

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

CARRERA DE FARMACIA

GRADO DE LICENCIATURA

**PROPUESTA DE DISEÑO PARA LA HABILITACIÓN DE UN
ÁREA QUE CUMPLA CON BUENAS PRÁCTICAS DE
ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE
PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES EN UNA
FARMACIA DE COMUNIDAD SEGÚN LA NORMATIVA
VIGENTE EN COSTA RICA Y FARMACOPEAS OFICIALES EN
EL PERÍODO ENERO-JUNIO 2021**

MARIA VANESSA MORENO GONZÁLEZ

TUTORA: LEXI CHAVES SILES

SAN JOSÉ, COSTA RICA, JULIO, 2021

Tabla de contenido

<i>DEDICATORIA</i>	11
<i>AGRADECIMIENTOS</i>	12
<i>CAPÍTULO I: PROBLEMA</i>	13
Planteamiento del problema	13
Objetivos	14
Objetivo general.	14
Objetivos específicos.	14
Justificación	15
Antecedentes	16
Antecedentes históricos.	16
Antecedentes internacionales.	17
Antecedentes nacionales.....	18
Proyecciones	19
<i>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</i>	20
Marco legal que rige preparaciones magistrales en Costa Rica e Iberoamérica. 20	
Legislación a nivel nacional.	20
Ley General de Salud de Costa Rica. Ley N° 5395.....	20
<i>Sanciones de la Ley General de Salud.</i>	21
Ministerio de Salud Pública de Costa Rica.	22
<i>Historia</i>	22
<i>Funciones.</i>	22
Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.	23
<i>Historia</i>	23
<i>Funciones.</i>	24
<i>Código de Ética del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.</i>	25

<i>Sanciones del Colegio de Farmacéuticos en caso de faltas disciplinarias</i>	26
<i>Responsabilidad del farmacéutico</i>	27
Reglamento Centroamericano RTCA 11.03.42:07 sobre Productos farmacéuticos y Medicamentos de uso humano. Requisito de registro sanitario.	29
Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias. Decreto No 31969-S del Ministerio de Salud Pública de Costa Rica.	30
Dirección de regulación de productos de interés sanitario.	32
Legislación a nivel internacional.....	32
Real Decreto No 175/2001 sobre las Normas de Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y preparaciones Oficinales del Ministerio de Sanidad y Consumo de España.....	32
Decreto 155/2016 del Estatuto de Autonomía para Andalucía en España	33
Formulario iberoamericano. Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales.	34
La Declaración de Tokio. Normas de calidad de servicios farmacéuticos. Buenas prácticas de farmacia.	36
USP Farmacopea de los Estados Unidos de América.	36
Real Farmacopea Española.....	39
La farmacia	40
Evolución de la farmacia.	40
La farmacia en Costa Rica.....	41
Farmacia comunitaria.	42
Farmacia hospitalaria.....	45
Cadenas de farmacias	47
La formulación magistral	48
Definición de fórmula magistral.....	49
Aplicación de las fórmulas magistrales.	51
Preparado oficial.....	52
Diferencias entre formulación magistral y preparado oficial.	53

Importancia de la preparación magistral como tratamiento personalizado para pacientes.....	53
Importancia de la implementación de formulación magistral y oficial en farmacia de comunidad.....	55
Tipos de preparaciones magistrales y oficinales que se preparan habitualmente en una farmacia de comunidad según la vía de administración	55
Formas farmacéuticas líquidas orales y tópicas.	56
Excipientes.....	57
<i>Soluciones</i>	59
<i>Aguas aromáticas</i>	59
<i>Inyecciones</i>	60
<i>Jarabes</i>	60
<i>Pociones</i>	60
<i>Mucilago</i>	60
<i>Emulsiones</i>	60
<i>Suspensiones</i>	60
<i>Colirios</i>	60
<i>Lociones</i>	60
<i>Tinturas</i>	60
<i>Extractos fluidos</i>	61
Formas farmacéuticas orales sólidas.	61
<i>Polvos</i>	62
<i>Papelillos o papeletas</i>	62
<i>Granulados</i>	62
<i>Cápsulas</i>	62
<i>Tabletas o comprimidos</i>	62
Formas farmacéuticas rectales y vaginales.....	62
Formas de administración sobre la piel.....	63
<i>Ungüentos</i>	65
<i>Pomadas</i>	65
<i>Cremas</i>	65

<i>Geles</i>	66
<i>Pastas</i>	66
Prescripción de preparaciones magistrales y oficinales.....	68
Proceso de elaboración de preparaciones magistrales y oficinales.....	69
Orden de formulación y elaboración.....	69
Dispensación de fórmulas magistrales y oficinales.....	72
Categorización de niveles de elaboración según la forma farmacéutica.....	74
Nivel 1. Formas farmacéuticas tópicas.....	75
Nivel 2. Orales y rectales líquidas.....	76
Nivel 3. Orales, rectales y vaginales sólidas.....	76
Nivel 4. Estériles.....	77
Zona de elaboración nivel 4.....	77
Principios activos más comunes utilizados en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.....	78
Procedimientos normalizados de trabajo para la elaboración de preparaciones magistrales.....	89
Portada y encabezamiento.....	90
Redacción de los procedimientos normalizados de elaboración y control de calidad de una preparación magistral.....	91
Características del agua que se emplea para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.....	91
Conservación de fórmulas magistrales.....	93
Criterios de estabilidad y la determinación de la fecha límite de uso.....	94
Factores que pueden alterar la estabilidad del medicamento.....	96
Recomendaciones generales de caducidad.....	97
<i>CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO</i>.....	98
Enfoque de la investigación.....	98
Diseño de la investigación.....	99

Fuentes de información.....	100
Muestra.....	101
Criterios de inclusión	102
Criterios de exclusión.....	102
Unidad de análisis.....	103
Instrumentos	104
Revisión bibliográfica.	104
Cuadros comparativos	105
Análisis documental.	105
Proceso de recolección de datos	106
Análisis de datos	106
<i>CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS.....</i>	<i>108</i>
OBJETIVO 1: Análisis comparativo del marco regulatorio existente en cuanto a Preparaciones Magistrales y Oficinales según normativa vigente en Costa Rica y Farmacopeas Oficiales	108
España.....	115
Disposiciones españolas.	116
<i>Ley 14/1986, de 25 de abril, Boletín Oficial del Estado del 29, General de Sanidad: Art. 98.1 y 98.2.....</i>	<i>116</i>
<i>Ley 29/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento.....</i>	<i>116</i>
<i>Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que competen en la formulación.</i>	<i>116</i>
<i>Aspectos legales de la formulación: Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero</i>	<i>117</i>
<i>Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero, Boletín Oficial del Estado de 16 de marzo, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.</i>	<i>117</i>

<i>Orden de 14 de febrero de 1997, Boletín Oficial del Estado del 26, por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales: Art. 5.....</i>	118
<i>Ley farmacopea española.....</i>	119
Argentina.....	120
Ley Nacional de Medicamentos.....	120
<i>Ley Nacional del Ejercicio de la Farmacia N° 17.565.....</i>	121
<i>Ley 7539/Art. 1 Ejercicio de la Profesión Farmacéutica, que incluye preparación de recetas magistrales.....</i>	122
<i>Codex Farmacéutico Argentino o Farmacopea Argentina.....</i>	122
Chile.....	123
Ley Nacional de Fármacos.....	123
Ley 20.724 Modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos.....	124
Decreto Supremo 79/2010 Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacias.....	124
Farmacopea Farmacéutica Oficial Oficial (FFOO).....	125
Ecuador.....	125
Ley Orgánica de Salud. (Ley 67).....	125
Acuerdo N° 0813 Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos.....	126
Perú.....	127
Ley N° 26842, Ley General de Salud.....	127
<i>Ley N° 29459 de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.....</i>	127
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	127
Decreto Supremo N° 014-2011 SA.....	128
Resolución Ministerial N° 538 -2016/MINSA, Norma Técnica de Salud (NTS No 122-MINSA/DIGEMID-V.01) para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos.....	128
Farmacopeas oficiales de uso en Latinoamérica.....	128

OBJETIVO 2: Análisis para el planteamiento de un espacio físico y equipamiento mínimo requerido para el desarrollo de Preparaciones Magistrales y Oficinales dentro de una Farmacia Comunitaria.....	133
Infraestructura física.....	134
Equipo.....	135
Equipamiento mínimo.	136
Equipamiento opcional.	136
Materias primas.	136
Almacenamiento de materia prima.....	138
Material de acondicionamiento.	139
Acondicionamiento primario.	139
Etiquetado.....	140
Almacenamiento de producto final.	140
Documentación.....	141
Documentación general.	141
Documentación relativa a las materias primas.	142
Documentación relativa al material de acondicionamiento.....	142
Documentación relativa a la higiene.....	143
Documentación relativa de calibración de los utensilios y equipos.	143
Documentación relativa al personal.....	144
Documentación relativa a la elaboración.....	145
 OBJETIVO 3: Análisis para la determinación de los requisitos mínimos de Buenas Prácticas de Elaboración de Fórmulas Magistrales y preparados Oficinales según reglamentación vigente en Costa Rica.....	 145
Adaptación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 de <i>Productos Farmacéuticos, medicamentos de uso humano y Buenas Prácticas de Manufactura para la industria Farmacéutica y del Formulario iberoamericano a Formulaciones Magistrales y Oficinales para Costa Rica.</i>	146
Requisitos del Sistema de Calidad para la elaboración de Fórmulas Magistrales y Oficinales.....	148

