulación magistral en los planes de estudio de Farmacia se constituyen en un componente esencial para el desarrollo de competencias técnicas y profesionales en los futuros profesionales farmacéuticos, las experiencias plasmadas en Australia y Estados Unidos de América demuestran que la enseñanza práctica en compounding, combinada con una base sólida de teoría, fortalece la capacidad del estudiante para aplicar principios de calidad, seguridad y normativa en la preparación de medicamentos individualizados.

Asimismo, los modelos analizados resaltan la importancia de implementar estrategias pedagógicas innovadoras, como cursos liderados por estudiantes, prácticas simuladas y retroalimentación continua, de manera conjunta todas estas prácticas reflejan la pertinencia de que las universidades incorporen laboratorios de formulación magistral, no solo como espacios de práctica, sino como entornos integrales de formación. Bajo este sentido, la adopción de un modelo adaptado al contexto académico costarricense permitiría fortalecer la

formación práctica, la competencia técnica y el cumplimiento normativo en la enseñanza farmacéutica.

La carrera de Farmacia en Costa Rica ha evolucionado para responder a las demandas del sistema de salud y a los avances de la ciencia farmacéutica. Sin embargo, existen limitaciones en la formulación práctica, orientadas a la preparación de medicamentos individualizados o formulaciones magistrales, un área que sigue siendo fundamental en la atención farmacéutica individualizada.

En las universidades nacionales, la enseñanza de la tecnología farmacéutica y de la farmacotecnia se imparte de manera principal desde una perspectiva teórica y de laboratorio general, enfocada en la producción industrial. No obstante, los contenidos vinculados con la elaboración magistral, la dosificación individualizada y el cumplimiento normativo bajo las Buenas prácticas de elaboración suelen ocupar un espacio reducido dentro del plan de estudios; esta situación contrasta con las recomendaciones internacionales y por agencias acreditadoras europeas y norteamericanas, las cuales enfatizan la necesidad de poder integrar la formulación magistral como una parte esencial de la educación profesional del farmacéutico.

Por lo tanto, resulta importante la incorporación de un área de formulaciones magistrales dentro del plan curricular de la carrera de Farmacia en universidades como la UIA; dicha inclusión permitiría no solo reforzar el componente técnico y científico en los estudiantes, sino también promover la interdisciplinariedad con otras asignaturas como la farmacología, biofarmacia, entre otras. Asimismo, ofrecería una plataforma para realizar proyectos experimentales y prácticas académicas supervisadas; la pertinencia curricular de un laboratorio no se limita a su valor instrumental, sino que se consolida como una herramienta pedagógica y científica.

## **CAPÍTULO V- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

Este capítulo integra los resultados analizados a lo largo del desarrollo de la investigación. El propósito es exponer de forma clara las conclusiones derivadas de cada uno de los objetivos específicos y las recomendaciones correspondientes.

## **5.1 Conclusiones**

### **5.1.1 Analizar los lineamientos regulatorios nacionales e internacionales aplicables a la gestión de formulaciones magistrales en entornos universitarios**

- El análisis normativo permitió identificar que la regulación costarricense vigente, aunque no contempla de forma explícita el contexto universitario establece principios suficientes de calidad, responsabilidad profesional y control sanitario que hacen viable la gestión de formulaciones magistrales en un entorno académico, siempre que se adapten bajo un enfoque de cumplimiento regulatorio progresivo.
- Se determinó que los marcos internacionales analizados (OMS, USP y normativas europeas) ofrecen modelos operativos y de garantía de calidad que pueden ser adoptados como referencia técnica complementaria, fortaleciendo la trazabilidad, documentación y estandarización de procesos en un laboratorio universitario.
- La evidencia revisada confirma que la figura del farmacéutico responsable y la implementación de un sistema documentado de calidad no son elementos opcionales, sino componentes estructurales indispensables para asegurar la legalidad, seguridad y sostenibilidad del área de formulaciones magistrales dentro de una institución académica.

### **5.1.2 Determinar las condiciones técnicas mínimas necesarias para la instalación y operación de un laboratorio de formulaciones magistrales en el contexto académico**

- El estudio permitió establecer que las condiciones técnicas mínimas requeridas para un laboratorio magistral universitario son alcanzables mediante una adecuada zonificación funcional, control ambiental básico, selección apropiada de materiales y equipamiento esencial, sin necesidad de replicar infraestructuras industriales complejas.

- Se evidenció que la correcta aplicación de buenas prácticas de preparación, junto con procedimientos normalizados de trabajo y un programa básico de seguridad ocupacional, constituye el eje central para garantizar la calidad y reproducibilidad de las formulaciones elaboradas en el entorno académico.
- El diagnóstico del espacio físico disponible en la Universidad Internacional de las Américas demuestra que, con ajustes técnicos específicos y una planificación operativa estructurada, es posible transformar el área existente en un laboratorio funcional alineado con los requisitos técnicos y regulatorios establecidos.

### **5.1.3 Examinar la pertinencia académica y curricular de un área de formulaciones magistrales como herramienta formativa en la carrera de Farmacia**

- El análisis curricular confirma que la incorporación de un laboratorio de formulaciones magistrales fortalece la integración entre la teoría y la práctica, permitiendo al estudiante aplicar conocimientos adquiridos en asignaturas clave dentro de un entorno controlado y supervisado.
- Se determinó que este tipo de área académica contribuye al desarrollo de competencias profesionales esenciales, tales como el pensamiento crítico, la toma de decisiones técnicas, el cumplimiento normativo y la responsabilidad ética, aspectos fundamentales para el ejercicio farmacéutico contemporáneo.
- La evidencia revisada demuestra que la implementación de un laboratorio magistral no solo mejora el proceso de enseñanza-aprendizaje, sino que también amplía las posibilidades de investigación aplicada, extensión universitaria y vinculación social, fortaleciendo el perfil académico e institucional de la carrera de farmacia.

## **5.2 Recomendaciones**

### **5.2.1 Analizar los lineamientos regulatorios nacionales e internacionales aplicables a la gestión de formulaciones magistrales en entornos universitarios**

- Se recomienda desarrollar una guía institucional de Buenas Prácticas de Formulación Magistral (BPFM-UIA), basada en los estándares de USP y

guías de la OMS, las cuales establecen las políticas, procedimientos y responsabilidades para garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de las preparaciones elaboradas en la universidad.

- Se recomienda designar de manera formal una regencia farmacéutica independiente para el área de formulaciones magistrales, delimitando sus funciones técnicas, académicas y de control de calidad, concordando con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y disposiciones del COLFAR, con el fin de asegurar el cumplimiento normativo.
- Se recomienda implementar un sistema de calidad institucional, en que se incluyan auditorías internas, control documental, capacitación continua y manejo de desviaciones, conforme a los principios de la ISO 9001:2015 y la USP <1163>; esto fortalece la transparencia y trazabilidad en los procesos.