Organización y personal involucrado en la preparación de la formulación magistral	149
Responsabilidad del personal en la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales.....	150
Formación e higiene del personal	151
Instalaciones y equipo	152
Áreas definidas en una farmacia de comunidad para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales.	153
<i>Área de oficina.</i>	153
<i>Área de vestidores.</i>	153
<i>Área de recepción de materia prima y material de acondicionamiento.</i>	153
<i>Área de pesaje.</i>	153
<i>Área de elaboración, envasado y etiquetado.</i>	154
Almacenamiento.....	156
Evaluación de la prescripción.....	157
Aseguramiento de la calidad.....	158
<i>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</i>	159
Conclusiones	159
Recomendaciones	161
<i>ANEXOS</i>	162
<i>REFERENCIAS</i>	172

Índice de tablas, cuadros y figuras

Tabla 1. <i>Comparación entre formulaciones magistrales y preparado oficial</i>	53
Tabla 2. <i>Formulaciones más importantes elaboradas en una receta de farmacia</i>	56
Tabla 3. <i>Selección de las formas farmacéuticas de aplicación en la piel según la patología</i>	66
Tabla 4. <i>Categorización de las formas farmacéuticas según el nivel de elaboración</i>	75
Tabla 5. <i>Algunos principios activos más usados en formulación magistral</i>	81
Tabla 6. <i>Especificaciones según farmacopeas, USP y Farmacopea Europea de los diferentes tipos de agua de uso farmacéutico</i>	92
Tabla 7. <i>Recomendaciones de caducidad según la forma farmacéutica</i>	95
Tabla 8. <i>Matriz de codificación</i>	103
Tabla 9. <i>Proceso de recolección de datos</i>	106
Tabla 10. <i>Farmacopeas de uso oficial en Latinoamérica</i>	131
Tabla 11. <i>Selección del tipo de envase en función de la vía de administración</i>	155
Tabla 12. <i>Rótulo de acondicionamiento primario de una formulación magistral</i>	156
Tabla 13. <i>Responsabilidades del personal de la farmacia de comunidad que se dedique a realizar fórmulas magistrales</i>	162
Tabla 14. <i>Hoja de cotejo para determinación de requisitos para la implementación de fórmulas magistrales y oficinales en una farmacia de comunidad</i>	164
Cuadro 1. <i>Cuadro comparativo del marco legal entre Iberoamérica y Costa Rica. Cuadro comparativo del marco legal entre Iberoamérica y Costa Rica</i>	110
Figura 1. <i>Proceso de recepción y elaboración de Fórmulas Magistrales y Oficinales en Farmacia</i>	71

DEDICATORIA

A Dios Todopoderoso, por esta oportunidad de empezar de nuevo, por darme salud, sabiduría para afrontar las dificultades y superar esta etapa.

Al gran amor de mi vida, Jonathan, por tu apoyo incondicional, por estar siempre a mi lado en los días buenos y los no tan buenos, por tu paciencia, y sobre todo por el amor demostrado en esta etapa de mi vida. Sencillamente no me alcanzará la vida para agradecerte tanto; ¡te amo!

A mi papi y mami, Gustavo y Emma, quienes, aunque lejos están de mí, su presencia en oraciones y pensamientos siempre me acompañaron; por segunda vez estuvieron apoyándome y dándome ánimo para continuar; los amo y extraño muchísimo.

A mis hermanas, Vero, Lisbe y mi Gordis, gracias siempre por estar, que aunque también están lejos, siempre he sentido su presencia acompañándome.

A mis amigas de la universidad: Lincy Delgado, Mónica Jiménez, Priscila Salazar, Andrea Barquero, pues el tiempo de estudio con ustedes fue el mejor. Solo con esfuerzo y mucha dedicación y disciplina se logran cosas lindas, ¡¡ya casi viene su día!!

Vanessa

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Internacional de las Américas y a todos los profesores que estuvieron acompañándome en esta, mi segunda vez, en la que estoy estudiando Farmacia.

A la Dra. Lexi Chaves Siles, mi tutora; hicimos buen equipo trabajando juntas; sus conocimientos y apoyo en las materias que me impartió durante la carrera y por supuesto, en mi trabajo final de grado, fueron la mejor guía que pude tener.

Al Dr. Luis Castillo Henríquez, sin tus consejos y apoyo no hubiese sido igual, ¡¡gracias!!

Al Dr. Edgar Hernández, porque su asesoría en el proceso de convalidación fue valiosa. Gracias siempre por la ayuda brindada.

A mis compañeros de tesis, Bernal Espinoza y Dayanna Cerdas: el apoyo mutuo fue imprescindible para terminar este trabajo.

A toda y cada una de las personas que estuvieron conmigo estos dos años: unos quedan aún en este proceso de culminación de carrera, otros ya son colegas, ¡gracias totales!

CAPÍTULO I: PROBLEMA

Planteamiento del problema

Desde el punto de vista terapéutico, el uso más frecuente de las fórmulas magistrales se produce en el ámbito de dermatología, pero es muy significativa su participación en pediatría, podología, alergología, oftalmología, ginecología, entre otras, donde la formulación magistral es una de las actividades exclusivas del farmacéutico, y uno de los servicios fundamentales de las farmacias comunitarias de muchos países europeos. Algunos medicamentos no están disponibles en la dosis adecuada, por lo que los farmacéuticos comunitarios rellenan este hueco, y les proporcionan a los pacientes medicamentos personalizados, elaborados de acuerdo con una fórmula prescrita (Araujo y Chávez, 2017).

Como ya se ha mencionado, la elaboración de preparaciones magistrales es una actividad inherente a las labores del farmacéutico, desde el inicio de sus funciones asistenciales. Sin embargo, a nivel nacional no ha sido delimitada legalmente, y tampoco ha sido clara, como otras funciones del profesional farmacéutico, respecto a la custodia y distribución de medicamentos o sustancias activas (Rodríguez y Lizano, 2019).

Los fármacos que se producen a nivel industrial han sido diseñados para cubrir una necesidad global y general en los pacientes, pero hay ciertas particularidades en pacientes que no siempre pueden ser cubiertas con este tipo de medicamentos. A partir de esta problemática surge la necesidad de que los profesionales de la salud, en especial los farmacéuticos, diseñen, preparen y dispensen tratamientos individualizados a las necesidades de cada paciente (Barrantes, 2018).

Costa Rica y parte de Iberoamérica -países como Argentina, Chile, España, México, Paraguay, Uruguay y Perú-, participaron en la elaboración de la Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, como resultado de la necesidad existente de establecer criterios de calidad para la elaboración de estos preparados elaborados en oficina de farmacia y servicio de farmacia de hospital.

Actualmente, en Costa Rica no existe una legislación clara en ese ámbito del ejercicio de la profesión de farmacia; las regulaciones existentes respecto a la elaboración de medicamentos están claramente establecidas a nivel de industria farmacéutica, así como los requerimientos que deben tener las áreas para la manufactura de medicamentos, tanto estériles como no estériles. En este sentido, el Ministerio de Salud ha fortalecido los controles en este ámbito, pero no así en el área magistral y oficial (Rodríguez y Lizano, 2019).

Respecto al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, en la solicitud para obtener permiso de operación para una farmacia, únicamente se solicita definir si en el establecimiento se harán o no preparaciones magistrales, y lo que se quiere implementar con este análisis es sentar las bases en el país para que se creen normativas específicas para esta área tan importante de atención farmacéutica (Ministerio de Salud de Costa Rica, 2018).

En esta investigación lo que se busca es comparar qué se está haciendo a nivel internacional, y establecer criterios de implementación en esta materia que no se está realizando aquí, en el país, actualmente. La falta de basamento legal, por parte de las autoridades nacionales en materia de formulación magistral y oficial, afecta a una parte importante de la población, que requiere este tipo de tratamiento personalizado, además del vacío de conocimiento esencialmente, que conlleva a que en este país cualquier farmacia puede fabricar medicamentos magistrales sin necesidad de preocuparse por las buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Laboratorio, y aun así ser considerada “legal” (Barrantes, 2018).

¿Cuáles son los requisitos mínimos que se deben cumplir en una farmacia de comunidad para la implementación de Buenas Prácticas de elaboración y control de calidad en un espacio destinado a Preparaciones Magistrales y Oficiales, según la normativa vigente en Costa Rica y Farmacopeas Oficiales?

Objetivos

Objetivo general.

Proponer un diseño para la habilitación de un área que cumpla con Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficiales de uso humano en una Farmacia Comunitaria, según las Normativas vigentes del país en el periodo de enero a julio 2021.

Objetivos específicos.

1. Realizar una comparación del marco regulatorio existente en cuanto a Preparaciones Magistrales, según normativa vigente en Costa Rica y Farmacopeas Oficiales.
2. Plantear un espacio físico y equipamiento mínimo requerido para el desarrollo de Preparaciones Magistrales y Oficiales dentro de una Farmacia Comunitaria.
3. Determinar los requisitos mínimos de Buenas Prácticas de Elaboración según la reglamentación vigente en Costa Rica.

Justificación

Esta investigación es realizada con la finalidad de establecer orientación a regentes de farmacias de comunidad, con el propósito de la implementación de un espacio para elaborar fórmulas magistrales y oficinales, según el tamaño del establecimiento comercial y disposición espacial del mismo; desarrollar una base normativa y de procedimientos para tal fin, así como comparar las leyes internacionales y nacionales en esta materia.

Los profesionales de la farmacia familiar y comunitaria constituyen un primer nivel de asistencia sanitaria y, como profesionales cercanos a la población, han orientado su actividad a las nuevas necesidades de los pacientes, centrándose en aspectos como la adecuada atención farmacéutica, la seguridad del paciente y el uso correcto de los medicamentos, la promoción de la salud y la mejora de los estilos de vida, para el desarrollo de nuevos servicios profesionales (Rebollo, 2019).

El desarrollo de la nueva farmacia, orientada a las necesidades de las personas que utilizan medicamentos, impulsa a querer promover de nuevo en Costa Rica la Formulación Magistral como práctica importante en el ejercicio de la profesión, y extrapolarla a nivel de farmacias de comunidad como parte de la Atención Primaria de Salud, de manera tal que se beneficien pacientes a quienes les prescriben formulaciones de este tipo, y no pueden tener acceso a estas de manera expedita.

El área de Formulación Magistral es un servicio profesional exclusivo de los farmacéuticos. Este servicio aporta valor a la farmacia comunitaria, y su presencia en la zona farmacéutica reporta beneficios en la salud a pacientes, así como más conocimientos a médicos y a farmacéuticos. Por ello, es indispensable la formación del farmacéutico, para disponer de un laboratorio de formulación magistral que cumpla con buenas prácticas de elaboración.

Lo que se quiere demostrar es que, como la formulación magistral, uno de los mejores métodos terapéuticos es infrautilizado, y llama la atención, ante la pasividad de las autoridades profesionales y administrativas encargadas de normalizar y regularizar esta área, que al desarrollar con tanto énfasis la atención farmacéutica, no han sugerido o planteado, en sus protocolos normalizados de trabajo, el seguimiento de los pacientes con tratamientos basados en el auto fraccionamiento de una presentación comercial del medicamento, para estudiar si valdría la pena sustituirlo por una fórmula magistral, en la que se le facilite al paciente la cantidad idónea de principio activo (Casaus, 2014).

Es, además, desaprovechar la capacidad científico-técnica del farmacéutico, quien no solo es capaz de asesorar y tutelar el tratamiento farmacológico, sino que también es capaz de preparar (en su oficina de farmacia) el medicamento, con unas increíbles ventajas para pacientes que así lo requieran (Castillo, 2004).

En tal sentido, al ofrecer un proyecto que se base en que las farmacias de comunidad, puedan contar con un marco legal y normativo para instalar e implementar, en sus establecimientos, todo lo requerido para preparar este tipo de medicamentos, ya que en Costa Rica existen muy pocos lugares dedicados a ese tipo de preparaciones, además de que estos se enfocan en procedimientos industrializados, debido a que las regulaciones a nivel nacional así lo exigen, en ausencia de una que sí se especifique para tal fin.

Antecedentes

Antecedentes históricos.

Si se acude al arranque del siglo XIX buscando medicamentos, tal y como se conocen hoy día, con su envase multicolor y el aval del laboratorio fabricante/distribuidor, se debe recordar que no se encontrará lógicamente ninguno. Eran años en los que la farmacia empezaba su transformación, pero era aún botica con su área de magia y misterio, y los medicamentos, fórmulas magistrales sencillas, complejas o muy complejas, eran realizados por boticarios entrenados, con trayectoria personal intachable (Blasco, 2001).

Acerca de la Formulación Magistral, dado que, si bien la oficina de farmacia es el único sector exclusivo de los farmacéuticos, la elaboración de fórmulas magistrales en la oficina de farmacia es el origen de esta profesión, cultivada desde hace mucho tiempo por los tradicionales boticarios, cuya función, prácticamente exclusiva, fue la elaboración de medicamentos, según arte, con sus propias manos y en respuesta a una prescripción médica (Castillo, 2004).

La incuestionable utilidad de los medicamentos de origen industrial no resta un ápice de importancia a la formulación magistral, que constituye una práctica fundamental, tanto desde el ámbito profesional como desde el estrictamente sanitario. Así lo reconocen las modernas farmacopeas, que la destacan como una parte esencial de la práctica médica y farmacéutica, equiparando sus monografías a las de medicamentos de fabricación industrial (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010).

La elaboración de preparaciones magistrales es una actividad inherente a las labores del farmacéutico desde el inicio de sus funciones asistenciales. Sin embargo, a nivel nacional no ha

sido delimitada legalmente, y tampoco ha sido clara como otras funciones del profesional farmacéutico, respecto a la custodia y distribución de medicamentos o sustancias activas. (Rodríguez y Lizano, 2019).

Según Romero (2012), desde el punto de vista de calidad, las fórmulas magistrales, a diferencia de los preparados industriales, requieren consideraciones diferentes de calidad; aun así, no se debe obviar la idea central de obtener un producto de calidad y seguro para el paciente, ya que, por su individualidad, deberán requerirse técnicas de fabricación diferentes, pero que garanticen la calidad en cada paso de la preparación.

Antecedentes internacionales.

En Perú, surgió la necesidad de contar con un área de preparados magistrales dermatológicos, en el servicio de Farmacotecnia del hospital Belén de la provincia de Trujillo; para ello se tomó en cuenta la normativa vigente para tal fin, y donde se menciona que las áreas especializadas, en los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, y la utilización de las herramientas que posibiliten el trabajo conjunto como procedimientos operativos estandarizados, tienen finalidad de brindarle al paciente un producto de calidad (Romero, 2012).

En el trabajo de tesis elaborado por Solís (2018), sobre el diseño del área de farmacotecnia para formulaciones magistrales no estériles en el servicio de farmacia del hospital Andino de Riobamba en Ecuador, fue el resultado de una evaluación realizada sobre las condiciones en las que se encontraba el mencionado servicio farmacéutico, mediante técnicas de observación directa y encuestas a personal involucrado, lo cual pudo demostrar el espacio inadecuado y desprovisto de equipamiento para la preparación de fórmulas magistrales para pacientes, tanto hospitalizados como ambulatorios.

Todas las farmacias dispensan fórmulas magistrales (medicamentos individualizados para cada paciente), ya sean elaboradas por ellas mismas o por otra farmacia autorizada para eso. La Dirección General de Inspección y Ordenación, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid le facilita, al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM), el registro correspondiente a las farmacias certificadas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como el registro de aquellas autorizadas para elaborar a terceros este tipo de medicamentos (Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, 2010).

En Argentina, en solo tres provincias está reglamentada la actividad concerniente a las preparaciones oficinales en farmacias asistenciales y comunitarias, mediante resoluciones ministeriales. Este vacío legal, en la gran mayoría, conlleva a dudas e inseguridades referidas al alcance y magnitud de las actividades que se pueden realizar, a los controles requeridos para garantizar la calidad, y a la documentación necesaria para que los productos elaborados sean totalmente trazables (Ministerio de Salud de Argentina, 2017).

En la tesis de grado para Químico Farmacéutico, que realizaron Araujo y Chávez (2017) en Perú, sobre el nivel de cumplimiento de la Norma Técnica de Salud No 122-MINSA/DIGEMID de ese país, sobre la prescripción de formulaciones magistrales dermatológicas, que son atendidas en farmacias de comunidad especializadas para tal fin, se hizo mediante un estudio de diseño observacional-transversal por un periodo de tres meses en tres establecimientos farmacéutico, lograron establecer que, durante la evaluación, solo se cumplía el 37% de lo requerido en las normativas de ese país para tal fin, de manera que tuvieron que diseñar una estrategia para la mejora de la prescripción y dispensación de recetas de formulaciones magistrales dermatológicas.

El Grupo de Trabajo de Formulación Magistral, del Consejo General de Farmacéuticos de España, que se realizó en el 2010, estableció la importancia de la formulación magistral en la actividad profesional del farmacéutico, ya que es la única vía a través de la que se elaboran, de forma apropiada, los medicamentos para su uso medicinal, y que es incuestionable la utilidad de medicamentos de origen industrial, pero que no debe restarse la importancia a la formulación magistral, y que constituyen una práctica fundamental, tanto desde el ámbito profesional como desde el estrictamente sanitario.

Antecedentes nacionales.

Rodríguez y Lizano (2019) establecieron, mediante un trabajo efectuado para el diseño y la implementación de un área de elaboración de preparaciones magistrales estériles en el Servicio de farmacia del Centro nacional de control del dolor y cuidados paliativos, que las regulaciones existentes en Costa Rica, con respecto a la elaboración de medicamentos, están claramente establecidas a nivel de industria farmacéutica; se han definidos los requerimientos que deben tener las áreas para la producción de medicamentos, tanto estériles como no estériles, y el Ministerio de Salud ha fortalecido los controles en este ámbito. Sin embargo, a nivel de preparación magistral, las delimitaciones legales han aparecido más lentamente con respecto a la industria farmacéutica.

En Costa Rica, los establecimientos farmacéuticos privados (farmacias comunales privadas) de preparaciones magistrales, se pueden dividir en dos grupos principales, el primero de ellos a menor escala, como por ejemplo las áreas de preparaciones magistrales en farmacias. Para la habilitación de una farmacia de preparaciones, el Colegio de Farmacéuticos y el Ministerio de Salud establecen, como requisito, apegarse al Manual de normas para la habilitación de farmacias, Decreto No. 31969-S, el cual rige las condiciones y requerimientos mínimos que deben cumplir las farmacias encargadas de dispensar medicamentos (Barrantes, 2018). (Nota: artículo de revisión sobre la situación actual de la formulación magistral en Costa Rica).