#### **5.2.2 Determinar las condiciones técnicas mínimas necesarias para la instalación y operación de un laboratorio de formulaciones magistrales en el contexto académico**

- Se recomienda adecuar de manera progresiva el área de formulaciones magistrales conforme a los requisitos técnicos y estructurales establecidos por la normativa nacional e internacional. Bajo este aspecto, se sugiere la implementación de materiales de acabados lisos de fácil limpieza, garantizar una buena iluminación y contar con sistema de extracción e inyección, favoreciendo la renovación del aire. Dichas mejoras deben ejecutarse bajo lineamientos de las BPM, guías de OMS y disposiciones nacionales.
- Se recomienda la incorporación de sistemas básicos de control ambiental y de diferenciación de zonas internas, asegurando la correcta separación de los procesos para evitar riesgos de contaminación cruzada, esto bajo las guías de la USP <795> y la norma ISO 14644-1:2015, las cuales proponen establecer áreas diferenciadas para la recepción de insumos, pesaje, preparación, envasado y limpieza; ello favorece la protección del personal y del producto como tal.
- Se recomienda implementar un programa institucional de mantenimiento, validación y mejora continua de las condiciones físicas y operativas del área

de formulaciones magistrales. El programa debe incluir inspecciones periódicas del estado de las superficies, ventilación, iluminación, calibración de equipos y cumplimiento de los procedimientos de limpieza y seguridad; esto garantiza la sostenibilidad del laboratorio, previene desviaciones en la calidad de los productos elaborados y fortalece la función educativa del espacio como modelo de cumplimiento normativo dentro del entorno universitario.

### **5.2.3 Examinar la pertinencia académica y curricular de un área de formulaciones magistrales como herramienta formativa en la carrera de Farmacia**

- Se recomienda que una vez puesta en marcha el área de formulaciones magistrales, se integre formalmente dentro del plan de estudios de la carrera de Farmacia como espacio académico-práctico supervisado, contemplando objetivos de aprendizaje específicos relacionados con la aplicación de las BPM, la validación de procesos, el control de calidad y la gestión documental, esta incorporación fortalece la formación técnica y el cumplimiento de las competencias profesionales.
- Se recomienda desarrollar programas de docencia práctica y evaluación continua que vinculen el área con otras asignaturas del currículo farmacéutico; esto permitiría que los estudiantes relacionen la formulación magistral con la farmacología, la tecnología farmacéutica, la regulación sanitaria y la atención farmacéutica, contribuyendo a un aprendizaje integral y aplicado.
- Se recomienda fomentar la investigación académica aplicada en el área de formulaciones magistrales, como estrategia para innovar en la enseñanza farmacéutica y generar evidencia científica institucional. Este tipo de incentivos consolida la función de la Universidad Internacional de las Américas como espacio de formación, innovación y aporte al sector farmacéutico nacional.

## **CAPÍTULO VI- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Yoyce H, Wong FY, Chan FWK, Wong EL-Y, Yeoh E-K. Public perception on the role of community pharmacists in self-medication and self-care in Hong Kong. *BMC Clin Pharmacol* [Internet]. 28 de noviembre de 2011 [consultado el 13 de noviembre de 2025]; 11:19. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22118309/>
2. Falcón I. Los boticarios de Zaragoza en la Baja Edad Media: los precedentes del Colegio de Farmacéuticos de Zaragoza [Internet]. *Aragón en la Edad Media*. 2025 [consultado el 13 de enero de 2025]; (14): 487–98. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=108526>
3. Díaz R, Ferrer M, García P, Ortiz O, De la Vega M, Miguel B, et al. La preparación hospitalaria para enfrentar huracanes: la experiencia de un hospital cubano [Internet]. *Revista Electrónica de Biomedicina / Electronic Journal of Biomedicine*. 2005; 3:5–12. Disponible en: <https://citeseerx.ist.psu.edu/document?repid=rep1&type=pdf&doi=3150f8a2f7fe1f57fd1493f8ea6fc993097161a7#page=40>
4. Moreno Toral E. Boticas y boticarios en Badajoz y provincia. *El Colegio Oficial de Farmacéuticos* [Internet]. *Revista de Estudios Extremeños*. 2018 [consultado el 14 de junio de 2025]; 74(3): 2160–2. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6972856>

5. Redacción. Farmacia comunitaria, una alternativa para los medicamentos huérfanos personalizados [Internet]. El Farmacéutico; 2011 [consultado el 14 de junio de 2025]. Disponible en: [https://www.elfarmacutico.es/actualidad/noticias-novedades/farmacia-comunitaria-una-alternativa-para-los-medicamentos-huerfanos-personalizados\\_101234\\_102.html](https://www.elfarmacutico.es/actualidad/noticias-novedades/farmacia-comunitaria-una-alternativa-para-los-medicamentos-huerfanos-personalizados_101234_102.html)
6. Blasco J. Medicamentos y fórmulas magistrales en los albores del siglo XIX: el medicamento y su mundo en el entorno de los sitios [Internet]. Zaragoza: Institución Fernando El Católico; s.f. [consultado el 14 de junio de 2025]. Disponible en: <https://ifc.dpz.es/recursos/publicaciones/29/16/12blasco.pdf>
7. Uriel M, et al. An adequate pharmaceutical quality system for personalized preparation. *Pharmaceutics* [Internet]. 01 de marzo de 2023 [consultado el 13 de noviembre de 2025]; 15(3): 800. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15030800>
8. Rodríguez S, Herráiz N, Prieto de la Higuera M, Martínez M, Picazo M, Castro I, Bernal S. Investigación-acción [Internet]. 2010-2011 [consultado el 15 de junio de 2025]. Disponible en: [https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/97/o/IA.\\_Madrid.pdf](https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/97/o/IA._Madrid.pdf)
9. Escobar J, editor. Análisis de la situación actual sobre formulación magistral en médicos, estudiantes de Medicina y bioquímicos farmacéuticos de la ciudad de Riobamba [Internet]. 2018. Disponible en: <https://dspace.esPOCH.edu.ec:8080/server/api/core/bitstreams/94ad330d-082e-4ac8-93b8-1cb21479e1b4/content>
10. Avís S, Luis F, Higuero P, Vicente R, Magistral F. Evaluation of the effectiveness of pharmaceutical care in patients treated with magistral formulations from September in the magistral pharmacy of Villanueva de la Serena (Badajoz) [Internet]. 2018 [consultado el 15 de junio de 2025]; 3(2): 43–52. Disponible en:

[https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/138970/Evaluacion\\_de\\_la\\_efectividad\\_de\\_la\\_Atenc.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/138970/Evaluacion_de_la_efectividad_de_la_Atenc.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