El segundo grupo es el caso de establecimientos de preparaciones a mayor escala, donde la situación no mejora; aunque si bien es cierto el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07: Productos farmacéuticos medicamentos de uso humano, buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica; logra englobar una cantidad muy superior de requerimientos a nivel de estructura, laboratorio, higiene y seguridad, este sigue teniendo un enfoque excesivamente general hacia la industria, con lo que deja de lado todas aquellas necesidades intrínsecas de un establecimiento farmacéutico enfocado en la elaboración de medicamentos magistrales (Barrantes, 2018).

Proyecciones

Se busca desarrollar un proceso de implementación, mediante el cual todos los profesionales de farmacia, quienes estén interesados en promover la formulación y elaboración de preparaciones magistrales y oficinales en distintos establecimientos farmacéuticos, se basen en las normativas vigentes en Costa Rica e Iberoamérica.

Se pretende brindar herramientas necesarias para elaborar manuales de operaciones de tipo estándar, así como también normativas que permitan establecer la calidad necesaria de preparaciones magistrales y oficinales, destinadas a pacientes que necesitan este tipo de preparaciones.

Se busca establecer bases para la elaboración de normas regulatorias en concordancia con las leyes sanitarias del país, y seguir en el desarrollo de esta área tan importante para el ejercicio de la profesión del farmacéutico.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

Marco legal que rige preparaciones magistrales en Costa Rica e Iberoamérica

Legislación a nivel nacional.

El estudio de legislación para una propuesta de proyecto comprende el estudio de las leyes, reglamentos, decretos, entre otros, en cada país, que deben cumplirse para la adecuada operación de este, de acuerdo con el marco legal de la salud en Costa Rica, para lo cual se aborda la regulación que sirve de fundamento de las actividades que competen al sector farmacéutico.

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

Dentro de las funciones esenciales del Estado, está velar por la salud de la población, y le corresponde al Poder Ejecutivo, por medio del Ministerio de Salubridad Pública, establecer la política nacional de salud, la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a esta, así como la ejecución y evaluación de aquellas diligencias que le competen conforme a la ley, y tendrá potestades para dictar reglamentos autónomos en estas materias.

En la sección III, párrafo III de la Ley General de Salud de Costa Rica, que trata sobre los medicamentos, de los requisitos para operar establecimientos farmacéuticos y de las restricciones a que quedan sujetas tales actividades, según el artículo N° 95, los establecimientos farmacéuticos son:

a) Farmacia: aquella que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.

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

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

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

De esta manera, se reafirma que la farmacia es el establecimiento farmacéutico destinado para la preparación de recetas elaboradas por un facultativo, es decir, el médico facultado para tal fin (Asamblea Legislativa de Costa Rica, 2014).

Sanciones de la Ley General de Salud.

De acuerdo con la Asamblea Legislativa de Costa Rica (2014), en el artículo N°40 de la Ley General de Salud, establece que se considerarán profesionales en Ciencias de la Salud quienes ostenten el grado académico de Licenciatura o uno superior en las siguientes especialidades: Farmacia, Medicina, Microbiología Química Clínica, Odontología, Veterinaria, Enfermería, Nutrición y Psicología Clínica, los cuales deberán colaborar, dentro de su área de acción, en las campañas y programas del Ministerio, cumpliendo y haciendo cumplir las medidas que la autoridad disponga, y denunciando todo hecho o práctica que atente en contra de la salud pública.

Es importante señalar que solo podrán ejercer las profesiones a que se refiere el artículo 40, las personas que tengan el título o licencia que los habilite para ese ejercicio, y que estén debidamente incorporados al correspondiente colegio o inscritos en el Ministerio de Salud, si alguna de estas carreras no posee su colegio respectivo. Ahora bien, el ejercicio de esos derechos no es ilimitado, sino que encuentran límite en los derechos fundamentales de los demás, en la moral social y en normas de orden público. El colegio profesional y la exigencia de responsabilidad se erigen, fundamentalmente, como garantías a favor de los usuarios de los servicios que ofrecen esos profesionales colegiados (Navarro, 2006).

Es por ello que el farmacéutico, como especialista y garante de los medicamentos, está incluido en estas sanciones éticas, porque de lo contrario estaría coartando los derechos fundamentales que tienen los ciudadanos de adquirir, y consumir según sus patologías, medicamentos de calidad comprobada.

Sin embargo, la imputación de responsabilidad al profesional por posibles infracciones a reglas técnicas, jurídicas y éticas que dan lugar a la responsabilidad penal, civil, administrativa o ético-disciplinaria, según cada caso, debe observar las garantías del debido proceso, tendientes a garantizar los derechos de defensa y de inocencia que le asisten a todo imputado (se utiliza este concepto en sentido amplio). La responsabilidad es, pues, una garantía del usuario frente al profesional. El debido proceso es una garantía del profesional frente a quien le denuncia o demande, y frente a la autoridad administrativa o judicial encargada de definir su situación legal (Navarro, 2006).

Ministerio de Salud Pública de Costa Rica.

Historia.

El Ministerio de Salud, tiene como misión garantizar la protección y el mejoramiento del estado de salud de la población, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional, con enfoque de promoción de la salud y participación social inteligente, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad. Para realizar sus funciones como Ente Rector en salud en Costa Rica, ejecuta su gestión a través de cuatro organismos presupuestarios, como son: Gobierno Central, gestionado por el Ministerio de Hacienda bajo Presupuesto Ordinario y Extraordinario de la República, (Ministerio de Salud Pública de Costa Rica, párr. 10, 2020).

Las labores del Ministerio de Salud de Costa Rica se iniciaron en 1907, con la inclusión, en el presupuesto nacional, de una partida para financiar una “Campaña contra la anquilostomiasis”, con el apoyo de la Comisión Sanitaria Internacional del Instituto Rockefeller de los Estados Unidos de Norte América. Luego, entre 1914 y 1920, fueron surgiendo otras dependencias precursoras del Ministerio, tales como: el “Departamento Sanitario Escolar”, para proteger la salud de los niños de 7 a 14 años; las “Colonias Veraniegas Escolares” para niños cuya situación de salud arriesgaba deteriorarse; el servicio animalario y el de profilaxis venérea, así como las “Clínicas Infantiles” y “Clínicas Prenatales” (Ministerio de Salud Pública de Costa Rica, 2020).

Para centralizar estas nuevas dependencias, se creó, por Decreto Ejecutivo, en julio de 1922, la “Secretaría de Higiene y de Salud Pública. Un año después, en marzo de 1923, se promulgó la Ley No 72 “Sobre Protección de la Salud Pública”, que puede ser considerada como la primera Ley General de Salud del país. En marzo de 1927, por Decreto Ejecutivo, se le encargó, a la autoridad de la Subsecretaría de Higiene y Salud Pública, el funcionamiento de los establecimientos hospitalarios y de las instituciones protectoras de la infancia (Ministerio de Salud Pública de Costa Rica, 2020).

Funciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

Historia.

La unión de médicos y farmacéuticos en la Facultad de Medicina, Cirugía y Farmacia no duró mucho. Roces entre el gremio de los farmacéuticos y el de los médicos condujeron a los primeros a impulsar un movimiento, que culminó con la separación de los farmacéuticos de la Facultad de Medicina, Cirugía y Farmacia, para agruparse en el Colegio de Farmacéuticos, decretado por el Congreso Constitucional de la República, mediante la Ley N° 74 del 12 de agosto

de 1902, durante la administración del licenciado Ascensión Esquivel (1902-1906) (González *et al.*, 1996).

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica fue fundado ese 12 de agosto de 1902, el cual se creó para consolidar un espacio legal y reglamentario que ayudara al correcto ejercicio de la farmacia en Costa Rica. Hubo dos instituciones que fueron cruciales para la creación del colegio: el Protomedicato de la República, que fue el origen de la organización médica en Costa Rica, compuesta por médicos, cirujanos, farmacéuticos, obstetras y dentistas, que tenía como meta procurar el progreso de la profesión, resolver las consultas que los poderes públicos le solicitaran sobre materia de su competencia, y extender patentes de botica (Vargas, 2007), y la Facultad de Medicina, Cirugía y Farmacia, entidades para las que el colegio representó una escisión; desde ese momento y por delegación del Estado costarricense, el colegio vela por el adecuado ejercicio profesional farmacéutico, en todos los espacios en que se encuentre el medicamento, para garantía al país.

Según González *et al.* (1996), con la creación del Colegio de Farmacéuticos, la Escuela de Farmacia pasó a ser de su dependencia. El 28 de noviembre de 1902, los delegados de la Facultad de Medicina y Cirugía hicieron entrega oficial de la Escuela de Farmacia al Colegio de Farmacéuticos y, desde ese momento hasta la fundación de la Universidad de Costa Rica, el colegio administró la escuela, donde el Reglamento General de la Escuela de Farmacia de 1903 establece que el currículum de Farmacia es de cuatro años teóricos y dos de práctica.

Funciones.

Según el Artículo 1º, el Colegio de Farmacéuticos (2016) tiene “por objeto”:

- a) Promover el progreso de la Farmacia y todas las ciencias que con ella se relacionan.
- b) Cooperar con la Universidad, en cuanto ésta lo solicite o la ley lo ordene, en el cumplimiento del inciso anterior.
- c) Dar su opinión en materias de su competencia, cuando fuere consultado por alguno de los Supremos Poderes.
- d) Promover y defender el decoro y realce de la profesión farmacéutica.
- e) Mantener y estimular el espíritu de unión de los farmacéuticos; y

f) Defender los derechos de los miembros del Colegio y hacer todas las gestiones que fueren necesarias para facilitar y asegurar su bienestar económico (Reglamento Interno del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica Decreto No. 3503-S, párr. 1).