11. Halbaut L, et al. La formulación magistral: adquisición de competencias mediante ABP y estrategias no presenciales. The pharmaceutical compounding: acquisition of competences by PBL and out of class strategies [Internet]. *Ars Pharmaceutica*. 2010 [consultado el 15 de junio de 2025]; 51(Suppl 2): 75–87. Disponible en: <https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/27365/Ars%20Pharm%202010%3b51%28Suppl2%2975-87.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
12. Juárez H. Uso de fórmulas magistrales en pediatría. *Acta Pediátrica de México*. *Acta Pediatr Mex* [Internet]. mayo-junio de 2011; 32(3): 175–6. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2011/apm113g.pdf>
13. Aizpún M, editor. La formulación magistral en dermatología, hoy en día [Internet]. *Piel. Formación continuada en dermatología*. 2010 [consultado el 15 de junio de 2025]; 25(4): 206–10. Disponible en: [https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/82278146/j.piel.2010.04.00620220317-3693-2zg7lk-libre.pdf?1647520680=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DLa\\_formulacion\\_magistral\\_en\\_dermatologia.pdf&Expires=1750009375&Signature=Sit26ZUnpnR39xwmmdIu2xd0cWq8E~4kOsKaKHUuE9ccuKKFhZd41MIwhv3aG2puNrsq7pqmuwON1e-TJYdYkklagjtm9~xtJHJEOJy4Y7Y8EjIQoWh2LQUpz7f7Ha~6Eg7apk~v3IUQSXLqxZrBnARSAcNfY1iIwF15nx-m3gQtrXFSmWz6-JuQqN76UfsBs0YYzbEjB9zllIaLnStUxnBPLYWtDtUPbEmucoDONO-rUJqII3SakOJtS9Z4GRfA2Qab8txaVpP9W24BRrBQUwlH8yTj87ijNKaTWk0fMpQJSZVvNYRN~NB17gkbig82RTsEDhlfbaZ6WrzjpbSxLfGg\\_\\_&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA](https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/82278146/j.piel.2010.04.00620220317-3693-2zg7lk-libre.pdf?1647520680=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DLa_formulacion_magistral_en_dermatologia.pdf&Expires=1750009375&Signature=Sit26ZUnpnR39xwmmdIu2xd0cWq8E~4kOsKaKHUuE9ccuKKFhZd41MIwhv3aG2puNrsq7pqmuwON1e-TJYdYkklagjtm9~xtJHJEOJy4Y7Y8EjIQoWh2LQUpz7f7Ha~6Eg7apk~v3IUQSXLqxZrBnARSAcNfY1iIwF15nx-m3gQtrXFSmWz6-JuQqN76UfsBs0YYzbEjB9zllIaLnStUxnBPLYWtDtUPbEmucoDONO-rUJqII3SakOJtS9Z4GRfA2Qab8txaVpP9W24BRrBQUwlH8yTj87ijNKaTWk0fMpQJSZVvNYRN~NB17gkbig82RTsEDhlfbaZ6WrzjpbSxLfGg__&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA)
14. Andrade B, Gil AB, Molina JC, González A, Fernández A, Cordero A, et al. Estudio comparativo de estabilidad de tres formulaciones magistrales de sildenafil bajo la forma de solución, obtenidas a partir de diferentes productos

- comerciales [Internet]. Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. 2025 [Internet]; 42(1): 43–51. Disponible en: [https://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S0798-04772011000100006&script=sci\\_arttext](https://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S0798-04772011000100006&script=sci_arttext)
15. Sánchez Regaña M, editor. Compounding as current therapeutic option in dermatology [Internet]. Barcelona: Elsevier Masson; 2013 [consultado el 16 de junio de 2025]. Disponible en: <https://pdf.sciencedirectassets.com/279971/1-s2.0-S1578219013X00095/1-s2.0-S1578219013002060/main.pdf>
16. Ramos B, María J, María A, de Rosales M, Ramos B. La importancia del control de calidad en las materias primas utilizadas en las formulaciones farmacéuticas. Farm Hosp [Internet]. 2020; 44: 32–3. Disponible en: <http://www.aulamedica.es/fh/pdf/11347.pdf>
17. Fernández-Ferreiro A, González-Barcia M, Otero FJ, Blanco-Méndez J, Lamas MJ. Ophthalmic formulations: new goals [Internet]. Farm Hosp. 01 de enero de 2016; 40(1): 1–2. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26882828/>
18. Noguera A, Del Castillo C. Medicamentos de elaboración o preparación no industrial: una nueva propuesta de clasificación [Internet]. Ars Pharmaceutica. 20 de septiembre de 2021; 62(4): 379–88. Disponible en: <https://revistaseug.ugr.es/index.php/ars/article/view/22883>
19. Varela I, editor. Formulación magistral y digitalización: dos herramientas clave de la farmacia hospitalaria para la innovación en salud [Internet]. 2024 [consultado el 16 de junio de 2025]. Disponible en: <https://minerva.usc.es/bitstreams/ef375eff-4940-449d-a942-bbe60cb190cf/download>
20. Abarca E, Hernando P, Gilaberte Y. Revisión de las fórmulas magistrales (medicamentos individualizados) de mayor interés en dermatología pediátrica. Actas Dermo-Sifiliográficas [Internet]. abril de 2021; 112(4): 302–13.

Disponible en:  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001731020304774>

21. Recuero Á, Gavete R, Cabrera S. Fórmulas magistrales a lo largo de la historia: novedades en el campo de la formulación magistral [Internet]. 2025 [consultado el 16 de junio de 2025]. Disponible en: [https://titula.universidadeuropea.com/bitstream/handle/20.500.12880/9865/2412453183%20-%20Alvaro%20RECUERO%20GAVETE%20-%202021970739\\_tfg\\_Alvaro\\_RecueroGavete.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://titula.universidadeuropea.com/bitstream/handle/20.500.12880/9865/2412453183%20-%20Alvaro%20RECUERO%20GAVETE%20-%202021970739_tfg_Alvaro_RecueroGavete.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
22. Oro M, Batalla A, Dávila C, González L, Flórez Á. Formulación magistral en pacientes con genodermatosis. Impacto en la calidad de vida: un estudio transversal. Actas Dermo-Sifiliográficas [Internet]. febrero de 2022 [consultado el 16 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001731022001569>
23. Vázquez S, editor. Determinación del pH como criterio de calidad en la elaboración de fórmulas magistrales orales líquidas [Internet]. 2018 [consultado el 16 de junio de 2025]. Disponible en: [https://www.sefh.es/fh/177\\_v42n06.pdf#page=22](https://www.sefh.es/fh/177_v42n06.pdf#page=22)
24. González O, editor. Estudios de estabilidad predictiva acelerada y caracterización farmacotécnica de fórmulas magistrales y preparados oficinales [Internet]. 2023 [consultado el 16 de junio de 2025]. Disponible en: <https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/34edad3a-922d-4b5d-ac60-260f97e5ed80/content>
25. Pascual L, Martínez F. El futuro de la elaboración de medicamentos: comentarios al proyecto de modificación del RD 175/2001. Revista de la OFIL [Internet]. 2022 [consultado el 16 de junio de 2025];32(4):371–4. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1699-714X2022000400010&script=sci\\_arttext](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1699-714X2022000400010&script=sci_arttext)

26. García M, editor. Sistema de evaluación para verificación de la idoneidad de elaboradores a terceros [Internet]. 2022 [consultado el 16 de junio de 2025]. Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN\\_2022-01-VOL10b.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN_2022-01-VOL10b.pdf)
27. Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales [Internet]. Grupo de Trabajo Formulario Iberoamericano; 2016 [consultado el 16 de junio de 2025]. Disponible en: [https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias\\_formulario\\_iberamericano/01\\_Guia\\_de\\_buenas\\_practicas\\_elaboracion\\_control\\_calidad\\_preparaciones\\_magistrales\\_oficinales.pdf](https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias_formulario_iberamericano/01_Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficinales.pdf)
28. Herrero A. Fórmulas magistrales. Serie Medicamentos esenciales y tecnología No. 5.7: Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios [Internet]. 1997 [consultado el 16 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/formulas.pdf>
29. Comisión Federal de Buenas Prácticas de Elaboración y Dispensación de Formulaciones Oficinales (CFBP). Guía de buenas prácticas de preparación en farmacia [Internet]; s.f. [consultado el 16 de junio de 2025]. Disponible en: [https://www.colfacor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision\\_preparados/guia\\_cfbp\\_19.pdf](https://www.colfacor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/guia_cfbp_19.pdf)
30. Federación Internacional Farmacéutica (FIP), Organización Mundial de la Salud (OMS). Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos [Internet]; 2013 [consultado el 16 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2013/GPP-guidelines-FIP-publication-ES-2011.pdf>
31. Matamoros A, editor. Elaboración de un sistema de registro y despacho digital para el seguimiento de pacientes en el área de preparaciones magistrales del

- Hospital Clínica Bíblica [Internet]. 2021 [consultado el 16 de junio de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr/server/api/core/bitstreams/33b81061-dbf1-4e35-bbf1-525564d3c633/content>
32. Monasterio A, Sanz O. Las pastas en formulación magistral. Panorama Actual del Medicamento [Internet]. 2019; 43(426): 1009–13. Disponible en: [https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2020/11/PAM\\_426\\_16\\_1009-1013\\_FORMULACION.pdf](https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2020/11/PAM_426_16_1009-1013_FORMULACION.pdf)
33. Stübing Martínez G, Barrachina J. Pasado, presente y futuro de la formulación magistral (medicamento individualizado) [Internet]. Valencia (ES): Academia de Farmacia de la Comunitat Valenciana; 2019 [consultado el 17 de junio de 2024]. Disponible en: <https://afcv.es/public/Attachment/2020/1/21-10-19DiscursoJ.FernandoBarrachinaweb.pdf>
34. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. PN/L/PG/007/00 Redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de una fórmula magistral [Internet]. Madrid: AEMPS; 2020 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn\\_1\\_pg\\_007\\_00.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_1_pg_007_00.pdf)
35. Castillo DE M. Formulación magistral: ¿resurgimiento u olvido? [Internet]. Rev Centr. Dermatol Pascua. Septiembre-diciembre de 2003; 12(3): 117 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/derma/cd033a.pdf>
36. Stübing Martínez G, Barrachina J. Pasado, presente y futuro de la formulación magistral (medicamento individualizado) [Internet]. Valencia (ES): Academia de Farmacia de la Comunitat Valenciana; 2019 [consultado el 17 de junio de 2024]. Disponible en: <https://afcv.es/public/Attachment/2020/1/21-10-19DiscursoJ.FernandoBarrachinaweb.pdf>

37. Sanz J, Ruiz F. Gestión ambiental en la industria farmacéutica: situación actual y retos de futuro [Internet]. Madrid: Fundación CONAMA; 2014 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: <http://www.conama2012.conama.org/conama10/download/files/conama2014/CT%202014/1896711941.pdf>
38. Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia (MICOF). Formulación magistral: técnica para la personalización de los medicamentos [Internet]. Valencia (ES): MICOF; 06 de julio de 2023 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.micof.es/ver/46848/.html>
39. Fernández L. La formulación magistral en farmacia como respuesta sanitaria a los medicamentos huérfanos [Internet]. XXII Congreso Farmacéutico Argentino; 13 de septiembre de 2017 [consultado el 01 de noviembre de 2025] Disponible en: <https://www.hagasesegunarte.com.ar/la-formulacion-magistral-en-farmacia-como-respuesta-sanitaria-a-los-medicamentos-huerfanos/>
40. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia. Situación actual [Internet]. Madrid (ES): Astellas Pharma S.A.; 2011 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>
41. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: fórmulas magistrales y preparados oficinales [Internet]. Madrid: SEFH; 1997 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/formulas.pdf>
42. Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. Ley N.º 5395, Ley General de Salud [Internet]. San José: Asamblea Legislativa; 30 de octubre de 1973 [consultado el 16 de junio de 2025]. Disponible en:

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

43. Viales RJ. El Colegio de Farmacéuticos y la institucionalización de la farmacia en Costa Rica: 1902-2002. San José: Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica; 2003. ISBN 9977-12-717-4 [Internet]. San José (Costa Rica); 16 de noviembre de 2015 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://obregon.cihac.fcs.ucr.ac.cr/items/df064bb7-4684-4be1-976f-c1e8bedc62fd>.
44. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Código de Ética Farmacéutica [Internet]. San José (Costa Rica): Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica; 16 de noviembre de 2015 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.colfar.com/LyRPDF/3.%20Codigo%20de%20Etica%20Farmaceutica.%20Colegio%20de%20Farmaceuticos%20de%20C.R.pdf>
45. Costa Rica. Gobierno. Decreto Ejecutivo N.º 16765. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados [Internet]. San José: Poder Ejecutivo; 13 de diciembre de 1985 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: [https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&param1=NRTC&strTipM=TC](https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&param1=NRTC&strTipM=TC)
46. España. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales [Internet]. Boletín Oficial del Estado, 65; 16 de marzo de 2001 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2001-5185>
47. Escudero CL, Cortez L. Técnicas y métodos cualitativos para la investigación científica [Internet]. repositorio.utmachala.edu.ec. Machala: Universidad

- Técnica de Machala; 2018. Disponible en:  
<http://repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/12501>
48. Arias F. El proyecto de investigación Introducción a la metodología científica 6a ed. Episteme; 2012 [Internet]. Disponible en:  
<https://abacoenred.org/wp-content/uploads/2019/02/El-proyecto-de-investigaci%C3%B3n-F.G.-Arias-2012-pdf-1.pdf>
49. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 6a ed. México, D.F.: McGraw-Hill Interamericana; 2014. Disponible en:  
[https://apiperiodico.jalisco.gob.mx/api/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/metodologia\\_de\\_la\\_investigacion\\_-\\_roberto\\_hernandez\\_sampieri.pdf](https://apiperiodico.jalisco.gob.mx/api/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/metodologia_de_la_investigacion_-_roberto_hernandez_sampieri.pdf)
50. Guevara GP, Verdesoto AE, Castro N. Metodologías de investigación educativa (descriptivas, experimentales, participativas y de investigación-acción). Análisis del comportamiento de las líneas de crédito a través de la Corporación Financiera Nacional y su aporte al desarrollo de las PYMES Guayaquil 2011–2015 [Internet]. 2020 [consultado el 31 de octubre de 2024]; 4(3): 163–73. Disponible en: <http://recimundo.com/index.php/es/article/view/860>
51. Facultad de Educación de la Pontificia Universidad Católica del Perú. La investigación descriptiva con enfoque cualitativo en educación [Internet]. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú; 2022. Disponible en:  
<https://repositorio.pucp.edu.pe/index/handle/123456789/182854>
52. Universidad San Marcos. Fuentes de información y tipos de estudio [Internet]. 2020 [consultado el 30 de septiembre de 2024]. Disponible en:  
<https://repositorio.usam.ac.cr/xmlui/bitstream/handle/11506/1267/LEC%20MET%200007%202020.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
53. Elsevier. Exclusión criterios [Internet]. ScienceDirect Topics; 2024 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en:  
<https://www.sciencedirect.com/topics/computer-science/exclusion-criterios>