Código de Ética del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

La deontología farmacéutica es el conjunto de principios y reglas éticas que han de inspirar y guiar la conducta de la persona profesional en farmacia. Además, tratándose de una agrupación profesional vinculada al ejercicio de funciones que impactan la salud, la regulación presente en el ordenamiento jurídico sanitario debe ser importante, debido a la tutela de bienes jurídicos superiores de la población destinataria de los servicios del profesional en farmacia: la vida y la salud (Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, 2016).

De esta manera, la existencia de los colegios profesionales permite tener una función determinante en la sociedad, y la participación en la naturaleza jurídica de una corporación de derecho público; les corresponde la noble tarea de velar por el adecuado ejercicio profesional, en resguardo del colectivo social. En este sentido, se convierten en verdaderos depositarios y garantes de los fines públicos concedidos por el Estado.

Es en la relación con los pacientes, en el proceso de atención de la salud, donde en muchas oportunidades el profesional en farmacia enfrenta importantes dilemas éticos, ya que en los últimos años, la farmacia ha enfrentado importantes cambios, experimentado una ampliación de sus competencias tradicionales, en el ejercicio de funciones propias de la atención farmacéutica, como la recomendación o indicación farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico, que demanda de un vínculo más cercano con el paciente.

A casi tres décadas de la promulgación de este código, es evidente que esta demanda de una reforma integral, que incorpore nuevas disposiciones referentes al ejercicio de la profesión farmacéutica en la actualidad y con proyección al futuro, como por ejemplo un código, debe trascender de un modelo aspiracional a una norma que integre los deberes, no solo éticos y morales, sino también jurídicos, para profesionales en ejercicio.

Dentro de las definiciones importantes que establece el Código de Ética, en su artículo N°1, se puede mencionar:

Actividad de atención farmacéutica: actividades que podrían agruparse en el ámbito de la clínica, por estar orientadas a la asistencia al sujeto en el manejo de los medicamentos, antes que al medicamento en sí. Son actuaciones como las

siguientes: indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, dispensación e información de medicamentos, prevención de la enfermedad, educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico y todas aquellas otras relacionadas con el uso racional del medicamento.

Atención farmacéutica: práctica profesional en la que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. Es el compendio de actitudes, comportamientos, compromiso, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con el objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y en la calidad de vida del paciente.

Profesional en farmacia: persona con grado mínimo universitario de licenciatura en farmacia, incorporada al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

Regente: profesional, miembro activo del Colegio de Farmacéuticos, quien, de conformidad con la ley y reglamentos respectivos, asume la dirección técnica y científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico (Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, 2016, p. 8).

El artículo N° 5 del Código de Ética, del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (2016), establece el ámbito de aplicación de todas las disposiciones expuestas a profesionales de la farmacia, incorporados debidamente a este organismo. La persona profesional en farmacia, en sus funciones de regencia en los establecimientos farmacéuticos, 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, así como también, es responsable del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta, como lo establece el artículo N° 13 del Código de Ética.

Sanciones del Colegio de Farmacéuticos en caso de faltas disciplinarias.

Artículo N°119: la Junta Directiva, cuando proceda y previo cumplimiento del debido proceso, aplicará las siguientes sanciones:

Amonestación confidencial, la cual procederá en sesión de Junta Directiva y en presencia únicamente de sus miembros.

Multa de conformidad con el numeral 19, inciso 19), subinciso c), de la Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

Suspensión temporal de todos los derechos y las prerrogativas inherentes a los farmacéuticos inscritos en el Colegio.

Artículo N°120: las faltas que pueden ser sancionadas disciplinariamente se clasifican en leves, graves y muy graves (Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, 2016).

Responsabilidad del farmacéutico.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha trabajado en conjunto con la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), y desde hace varios años han venido analizando el papel del farmacéutico en los sistemas de salud, dando cuenta de la necesidad de contar con currículos que respondan a las necesidades profesionales para desarrollar este papel. En especial, han recomendado la inclusión, no solo de conocimientos, sino también de actitudes y habilidades que una consulta de expertos resumió en siete atributos o estrellas, a saber: proveedor de cuidado, tomador de decisiones, comunicador, líder, gerente, en aprendizaje permanente y educador, añadiéndose más tarde una octava estrella, la de investigador.

Según la encuesta nacional realizada para determinar el estado de las buenas prácticas en farmacia de Costa Rica, en los meses de mayo y junio de 2012, por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (Badilla *et al.*, 2018), el 68% de las personas profesionales en farmacia laboraban en el área asistencial que engloba a la farmacia de comunidad y a la farmacia de hospital, donde el ejercicio profesional está centrado en el área clínica en función del grupo formado por el paciente, la familia y la comunidad como punto medular, con un fuerte componente de salud pública.

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, pone a disposición de todos los profesionales farmacéuticos el “Formato para la elaboración del procedimiento para la dispensación de medicamentos en la farmacia”, con el propósito de brindar una herramienta y guía clara para contar con un “Procedimiento para la dispensación de medicamentos en la farmacia”, que incluya los requisitos técnicos y profesionales necesarios para el cumplimiento de lo indicado en el inciso 4.6.4 de la Norma para la habilitación de farmacias, decreto ejecutivo N° 31969-S, pero no se menciona sobre la función del farmacéutico como elaborador y dispensador de fórmulas magistrales y oficinales.

Para Estrada y Quesada (2017), el farmacéutico es un profesional del área de la salud cuya formación universitaria lo capacitará para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos, y en las actividades químicas farmacéuticas que inciden en la salud individual y colectiva. Es importante resaltar que

los profesionales de la farmacia que egresan de las diversas facultades de esa ciencia del país no solo deben ser formados para desempeñarse y competir en el entorno local.

En efecto, para que la gestión de una farmacia de comunidad sea óptima, el capital humano que la conforma debe tener una preparación adecuada, incluyendo al farmacéutico como cabeza de la organización; los roles deben estar bien definidos y estructurados entre sí, respetando las jerarquías y responsabilidades, que están estipuladas en la regulación vigente en Costa Rica.

El farmacéutico o químico farmacéutico tiene la responsabilidad completa de establecer las condiciones generales mínimas que debe reunir el personal que labora con él en la farmacia de comunidad, las instalaciones, los equipos y materiales, la documentación, la prescripción, la elaboración, el control de calidad y la dispensación de las formulaciones magistrales y oficinales, con el fin de vigilar que todos los aspectos, los cuales influyen directa o indirectamente en la calidad de estas preparaciones, se lleven a cabo (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica[Red EAMI], 2016).

Pero, para el Servicio Gallego de Salud (s.f.), al farmacéutico en la oficina de farmacia se le encomienda la elaboración y/o control de una fórmula magistral o preparada oficinal, y él es responsable de la dispensación que hará en su oficina o servicio de farmacia, y por tanto debe:

- a) Evaluar la prescripción facultativa (receta), y comprobar la conveniencia terapéutica y legal con anterioridad a realizar la solicitud de elaboración y/o control de calidad
- b) Evaluar la competencia del farmacéutico elaborador para efectuar de forma conveniente el trabajo necesario, y garantizar que dispone de autorización expresa para la elaboración por terceros.
- c) Suministrarle, al farmacéutico elaborador, en cada caso, toda la información necesaria para hacer las operaciones encomendadas. Siempre realizará una petición escrita, firmada por el farmacéutico responsable, que incluya copia de la prescripción facultativa.

Entre las actividades profesionales reservadas para el farmacéutico, según la VIII Conferencia Panamericana de Educación Farmacéutica (CPEF), celebrada en el 2012, en La Habana, Cuba, es importante recalcar lo siguiente:

- a) Ejercer la dirección técnica de farmacias privadas, farmacias de establecimientos asistenciales públicos y privados, droguerías, distribuidoras, laboratorios o plantas industriales que realicen investigación, diseño, síntesis, desarrollo, producción, control de calidad, fraccionamiento, envasado, esterilización, almacenamiento, conservación, distribución, importación, exportación y

transporte de preparados farmacéuticos y productos para la salud del ser humano y otros seres vivos.

b) Dispensar medicamentos y elaborar formulaciones farmacéuticas y preparados farmacéuticos magistrales y oficinales, en farmacias de atención directa al público (privadas, comunitarias, de cadena, de obras sociales, entre otras) o en servicios de atención de la salud (hospitales, centros de salud, dispensarios, etc.), ejerciendo la dirección técnica o función similar y/o las funciones del equipo de salud, de acuerdo con la legislación y reglamentaciones vigentes en cada jurisdicción.

c) Intervenir en la investigación y diseño, desarrollo, producción, control de calidad, envasado, almacenamiento y distribución de preparados farmacéuticos fabricados en serie por la industria farmacéutica, actuando como director técnico o función similar, de acuerdo con la legislación y reglamentaciones vigentes, en el orden nacional o provincial (Organización Panamericana de la Salud, 2012).

Reglamento Centroamericano RTCA 11.03.42:07 sobre Productos farmacéuticos y Medicamentos de uso humano. Requisito de registro sanitario.