54. Martín SG, Lafuente V. Referencias bibliográficas: indicadores para su evaluación en trabajos científicos. *Investig Bibliotecológica* [Internet]. 2017 [consultado el 31 de octubre de 2024]; 31(71): 151-180. Disponible en: [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0187-358X2017000100151](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-358X2017000100151)
55. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria [Internet]. junio de 2014. Disponible en: [https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP\\_JUNIO\\_2014\\_VF.pdf](https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf)
56. World Health Organization. TRS 1010 – Annex 6: WHO good pharmacopoeial practices: chapter on compounding [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2018 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/2021-dha-docs/trs1010\\_annex6\\_who\\_good\\_pharmacopoeial\\_practices\\_compounding.pdf](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/2021-dha-docs/trs1010_annex6_who_good_pharmacopoeial_practices_compounding.pdf)
57. U.S. Food and Drug Administration. New drug therapy approvals 2024: annual report [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2024 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/files/drugs/published/new-drug-therapy-2025-annual-report.pdf>
58. United States Pharmacopeia (USP). <795> Pharmaceutical compounding – Nonsterile preparations [Internet]. Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention; 2023 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-795>
59. United States Pharmacopeia (USP). <1163> Quality assurance in pharmaceutical compounding [Internet]. Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention; 2023 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-1163>

60. Council of Europe. Resolution CM/Res (2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients [Internet]. Strasbourg: Council of Europe; 2016 [consultado el 01 de noviembre de 2025]. Disponible en: [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectId=090000168065c132](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168065c132)
61. Watson CJ, Whitley JD, Siani AM, Burns MM. Pharmaceutical compounding: a history, regulatory overview, and systematic review of compounding errors. *Journal of Medical Toxicology*. 02 de noviembre de 2020; 17(2): 197-2017. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s13181-020-00814-3>
62. Miller LG, Lyvers KV, Phelps SJ. Regulatory framework for compounded preparations. Chapter 3 [Internet]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [consultado el 30 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK562888/>
63. Murphy KD, O'Mahony C, McCarthy M, Saab MM, Barbosa TM, Fleming A, et al. Quality assurance standards and their use in the preparation of parenteral systemic anticancer therapy products in healthcare establishments: a scoping review. *Eur J Hosp Pharm* [Internet]. 2024; 31(2): 88–94. Disponible en: <https://ejhp.bmj.com/content/31/2/88>
64. Shepherd J. Regulatory gaps in drug compounding: implications for patient safety, innovation, and fraud. *DePaul L Rev* [Internet]. 2019 [consultado el 30 de octubre de 2025]; 68(3): 385. Disponible en: <https://scholarlycommons.law.emory.edu/faculty-articles/254>
65. Dagneu EM, Sendekie AK, Tsega W, Mekonnen BA, Getachew M. Extemporaneous dermatological compounding in hospital pharmacies, Northwest Ethiopia. *Front Public Health* [Internet]. 2025 [consultado el 02 de noviembre de 2025]; 13: 1486936. Disponible en:

<https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2025.1486936/full>

66. Therapeutic Goods Administration. Understanding Good Manufacturing Practice (GMP) for compounded medicines [Internet]. Canberra (AU): TGA; 2017; 18 de noviembre de 2024 [consultado el 03 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-good-manufacturing-practice-gmp-compounded-medicines>
67. Al Shammari YH, Al Shammari HA, Bin Barak TM, Alharbi BS, Alshammari ST, Alnais SA, et al. Pharmaceutical compounding: techniques and applications. *Int J Health Sci* [Internet]. 2021; 5(S1): 926-939. Disponible en: <https://doi.org/10.53730/ijhs.v5nS1.14839>
68. MacArthur RB, Ashworth LD, Zhan K, Parrish RH II. How compounding pharmacies fill critical gaps in pediatric drug development processes: suggested regulatory changes to meet future challenges. *Children (Basel)*; 9(12): 1885 [Internet]. 2022 [consultado el 03 de noviembre de 2025]; 9(12): 1885. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/children9121885>
69. Ministerio de Salud (Costa Rica). Reglamento de Preparaciones Magistrales y Oficinales [Internet]. San José: Ministerio de Salud; 13 de diciembre de 1985 [consultado el 03 de noviembre 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](https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=TC)
70. Caja Costarricense de Seguro Social. Manual técnico de gestión de los servicios de Farmacia. San José (Costa Rica): CCSS; noviembre de 2016 [consultado el 03 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.cendeiss.sa.cr/wp-content/uploads/2024/04/Manual-tecnico-gestion-de-servicio-de-farmacia.pdf>
71. Carvalho M, Almeida IF. The role of pharmaceutical compounding in promoting medication adherence. *Pharmaceuticals (Basel)* [Internet]. 31 de

- agosto de 2022 [consultado el 03 de noviembre de 2025]; 15(9): 1091. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9503326>
72. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Guía para procedimientos en farmacias [Internet]. San José (Costa Rica): Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica; 2020 [consultado el 03 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.colfar.com/GyP01.html>
73. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Fiscalía [Internet]. San José: COLFAR; 2024 [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.colfar.com/fiscalia.html>
74. Costa Rica. Decreto Ejecutivo N.º 38732-S-COMEX-MEIC. Diario Oficial La Gaceta; 02 de julio de 2014 [Internet]. [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.meic.go.cr/wp-content/uploads/2024/11/38732.pdf>
75. Mohseni SF, Dolatabadi R, Baniassadi M, Baghani M. Application of the Quality by Design Concept (QbD) in the development of hydrogel-based drug delivery systems. *Polymers*. 2023; 15(22): 4407. doi:10.3390/polym15224407 [Internet] [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2073-4360/15/22/4407>
76. Costa Rica, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Guidance on classification of GMP deficiencies. PI 040-1 [Internet]. Geneva: PIC/S Secretariat; enero de 2019 [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en: [https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/PI\\_040\\_1\\_Guidance\\_on\\_Classification\\_of\\_Deficiencies.pdf](https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/PI_040_1_Guidance_on_Classification_of_Deficiencies.pdf)
77. Díaz Muñoz GA, Salazar D. La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. *Podium* [Internet]. junio de 2021 [consultado el 10 de noviembre de 2025]; PODIUM; 39: 19-36. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8290165.pdf>

78. Costa Rica, et al. Reglamento técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica (Anexo de la Resolución No. 339-2014 COMIECO-LXVII) [Internet]. San José: Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO); 2014 [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://arsateca.arsa.hn/wp-content/uploads/2022/01/ANEXO-DE-LA-RESOLUCION-No.-339-2014-COMIECO-LXVII-RTCA-11.03.4207-BUENAS-PRACTICAS-DE-MANUFACTURA-PARA-LA-INDUSTRIA-FARMACEUTICA.pdf>
79. World Health Organization. WHO good manufacturing practices for investigational products. Annex 7, Technical report series 1044. Geneva: WHO; 2022 [Internet] [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs1044-annex7-good-manufacturing-practices-for-investigational-products.pdf>
80. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Guidance on classification of GMP deficiencies. PI 040-1 [Internet]. Geneva: PIC/S Secretariat; enero de 2019 [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en: [https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/PI\\_040\\_1\\_Guidance\\_on\\_Classification\\_of\\_Deficiencies.pdf](https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/PI_040_1_Guidance_on_Classification_of_Deficiencies.pdf)
81. Silva DN, Chrobok M, Ahlén G, Blomberg P, Sällberg M, Pasetto A. ATMP development and pre-GMP environment in academia: a safety net for early cell and gene therapy development and manufacturing. *Immunooncol Technol*, 16 [Internet]. 2022 [consultado el 10 de noviembre de 2025]; 16: 100099. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9650027/>
82. Covarrubias CE, Rivera T, Soto C, Deeks T, Kalergis A. Current GMP standards for the production of vaccines and antibodies: an overview. *Front Public Health*; 10 [Internet]. 03 de noviembre de 2022 [consultado el 10 de noviembre de