Los comités técnicos de normalización o reglamentación técnica, a través de los entes de normalización o reglamentación técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos; estos tienen como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos farmacéuticos, a fin de garantizar inocuidad y calidad.

En otro orden de ideas, este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 “Productos farmacéuticos. medicamentos de uso humano. buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica” por los subgrupos de Medidas de normalización y medicamentos y productos afines de la región centroamericana, y la oficialización de este reglamento técnico conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), donde los países que participan son: Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras y Costa Rica.

El objetivo de este reglamento es establecer las directrices y principios de las Buenas Prácticas de Manufactura que puedan regular los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos con la finalidad de asegurar eficacia, seguridad y la calidad de los mismos y el alcance de esta normalización son los

fabricantes de productos farmacéuticos en la región de Centroamérica y el laboratorio fabricante velará porque todas las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con la información aprobada en la Licencia Sanitaria o Permiso sanitario de funcionamiento otorgado por la Autoridad Reguladora de cada país en la región que corresponda (COMIECO, 2007, párr. 3).

Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias. Decreto No 31969-S del Ministerio de Salud Pública de Costa Rica.

El marco legal establecido por la Ley General de Salud, sus reglamentos y decretos, facultan a los funcionarios de dicho ente a realizar inspecciones para otorgar o denegar los permisos de habilitación. Así mismo, la autoridad de salud decomisará o procederá a ejecutar las medidas especiales contempladas en la Ley General de Salud, cuando lo estime conveniente, a todos aquellos productos que contengan sustancias o ingredientes nocivos o que no cumplan con la legislación vigente. Estos requisitos se basan en lo dispuesto en la Ley General de Salud, en el Reglamento General de Habilitación de Establecimientos de Salud y Afines, emitido mediante Decreto Ejecutivo N° 30571-S del 25 de junio del 2002, publicado en La Gaceta N° 138 del 18 de julio del 2002, y todas las disposiciones legales y reglamentarias vinculantes (Asamblea Legislativa de Costa Rica, 2014).

El objetivo de esta norma es regir las condiciones y requisitos mínimos que deben cumplir las farmacias encargadas de dispensar medicamentos, con el objetivo de garantizarles, a los pacientes, un servicio de calidad, seguridad, equidad, y sobre todo accesibilidad para poder ser habilitados por el Ministerio de Salud (Asamblea Legislativa de Costa Rica, 2014).

Dentro de las especificaciones que requiere el establecimiento de farmacia para ser habilitado, en cuanto al recurso humano, dicho lugar debe estar a cargo de un regente farmacéutico (debidamente incorporado al colegio profesional), además de contar con especificaciones de planta física como:

- a) Área de despacho.
- b) Área de medicamentos con buena iluminación, ventilación y la temperatura entre 20 y 25 °C. En el caso de biológicos, la temperatura deberá estar entre 2° y 8 °C.
- c) Área de oficina del regente.
- d) Área de bodega de medicamentos con buena iluminación, ventilación, seguridad, y la temperatura entre 20° y 25 °C. En el caso de biológicos, la temperatura deberá estar entre 2° y 8 °C.

e) Los establecimientos de atención ambulatoria deben contar con un área, para la sala de espera del público, con iluminación, ventilación y temperatura adecuada.

f) Área para la preparación de parenterales y quimioterapias cuando aplique.

g) Oficina del asistente administrativo (opcional en establecimientos de consulta externa).

h) Área para el centro de información de medicamentos.

i) Área de recuento y fraccionamiento en farmacias para la consulta externa (Asamblea Legislativa de Costa Rica, 2014).

j) Área de servicios sanitarios para el público y para el personal, con los siguientes recursos: jabón para manos, toallas desechables y papel higiénico. Deben contar con ventilación e iluminación natural o artificial.

k) Área de lavado y depósito de equipo de limpieza.

l) Área de comedor, cuando sea pertinente.

m) Área de guardarropa cuando sea pertinente.

n) Cubículo de inyectables y toma de presión cuando sea pertinente.

o) Cubículo aislado y separado para la formulación y preparación de magistrales, cuando sea pertinente.

p) Los pisos, paredes y cielo raso deben estar en buen estado, limpios y de un material que permita la limpieza. (Libres de alfombras).

q) La iluminación debe ser preferiblemente artificial, y la natural no debe incidir directamente sobre los medicamentos.

r) Debe contar con suministro de agua potable para consumo humano.

s) Las puertas deben tener un ancho de 90 cm, que sean abiertas con una sola mano, y además de fácil manejo.

t) No deben existir barreras arquitectónicas, defectos o desniveles en el piso, que obstaculicen el libre desplazamiento, cumpliendo con la Ley 7600 de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad (Asamblea Legislativa de Costa Rica, 2014).

Es por ello la importancia de señalar que esta norma de habilitación de farmacias menciona, sobre el equipo mínimo para preparaciones magistrales en farmacias, lo siguiente: espátula, mortero, pistilo, probeta, goteros, balanza y beakers; a lo que es evidente el exiguo requerimiento que hace la norma en cuanto a preparados magistrales y oficinales en las farmacias de comunidad.

Dirección de regulación de productos de interés sanitario.

El objetivo de la Dirección de regulación de productos de interés sanitario, quien depende orgánicamente de la Dirección General de Salud, es procurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos de interés sanitario que afectan directamente la salud de las personas, así como los establecimientos relacionados con estos, mediante la aplicación de los procesos de normalización, registro, vigilancia y control, con el fin de contribuir a la protección y mejoramiento de la salud de las personas (Rodríguez Hernández, 2019).

La Dirección Regulación de Productos de Interés Sanitario depende directamente de la Dirección General de Salud, y de esta dirección dependen dos unidades organizativas:

- a) Unidad de Registros.
- b) Unidad de Normalización y Control.

El ámbito de atención de esta institución, adscrita al Ministerio de Salud de Costa Rica, es el siguiente:

- a) Medicamentos homeopáticos, biológicos, biotecnológicos, de síntesis química y los que requieran demostrar bioequivalencia terapéutica.
- b) Productos Naturales medicinales.
- c) Equipo y Material Biomédicos de uso médico, microbiológico y odontológico.
- d) Suplementos a la dieta.
- e) Alimentos y bebidas.
- f) Cosméticos y productos de higiene personal.
- g) Productos químicos peligrosos.
- h) Plaguicidas de uso doméstico e industrial.
- i) Productos higiénicos.
- j) Cualquier otro producto que pueda directa o indirectamente afectar la salud (p. 3).

Legislación a nivel internacional.

Real Decreto No 175/2001 sobre las Normas de Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y preparaciones Oficinales del Ministerio de Sanidad y Consumo de España.

El Real Decreto 175/2001, del 23 de febrero, es aquel por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales en España, y este describe las condiciones mínimas que deben reunir el personal, los locales, el

utillaje, la documentación, los materiales, el proceso de elaboración, el control de calidad y la dispensación de la formulación magistral, además de constituir las exigencias legales vigentes en esta materia. (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2013).

En ellas se contemplan todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan, tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos. Además, todo el personal que participe en la preparación de medicamentos en las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos debe tener la cualificación y experiencia necesarias, que se mencionan a continuación:

De acuerdo con la legislación vigente, el farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en los servicios farmacéuticos a su cargo.

La elaboración de cualquier preparado solo puede realizarla un farmacéutico o, bajo su control directo, otra persona cualificada, con la formación necesaria.

Las operaciones de control (identificación, valoración, etc.) que exigen una formación técnica particular sólo puede efectuarlas el farmacéutico o, bajo su responsabilidad, personal que posea dicha formación (Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2001, p. 6).

La publicación del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, como desarrollo reglamentario de los artículos 35 y 36 de la Ley del Medicamento, va a suponer un cambio importante en esa labor fundamental de la oficina de farmacia, imponiendo grandes transformaciones en los espacios, los procedimientos, las prácticas y demás aspectos técnicos relacionados con la elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales y los preparados oficinales (Rebollo, 2019).

Decreto 155/2016 del Estatuto de Autonomía para Andalucía en España.

Este decreto, de la Comunidad Autónoma de Andalucía en España, regula los requisitos técnicos y sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización de las mismas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, mediante el artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, donde establece que le corresponde, a la Comunidad Autónoma de Andalucía, la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como, en el marco del artículo 149.1.16 de la Constitución, la ordenación farmacéutica (Junta de Andalucía de España, 2016).

En el presente decreto se establecen las condiciones que deberán reunir las oficinas de farmacia, ubicadas en la Comunidad Autónoma de Andalucía, que constituyen requisitos para las autorizaciones de instalación, traslado, modificación de instalaciones y funcionamiento de estas, posibilitando el que presten una atención farmacéutica en óptimas condiciones, incluyendo las exigencias para su señalización y publicidad, en aras de una adecuada información a la persona usuaria (Junta de Andalucía de España, 2016).

En este sentido, además de establecer los criterios de planificación de la distribución de las oficinas de farmacia, se determinan los criterios de autorización y funcionamiento de los servicios farmacéuticos y botiquines en hospitales, en distritos de atención primaria, en centros sociosanitarios y en establecimientos penitenciarios, reforzando los mecanismos de evaluación y control, por parte de la consejería competente en materia de salud, a fin de asegurar la disponibilidad de los medicamentos y productos sanitarios necesarios de la población, además de garantizar la correcta prescripción y utilización de los mismos.

También, regula los procedimientos administrativos asociados formalmente, desde el punto de vista organizativo, con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, como son el procedimiento de autorización de las instalaciones para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, y el procedimiento de autorización de elaboración para terceros, a las oficinas de farmacia que cuenten con los medios necesarios, y oferten este servicio a otras oficinas de farmacia (Junta de Andalucía de España, 2016).

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

La Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, ha sido elaborada como resultado de la necesidad existente, en la mayoría de países de Iberoamérica, de establecer criterios de calidad para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales, medicamentos que son elaborados e en las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de hospital. Este formulario recoge los requisitos mínimos exigidos, que permitan establecer un sistema de garantía de calidad apropiado, que garantice que este tipo de preparaciones se elaboren conforme a buenas prácticas de elaboración, estableciendo las responsabilidades del personal, y quedando documentadas todas las operaciones (Red EAMI, 2016).

De esta manera, este formulario recoge los requisitos mínimos exigidos, que permitan establecer un sistema de garantía de calidad apropiado, que garantice que las preparaciones se

elaboren conforme a buenas prácticas de elaboración, estableciendo las responsabilidades del personal y, además, quedando documentadas todas las operaciones que se realicen para tal fin.

En la elaboración de esta guía han participado varios entes gubernamentales de países como Argentina, Costa Rica y otros países, mediante la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, la Agencia Nacional de Medicamentos de Chile (ANAMED), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) de Paraguay, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú, y la Autoridad Nacional de Medicamento y Productos de Salud (INFARMED) de Portugal.

El texto de esta guía fue revisado por el grupo, y fue posteriormente aprobado por los jefes de las autoridades reguladoras de medicamentos, en el décimo encuentro de autoridades competentes en medicamentos de los países iberoamericanos, celebrado en El Salvador el 23 de octubre de 2014, donde establece que todos los medicamentos deben cumplir con requisitos de calidad, eficacia y seguridad para ser comercializados (Red EAMI, 2016).

Para las autoridades involucradas en la creación de este formulario iberoamericano, los medicamentos fabricados por la industria farmacéutica no siempre están disponibles para cubrir las necesidades especiales de los pacientes, lo que conlleva a que los farmacéuticos o químicos farmacéuticos deban preparar, en sus oficinas de farmacia o servicios de farmacia hospitalarios, medicamentos para cubrir dichas necesidades específicas de la población.

De esta manera, los países que conforman Iberoamérica identificaron la necesidad de desarrollar un documento que contemple los requisitos necesarios que deben cumplir las farmacias de comunidad y servicios de farmacia en general, que elaboran preparaciones magistrales y oficinales; de ahí la creación de la “Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales”.

El objetivo de este documento es permitirle, al farmacéutico o químico farmacéutico, garantizar la calidad de las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalarios, asegurándole al paciente el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. En él se establecen los principios y directrices de las buenas prácticas de elaboración y control de calidad, que regulan todos los procedimientos involucrados en la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales (Red EAMI, 2016).

Este documento es un instrumento de apoyo para las autoridades regulatorias de los países iberoamericanos, que tienen en su ámbito de competencia el control sanitario de los establecimientos dedicados a la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales. Esta guía sugiere requisitos mínimos, que deben cumplir las farmacias de comunidad o de hospitales públicos o privados que elaboren, almacenen, dispensen y distribuyan medicamentos preparados para cubrir las necesidades especiales de determinados pacientes.

La Declaración de Tokio. Normas de calidad de servicios farmacéuticos. Buenas prácticas de farmacia.

En agosto de 1991, un grupo de 26 farmacéuticos distinguidos, representando diez países diferentes, participaron en un taller cerca de la ciudad de Estocolmo, para discutir la Buena Práctica Farmacéutica (BPF). Esto resultó en un documento, “La Carta de Estocolmo sobre BFP”, dirigida a la oficina de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP). Esta guía fue adoptada por el Consejo de la Federación Internacional Farmacéutica el domingo 5 de setiembre de 1993, y al mismo tiempo, se aprobó la Declaración de Tokio.

Al adoptar la guía internacional para la buena práctica farmacéutica, durante la reunión de su consejo, el 5 de setiembre de 1993 en Tokio, la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), considera que las normas basadas en esta guía deberían ser empleadas por las organizaciones farmacéuticas internacionales, para la formulación de las normas de la buena práctica farmacéutica a nivel nacional.

La guía para la buena práctica farmacéutica se basa en el cuidado y la preocupación de los farmacéuticos por el ejercicio de su profesión. La guía recomienda que se establezcan normas nacionales para: la promoción de salud, el suministro de medicamentos, los dispositivos médicos, el cuidado personal del paciente y el mejoramiento de las prescripciones y el empleo de medicinas dentro de las actividades farmacéuticas.

Este documento está pensado para estimular a las organizaciones farmacéuticas nacionales, con el objetivo de llamar la atención de los farmacéuticos en la comunidad y del sector farmacéutico de los hospitales, para que desarrollen los diversos aspectos del servicio que brindan, con el fin de dar respuesta a las cambiantes circunstancias.

USP Farmacopea de los Estados Unidos de América.

En la Cámara de Senadores del Capitolio de los Estados Unidos, once médicos se reunieron el 1º de enero de 1820 para establecer una farmacopea para los Estados Unidos. Estos profesionales

buscaban crear un compendio de los mejores medicamentos que ya estuviesen completamente establecidos, darles nombres útiles y proporcionar recetas para su preparación. Casi un año después, el 15 de diciembre de 1820, se publicó la primera edición de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (United States Pharmacopeia, 2007).

En tal sentido, desde el comienzo de la historia, han existido grupo de individuos dedicados al comercio y por lo tanto, a la preparación de drogas, pero en principio, la preparación de drogas y el ejercicio de la medicina estaban en manos de los mismos individuos, y resulta difícil decir si en la terminología moderna se considerarían como médicos que “ejercían” la farmacia o como farmacéuticos que recetaban. En todo caso, en esas condiciones, las obras escritas para esos individuos y utilizadas por ellos, tenían que facilitar información sobre ambos temas: médicos y farmacéuticos.

Con el tiempo, la naturaleza de la farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) pasó de ser un compendio de recetas a un compendio de normas para identidad y dar calidad, que por lo general implican el uso de materiales de referencia como estándares de comparación en pruebas y valoraciones específicas. Con el tiempo, también se ha cambiado el cronograma de publicación de la USP. Desde 1820 hasta 1942, la USP se publicó cada diez años, mientras que desde 1942 hasta el 2000 cada lustro, y a partir del 2002 anualmente.

En 1888, la American Pharmaceutical Association (Asociación Farmacéutica de los Estados Unidos) publicó el primer Formulario nacional bajo el título Formulario nacional de preparaciones no oficiales (NF, por sus siglas en inglés). Tanto la USP como el NF fueron reconocidos en la Ley federal de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos de 1906, y nuevamente en la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos de 1938 (Ley FD&C) (United States Pharmacopeia, 2007).

Es por ello que esta institución cuenta con dependencias de gran envergadura, equipos de la más alta tecnología, para evaluar materiales de referencia y con una completa biblioteca. Además, la USP constituye un referente mundial de calidad de materias primas del ámbito farmacéutico y de los alimentos. De hecho, es utilizada y reconocida como oficial en 131 países, incluido Costa Rica.

La farmacopea de Estados Unidos de América (en inglés United States Pharmacopeia, USP) es la farmacopea oficial de esa nación, publicada junto con el National Formulary (formulario nacional de medicamentos) como la USP-NF. La USP también establece

estándares para los ingredientes de los alimentos y suplementos dietéticos. USP establece por escrito las normas de referencia para los medicamentos, los ingredientes alimentarios, los suplementos dietéticos y sus ingredientes. Estas normas son utilizadas, por los organismos reguladores y fabricantes, para ayudarles a garantizar que estos productos son de la identidad adecuada, así como la fuerza, calidad, pureza y consistencia (United States Pharmacopeia, 2007).

La USP Pharmacopeia y el formulario nacional son una combinación de dos compendios oficiales: las monografías para sustancias y preparaciones farmacéuticas se publican en la USP. Las monografías para ingredientes y suplementos dietéticos se publican en una sección separada de la USP. Las monografías para excipientes se publican en el NF.

Una monografía incluye el nombre del ingrediente o preparación, la definición, los requisitos de envasado, almacenamiento y etiquetado, y la especificación, la cual consiste en una serie de pruebas, procedimientos y criterios de aceptación. Estas pruebas y procedimientos requieren el uso de los estándares de referencia de USP oficiales. Los productos e ingredientes medicinales tendrán el contenido, calidad y pureza estipulados, cuando cumplan con los requisitos de la monografía y los capítulos generales correspondientes.

El prefacio de la edición de 1820 establece que:

... el objetivo de una Farmacopea es seleccionar entre las sustancias que tienen un poder medicinal, aquellas cuya utilidad está plenamente establecida y mejor comprendida, y a partir de ellas formar preparaciones y compuestos que por su eficacia presenten una mayor ventaja. Debe distinguir, asimismo, esos artículos mediante nombres convenientes y específicos a fin de evitar problemas o incertidumbre entre médicos y farmacéuticos (p. 14).

Actualmente, esta misión sigue siendo la misma para la USP. (United States Pharmacopeia, 2007).

El objetivo primordial de la farmacopea es el aseguramiento de la salud de la población, estableciendo normas de calidad para las materias primas y excipientes empleados en la elaboración de medicamentos, normalizando las especificaciones que definen la calidad física, química y biológica de los mismos; las actividades oficiales de la USP promueven la disponibilidad de productos terapéuticos seguros, eficaces y de buena calidad para todos los consumidores, a través del trabajo conjunto con numerosos voluntarios y partes interesadas de todo el mundo. (United States Pharmacopeia, 2007).