2025]; 10: 1021905. Disponible en:  
<https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.1021905>

83. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. PE 16-01-07. Formato para la elaboración del procedimiento para preparaciones magistrales y oficinales en la farmacia [Internet]. San José: Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica; 2016 [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en:  
<https://www.colfar.com>
84. Costa Rica. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano. Anexo de la Resolución No. 166-2006 (COMIECO-XLIX) [Internet]. San José: Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO); 2006 [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en:  
[https://www.comex.go.cr/media/3305/163\\_anex\\_166-rtca11010204.pdf](https://www.comex.go.cr/media/3305/163_anex_166-rtca11010204.pdf)
85. Costa Rica. Ministerio de Salud. Norma para la Habilitación de Farmacias Comunitarias. Decreto Ejecutivo N.º 44912-S. La Gaceta N.º 57 (Alcance N.º 41); 25 de marzo de 2025. Disponible en:  
<https://colfar.com/2025/HabilitacionFarmaciasComunitarias.pdf>
86. Cencora Inc. What ISO 9001:2015 means for pharmaceutical manufacturers [Internet]. 06 de julio de 2017 [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.cencora.com/resources/pharma/what-iso-9001-2015-means-for-pharmaceutical-manufacturers>
87. International Organization for Standardization (ISO). Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration. ISO 14644-1:2015(E) [Internet]. Geneva: ISO; 2015 [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en:  
<https://antoandoluong.com/Files/Docs/20203181613304.pdf>
88. World Health Organization. Annex 2: Good manufacturing practices for biological products. Geneva: WHO; 2015 [Internet] [consultado el 10 de

- noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/docs/default-source/biologicals/gmp/annex-2-who-good-manufacturing-practices-for-biological-products.pdf>
89. Costa Rica. Normas técnicas – Lista de normas técnicas del Consejo de Salud Ocupacional (CSO) [Internet]. San José: Consejo de Salud Ocupacional; 2024 [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en: [https://www.cso.go.cr/legislacion/normas\\_tecnicas.aspx](https://www.cso.go.cr/legislacion/normas_tecnicas.aspx)
90. Ministerio de Salud (Costa Rica). Trámite para autorizaciones y permisos sanitarios de funcionamiento para establecimientos industriales, comerciales y de servicios [Internet]. San José: Ministerio de Salud; 2025 [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas?view=articulo&id=115:tramite-para-autorizaciones-y-permisos-sanitarios-de-funcionamiento-para-establecimientos-industriales-comerciales-y-de-servicios&catid=30>
91. Ministerio de Hacienda (Costa Rica). Inscripción, modificación y desinscripción en el Registro Único Tributario (RUT) [Internet]. San José: Ministerio de Hacienda; 2024 [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.hacienda.go.cr/docs/GeneralidadesInscripcionModifDesinsc.pdf>
92. Caja Costarricense de Seguro Social. Página oficial [Internet]. San José: CCSS; s.f. [consultado el 10 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ccss.sa.cr/>
93. Kovács B, Péterfi O, Kovács B, Székely I, Fülöp I, Bába L, Boda F. Quality-by-design in pharmaceutical development: from current perspectives to practical applications. *Acta Pharm.* 2021; 71(4): 497–526. Disponible en: <https://hrcak.srce.hr/file/358300>  
DOI: 10.2478/acph-2021-0039

94. Bremmell KE, Smith J, Doe A. Design and implementation of a program-wide pharmaceutical compounding curriculum using a scaffold learning approach. *Curr Pharm Teach & Learn.* 2023; 15(4): 358-366. doi: 10.1016/j.cptl.2023.00024-2
95. Pignato AM, Birnie CR. Analysis of compounded pharmaceutical products to teach the importance of quality in an applied pharmaceuticals laboratory course. *Am J Pharm Educ [Internet].* 2014 [consultado el 10 de noviembre de 2025]; 78(3): 61.
96. Monestime S, Thomas D, Hooper C, Day T, Suzuki S, Martin R D. Instructional and assessment redesign of a sterile compounding course: - a practice-oriented blueprint for instruction and assessment of sterile compounding. *Am J Pharm Educ [Internet].* 2020 [consultado el 10 de noviembre de 2025]; 84(2): 7473. Disponible en: [https://www.ajpe.org/article/S0002-9459\(23\)01626-1/fulltext](https://www.ajpe.org/article/S0002-9459(23)01626-1/fulltext)
97. Kosari S, Buss V, Peterson G, Yee K, Naunton M, Bushell M, Chiu L, Thomas J. Evaluation of pharmaceutical compounding training in the Australian undergraduate pharmacy curricula. *Pharmacy.* 2020; 8(1): 27. doi:10.3390/pharmacy8010027. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2226-4787/8/1/27>
98. Landry SW, Singleton B, Al-Dahir S, Nguyen A, Robinson D. Sterile compounding knowledge, skills, and confidence among graduating doctor of pharmacy students. *Am J Pharm Educ.* 2021; 85(3): 8345. doi:10.5688/ajpe8345. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34283771/>
99. Darst E, Makhlof T, Brannick E, Mitchell T, Shrewsbury R. A student-led elective provides quality improvement feedback for a required compounding course. *Am J Pharm Educ.* 2020; 84(8): 7394. doi:10.5688/ajpe7394. Disponible en: [https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7473229/DOI: 10.5688/ajpe7394](https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7473229/DOI:10.5688/ajpe7394)

## **CAPÍTULO VII- ANEXO**

## Anexo 1. Clasificación de los artículos según niveles de evidencia

| Autor / Revista / Año  | Referencia | Título del artículo  | Tipo de estudio   | Nivel de evidencia | Población | Metodología  | Resultados y Conclusiones   |
|--|------------|--|---|--------------------|-----------|--|---|
| Watson CJ, Whitley JD, Siani AM, Burns MM. Journal of Medical Toxicology/ 2020 | 60         | Pharmaceutical compounding: a history, regulatory overview, and systematic review of compounding errors. | Revisión sistemática más análisis histórico / regulato-rio. | I                  | N/A       | Se realiza una revisión sistemática de la literatura sobre errores de farmacología de la formulación magistral / compounding, junto con un análisis histórico y regulatorio del compounding. | Entre otros hallazgos, identificaron múltiples errores de compounding, contaminación, sobredosis o subdosis, y señalaron la falta de supervisión regulatoria uniforme como causa de riesgo. La formulación magistral (compounding) tiene un papel relevante histórico y regulatorio, pero presenta riesgos significativos cuando las prácticas son deficientes. |
| Miller LG, Lyvers KV, Phelps SJ/ 2023  | 61         | Regulatory framework for compounded  | Revisión de la literatura más análisis regulato-rio.        | I                  | N/A       | Revisión sistemática de estudios sobre “compounded”  | Se identificaron múltiples deficiencias en la supervisión regulatoria de la   |

|   |    |   |                                    |        |   |   |   |
|---|----|---|------------------------------------|--------|---|---|---|
|   |    | preparations.<br>Chapter 3.   |                                    |        |   | (formulación magistral) y su regulación, seguridad, eficacia; análisis histórico-normativo de la práctica de compounding en EE. UU.   | formulación magistral. Concluyen que, aunque la formulación magistral puede ofrecer alternativas terapéuticas útiles, existen riesgos significativos si no se aplican estándares de calidad y supervisión adecuados.  |
| Murphy KD et al.<br>European Journal of Hospital Pharmacy (EJHP)/<br>2024 | 62 | Quality assurance standards and their use in the preparation of parenteral systemic anticancer therapy products in healthcare establishments: a scoping review. | Estudio original de investigación. | II/III | Los productos de terapia anticancerígena parenteral en práctica hospitalaria. | Estudio aplicado que evalúa estándares de aseguramiento de calidad en la preparación de terapias anticancerígenas parenterales. Se analiza el uso de estándares para mejorar la seguridad en farmacia hospitalaria. | El resumen indica que se identificaron brechas en la implementación de estándares de calidad para la preparación de SACT. La implementación y seguimiento de estándares de aseguramiento de calidad es esencial para minimizar riesgos en la preparación de terapias anticancerígenas |

|   |    |  |  |    |   |   |   |
|---|----|--|--|----|---|---|---|
|   |    |  |  |    |   |   | parenterales en hospitales.   |
| Joanna Shepherd. □<br>DePaul Law Review/ 2019 | 63 | Regulatory gaps in drug compounding: implications for patient safety, innovation, and fraud. | Artículo de análisis jurídico /regulatorio.              | IV | N/A   | Revisión documental / analítica del marco regulatorio de la elaboración de medicamentos.                          | El artículo señala que existen importantes vacíos regulatorios en la supervisión de la elaboración compuesta de medicamentos. Se concluye que, para proteger a los pacientes, los pagadores (“payors”) y para fomentar la innovación, es necesario cerrar las brechas regulatorias en el compounding de medicamentos. |
| Dagnew EM et al<br>Frontiers in Public Health | 64 | Extemporaneous dermatological compounding in hospital pharmacies, Northwest Ethiopia         | Estudio descriptivo observacional con diseño transversal | IV | Pacientes con enfermedades cutáneas en Hospitales del Noroeste de Etiopía | Revisión retrospectiva de registro de prescripciones de compuestos dermatológicos, muestreo sistemático aleatorio | La elaboración extemporánea es común en hospitales públicos del noroeste de Etiopía, las preparaciones tópicas con uno o más fármacos activos predominan.   |

|   |    |   |                                   |    |     |  |   |
|---|----|---|-----------------------------------|----|-----|--|---|
| Al Shammari YH et al.<br>International Journal of Health Sciences/ 2021 | 66 | Pharmaceutical compounding: techniques and applications.  | Revisión narrativa / descriptiva. | IV | N/A | Los autores exploran distintas técnicas de compounding.  | Identifican que la formulación magistral ofrece flexibilidad para adaptarse a necesidades específicas de pacientes. La práctica de compounding sigue siendo importante en la personalización de la terapéutica, pero necesita una mayor estandarización, control de calidad y cumplimiento regulatorio para asegurar seguridad y eficacia |
| MacArthur RB<br>Children (Basel)/ 2022                                  | 67 | How compounding pharmacies fill critical gaps in pediatric drug development processes: suggested regulatory changes to meet | Artículo de opinión / revisión.   | IV | N/A | Revisión narrativa del proceso de aprobación de medicamentos pediátricos por la U.S. Food & Drug Administration (FDA) y del papel de las farmacias | Se identificaron vacíos significativos en la ruta regulatoria para medicamentos pediátricos acabados. Aunque ha habido avances regulatorios para  |

|   |    |   |                                      |    |     |   |   |
|---|----|---|--------------------------------------|----|-----|---|---|
|   |    | future challenges.  |                                      |    |     | de compounding (503A / 503B).   | medicamentos pediátricos, persisten grandes limitaciones. Las farmacias de compounding desempeñan un rol crítico, pero los sistemas regulatorios actuales necesitan reformas para facilitar el desarrollo de productos terminados para niños y asegurar seguridad y eficacia. |
| Carvalho M, Almeida IF. Pharmaceuticals (Basel)/ 2022 | 70 | The role of pharmaceutical compounding in promoting medication adherence. | Revisión narrativa de la literatura. | IV | N/A | Revisión de estudios existentes, análisis de cómo la personalización de medicamentos mediante compounding mejora la adherencia a un tratamiento específico. | Identifica que la personalización de medicamentos a través de compounding -por formas farmacéuticas adaptadas, dosificaciones individualizadas, eliminación de excipientes problemáticos- puede mejorar la adherencia al  |

|                                  |    |  |                                      |    |     |  |  |
|----------------------------------|----|--|--------------------------------------|----|-----|--|--|
|                                  |    |  |                                      |    |     |  | tratamiento, aunque la evidencia empírica sigue siendo limitada. La formulación magistral (compounding) tiene un papel potencialmente importante en mejorar la adherencia al tratamiento.  |
| Mohseni SF et al. Polymers/ 2023 | 75 | Application of the Quality by Design concept (QbD) in the development of hydrogel-based drug delivery systems. | Revisión narrativa de la literatura. | IV | N/A | El artículo revisa los distintos elementos del enfoque QbD (por ejemplo: QTPP – Quality Target Product Profile; CMA – Critical Material Attributes; CPP – Critical Process Parameters; CQA – Critical Quality Attributes) aplicados en el desarrollo de hidrogeles | Se identifican las principales características y factores críticos por controlar en el diseño de hidrogeles. Concluyen que la aplicación del enfoque QbD en hidrogeles es prometedora para asegurar un producto de calidad con el menor número de errores. |

|  |    |   |   |    |     |   |   |
|--|----|---|---|----|-----|---|---|
|  |    |   |   |    |     | para administración de medicamentos.                |   |
| Díaz Muñoz GA, Salazar D. PODIUM/ 2021           | 77 | La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial.  | Estudio bibliográfico, descriptivo y correlacional. | IV | N/A | Estudio de carácter bibliográfico.                  | Se identifican conceptos clave. La gestión de la calidad constituye una herramienta estratégica para las organizaciones, pues les permite mejorar sus procesos, responder a las expectativas del cliente, diferenciarse en el mercado y aumentar la competitividad. |
| Silva DN et al. Immuno-Oncology Technology/ 2022 | 81 | ATMP development and pre-GMP environment in academia: a safety net for early cell and gene therapy development and manufacturing. | Artículo de revisión / ensayo.                      | IV | N/A | Revisión del estado del arte en desarrollo de ATMP. | Se identifican los retos clave que enfrentan los desarrollos de ATMP. Los autores concluyen que el establecimiento de un entorno “pre-GMP” en el ámbito   |

|  |    |   |                                   |    |     |  |  |
|--|----|---|-----------------------------------|----|-----|--|--|
|  |    |   |                                   |    |     |  | académico puede servir como “red de seguridad” para acelerar el desarrollo de terapias avanzadas, reducir repetición de experimentos, desperdicio de recursos y mejorar la transición de los laboratorios a producción clínica.        |
| Covarrubias CE et al. <i>Frontiers in Public Health</i> / 2022 | 82 | Current GMP standards for the production of vaccines and antibodies: an overview. | Revisión narrativa / descriptiva. | IV | N/A | Análisis documental de guías GMP (por ejemplo, de la World Health Organization WHO, la European Medicines Agency EMA, y la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S). | Se identificaron los estándares GMP más importantes a nivel internacional. Las normas GMP son fundamentales para asegurar productos farmacéuticos de alta calidad, seguros y eficaces. La pandemia de COVID-19 subrayó la necesidad de |

|   |    |   |  |        |   |   |  |
|---|----|---|--|--------|---|---|--|
|   |    |   |  |        |   |   | ampliar la capacidad manufacturera y distribuirla geográficamente.   |
| Kovács et al. Acta Pharmaceutica/ 2021                            | 93 | Quality-by-design in pharmaceutical development: from current perspectives to practical applications.                 | Revisión narrativa.                        | IV     | N/A   | Análisis crítico de la literatura existente sobre QbD en la industria farmacéutica.                                 | Se identifican los principales retos y oportunidades de implementar QbD en la industria farmacéutica. La adopción del enfoque QbD representa una estrategia sólida para el aseguramiento de calidad a lo largo del ciclo de vida del producto. |
| Bremmell KE et al. Currents in Pharmacy Teaching & Learning/ 2023 | 94 | Design and implementation of a program-wide pharmaceutical compounding curriculum using a scaffold learning approach. | Intervención educativa a nivel curricular. | III/IV | Estudiantes de la carrera de Farmacia que cursaron el programa de compounding | Se implementó un enfoque de aprendizaje “andamiaje” (scaffold learning) a lo largo de todo el programa de Farmacia. | Tras la intervención, la tasa de fallos en los cursos bajó de aproximadamente 34 % (2012-2014) a 1.5 % (2015-2019), y el porcentaje de estudiantes con distinción o  |

|   |    |  |                                 |     |   |  |   |
|---|----|--|---------------------------------|-----|---|--|---|
|   |    |  |                                 |     |   |  | <p>superior aumentó de ~20 % a ~80 %.</p> <p>El enfoque de aprendizaje escalonado (“scaffold”) es más efectivo para el desarrollo de habilidades de formulación (compounding).</p>  |
| Pignato AM, Birnie CR. American Journal of Pharmaceutical Education/ 2014 | 95 | Analysis of compounded pharmaceutical products to teach the importance of quality in an applied pharmaceuticals laboratory course. | Estudio educativo experimental. | III | Estudiantes de segundo año de Farmacia. | Los estudiantes realizaron un ejercicio práctico de formulación magistral. | <p>El análisis del producto compuesto por los estudiantes mostró un rango de error entre <b>0.6% y 140%</b>, con un error promedio de <b>23.7%</b>. El ejercicio de laboratorio combinado con análisis cuantitativo puede mejorar la comprensión de los estudiantes sobre la calidad en la formulación magistral.</p> |

|   |    |  |   |     |   |   |   |
|---|----|--|---|-----|---|---|---|
| S. Monestime et al.<br>American Journal<br>of Pharmaceutical<br>Education/ 2020 | 96 | Instructional<br>and assessment<br>redesign of a<br>sterile<br>compounding<br>course: - a<br>practice-orient-<br>ed blueprint for<br>instruction and<br>assessment of<br>sterile<br>compounding. | Educación e<br>interven-ción<br>curricular. | III | Estudiantes de<br>Farmacia<br>participando<br>en un curso de<br>formulación<br>estéril (sterile<br>compounding)<br>- ejercicio<br>académico, en<br>pacientes<br>clínicos. | Rediseño del<br>curso con<br>incorporación<br>de<br>simulaciones<br>inmersivas,<br>evaluación de<br>competencias,<br>revisión del<br>contenido<br>desde una<br>pedagogía<br>práctica. | El artículo<br>describe<br>mejoras en la<br>implementación<br>del curso de<br>formulación<br>estéril gracias al<br>nuevo diseño. El<br>rediseño del<br>curso curricular<br>proporciona un<br>modelo eficaz<br>para enseñanza<br>y evaluación de<br>la formulación<br>estéril en<br>Farmacia; se<br>sugiere que este<br>enfoque podría<br>adoptarse para<br>mejorar la<br>preparación de<br>los estudiantes<br>para el entorno<br>profesional. |
| Kosari S et al.<br>Pharmacy/ 2020   | 97 | Evaluation of<br>pharmaceutical<br>compounding<br>training in the<br>Australian<br>undergraduate<br>pharmacy<br>curricula.   | Estudio e-<br>ducativo<br>descripti-vo.     | IV  | Programas de<br>grado de<br>Farmacia en<br>Australia.   | Se revisaron<br>los planes de<br>estudio<br>(handbooks y<br>currículos) de<br>los programas<br>para extraer<br>información<br>sobre<br>formación en<br>“compoun-<br>ding” y           | Los 16<br>programas<br>identificados<br>integran<br>formación en<br>“compounding”.<br>En Australia la<br>formación en<br>formulación<br>magistral está<br>bien integrada<br>en el currículo   |

|   |    |   |  |     |  |  |   |
|---|----|---|--|-----|--|--|---|
|   |    |   |  |     |  | laboratorio de formulación.  | de Farmacia y está más enfatizada que en muchos otros países desarrollados; queda una necesidad de evaluar las competencias de los graduados en compounding y cómo promover el logro de conocimientos y habilidades adecuadas.  |
| Landry SW et al. American Journal of Pharmaceutical Education/ 2021 | 98 | Sterile compounding knowledge, skills, and confidence among graduating doctor of pharmacy students. | Estudio educativo de intervención/currículo (evaluación de conocimientos, habilidades y confianza en formulación estéril). | III | Estudiantes de cuarto año del programa Doctor of Pharmacy (PharmD) de una universidad. | Los estudiantes completaron un cuestionario sobre confianza, experiencia previa y conocimiento teórico; luego realizaron un examen escrito y un práctico (preparación de dos productos estériles) evaluado por | La puntuación media en conocimiento y habilidad fue 89.8 % (para los 158 estudiantes). De los 122 que respondieron la encuesta, la media de confianza fue 2.9 en una escala de cuatro puntos, y solo el 40.2 % se ubicó en el rango “confiado” o “muy confiado”.<br>Ni la |

|  |    |   |  |    |  |   |  |
|--|----|---|--|----|--|---|--|
|  |    |   |  |    |  | <p>el profesorado. Se utilizó t-test y regresión lineal para analizar diferencias según experiencia, confianza y conocimiento teórico.</p>  | <p>experiencia previa ni la autoconfianza predijeron el resultado total del examen. Incluir educación y entrenamiento en formulación estéril a lo largo de los cuatro años del programa de farmacia permite que los graduados sean competentes en esta área.</p> |
| <p>Darst E. et al<br/>American Journal<br/>of pharmaceutical<br/>Education</p> | 99 | <p>A Student-Led<br/>Elective<br/>Provides<br/>Quality<br/>Improvement<br/>Feedback for a<br/>Required<br/>Compounding<br/>Course</p> | <p>Estudio<br/>observacional<br/>educativo/<br/>intervención<br/>educativa</p> | IV | <p>Estudiantes de<br/>Farmacia de la<br/>universidad</p> | <p>Curso electivo<br/>donde<br/>estudiantes<br/>analizaron<br/>problemas de<br/>variabilidad en<br/>formulaciones,<br/>investigaron<br/>causas y<br/>propusieron<br/>soluciones</p> | <p>El curso electivo<br/>permitió a los<br/>estudiantes<br/>comprender más<br/>a fondo la<br/>ciencia del<br/>compounding y<br/>desarrollar<br/>habilidades<br/>prácticas en<br/>metodología<br/>científica</p>  |