Ante el eminente avance de la industria farmacéutica en el mundo y, consecuentemente, en Costa Rica, ha sido necesario implementar un sistema de control de calidad y producción para regular la actividad industrial. De este modo, la farmacopea se ha convertido en un elemento de consulta indispensable, ya sea para la autoridad sanitaria, la industria regulada, los profesionales de la salud, investigadores y docentes; todos ellos involucrados en el aseguramiento de la calidad como garantes de la salud pública. La farmacopea cumple un importante rol social puesto que, al definir la calidad del producto farmacéutico, contribuye al control de enfermedades y alivio del dolor, además de mantener la vida y brindarle contención al enfermo.

Real Farmacopea Española.

Es el compendio legal de calidad de medicamentos, código de referencia para todos los ámbitos relacionados con el medicamento que recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control en Europa, pero más específicamente en España, la Real Farmacopea Española recopila, en un texto de la Farmacopea europea, así como la única monografía española que no figura en esta citada Farmacopea europea.

Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma, y según el artículo 11.3 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, es el código el que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes, que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario.

Una farmacopea, y, por tanto, la Real Farmacopea Española, constituye de esta forma el código de referencia para todos los ámbitos relacionados con el medicamento, autoridades sanitarias, universidades, reales academias de farmacia, hospitales y oficinas de farmacia, e industria farmacéutica, la cual proporciona accesibilidad en español al compendio legal más prestigioso a nivel internacional en materia de calidad, y es una herramienta que ayuda a minimizar los riesgos en los medicamentos y demás sustancias farmacéuticas en relación con la evaluación, control e inspección de la calidad de los mismos. La Real Farmacopea Española (RFE) consta de 3.246 monografías y 332 métodos generales.

La farmacia

Evolución de la farmacia.

Hace dos mil años, la medicina, la cirugía y la farmacia eran ejercidas de modo conjunto por la persona instruida (el sanador) siguiendo las doctrinas clásicas de Hipócrates (460-377 a. de C.) y más tarde de Galeno (130-200 d. de C.); de tal manera que el pensamiento de Galeno ejerció una profunda influencia en la medicina practicada en el Imperio Bizantino, extendiéndose con posterioridad a Oriente Medio y a la Europa medieval, donde vivió hasta bien entrado el siglo XVIII (Corral Aragón, 2006).

Se atribuye a Galeno el uso de medicamentos muy complejos y en gran escala. El mismo recogía las plantas curativas y preparaba sus prescripciones a base de mezclas muy complejas. De la preparación de estos remedios nace la palabra “galénica” que, en su acepción moderna se refiere a la ciencia de preparar las sustancias para convertirlas en medicamentos. Un medicamento preparado por Galeno, conocido como “triacá” o “teriaca magna” compuesto por unos 70 ingredientes, que pretendía ser una especie de antídoto universal, permaneció vigente hasta el siglo XIX.

Según Pomatanta (2012), Galeno (130-200 d. de C.) practicó y enseñó farmacia y medicina en Roma; sus principios de preparación y composición de medicamentos rigieron el mundo occidental por 1.500 años, y su nombre todavía está asociado con esa clase de productos farmacéuticos preparados por medios mecánicos-galénicos. Fue el creador de la fórmula para una crema fría, esencialmente similar a la conocida hoy. Muchos procedimientos que originó Galeno tienen sus homólogos en laboratorios de fabricación modernas de hoy.

Después de la separación de farmacia y medicina en los países europeos expuestos a la influencia árabe, las farmacias públicas empezaron a aparecer en el siglo XVII. Sin embargo, no fue hasta unos 1240 (d. de C.) que, en Sicilia y del sur de Italia, la farmacia fue separada de la medicina. Federico II de Hohenstaufen, quien fue el emperador de Alemania, así como el rey de Sicilia, fueron un vínculo de vida entre los mundos oriental y occidental. En su palacio en Palermo, el rey presentó temas farmacéuticos con el primer edicto europeo, y separó completamente sus responsabilidades de los de medicina, prescribiendo reglamentos para su práctica profesional (Pomatanta, 2012).

La farmacia, con su patrimonio de 50 siglos de servicio a la humanidad, ha llegado a ser reconocida como una de las grandes profesiones. Como la medicina, ha llegado a través de muchas

revoluciones, ha aprendido muchos tópicos, ha tenido que descartar muchos de sus formas más antiguas. Los farmacéuticos están entre las más prestigiosas personas educadas de la comunidad. Cuando un farmacéutico de hoy llene una prescripción escrita por un médico, proporciona un servicio profesional, incorporando los beneficios de la labor de farmacéutico en todas las ramas de la profesión, educación, investigación, del desarrollo, de las normas, la producción y distribución.

La farmacia en Costa Rica.

Durante la época de la Colonia y los primeros años del siglo XIX, Costa Rica no contaba con los servicios de médicos ni de boticas. La pobreza del país era tan grande, que las personas no podían reunir el dinero necesario para pagar los servicios de un médico, cuya falta se hacía sentir de manera importante. En esta situación, los curanderos abundaban; había uno de estos individuos que curaba la mordedura de toda clase de serpientes venenosas aplicando exterior e interiormente la hiel de cascabela (González y Carranza, 1944).

Fumero (1998) relata que, en Costa Rica, al igual que en el resto del mundo, los inicios de la farmacia estuvieron siempre ligados a la medicina desde la época colonial. El florecimiento como profesión se produjo en el siglo XIX, pero con un ligamen estrecho, al punto que la mayoría de las boticas estuvieron regentadas por médicos gracias al decreto promulgado en 1841 por don Braulio Carrillo, jefe de Estado, quien les autorizaba, a los médicos y cirujanos, por el término de dos años, a tener una botica y regentarla, con tal que cada uno enseñara, según su criterio, la farmacia a un joven, bajo la inspección inmediata de la autoridad política local.

Asimismo, el Dr. José María Castro Madriz creó por ley, la Universidad de Santo Tomás, el 3 de mayo de 1843, y el 17 de enero de 1849 abrió en dicha universidad la Cátedra de Farmacia, pero debido al escaso interés de los jóvenes estudiantes de la época en las ciencias aplicadas, tuvo que cerrarse. El 20 de julio de 1849, dada la escasez de farmacéuticos, el Dr. Castro Madriz autorizó a los médicos la tenencia de farmacias, hasta tanto la cantidad de farmacéuticos fuera inferior a cinco en toda la nación (Fumero, 1998).

Según Fumero (1998), en el Centenario de la Facultad de Farmacia (1897-1997), al abrir sus puertas la Casa de Enseñanza de Santo Tomás y constituirse la Cátedra de Farmacia, se trató de preparar suficiente personal con el objetivo de eliminar el curanderismo y desarrollar la profesionalización de la labor farmacéutica y los programas de salud e higiene públicas. Este proyecto se vio reforzado con el florecimiento de boticas para el despacho de medicamentos y

drogas. Para la década de 1850, en los periódicos de la época se promocionaban ocho boticas en la ciudad de San José.

Estos establecimientos ofrecían sus servicios para atender a una población de josefinos de aproximadamente 8863 habitantes, de manera que, en promedio, había una botica por cada 1107 personas. Algunas de esas farmacias, pese a estar regentadas por un boticario, eran propiedad de algún médico. Por otro lado, el crecimiento del sector agroexportador, vinculado con la actividad cafetalera y con el desarrollo de las comunicaciones, permitió que en la segunda mitad del siglo XIX llegaran al país los primeros profesionales en farmacia (Fumero, 1998).

Según González *et al.* (1996), impulsado por el requerimiento de la sociedad costarricense de contar con farmacéuticos calificados que garantizaran la salud pública y lucharan por su mejoramiento, el entonces progresista presidente de la República, Dr. José María Castro Madriz, decidió establecer, el 17 de enero de 1849, una cátedra de Farmacia en la Universidad de Santo Tomás. Desgraciadamente, esta cátedra no tuvo más suerte que el intento de 1848, cuando se le encargó al Sr. Santiago Bourdon la creación de la cátedra de Farmacia, oportunidad que la juventud costarricense no aprovechó, ya que no hubo suficiente matrícula.

Farmacia comunitaria.

Las buenas prácticas de farmacia y su centro en el paciente han sido enfatizadas y difundidas por diversas organizaciones profesionales, tanto gremiales como educativas en la región. En el primer caso, la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), la Federación Panamericana de Farmacia (FEPAFAR), la Federación Farmacéutica Sudamericana (FEFAS), la Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos (OFIL) y la Sociedad Americana de Farmacia (APhA), por nombrar solo algunas, y en el segundo caso, la Conferencia Panamericana de Educación Farmacéutica (CPEF), la Asociación Americana de Facultades de Farmacia (AACF), y la Conferencia Hispanoamericana de Facultades de Farmacia (COHIFFA); todos estos grupos han elaborado y difundido documentos que señalan el papel protagónico del farmacéutico en el uso racional de los medicamentos y en la atención primaria de salud, con el fin de mejorar la calidad de vida de la población (Organización Panamericana de Salud, 2012).

La Federación Internacional de Farmacéuticos (FIP) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomiendan que, para determinar las funciones, tareas y actividades, que conforman las buenas prácticas en farmacias de comunidad, deben tenerse en cuenta las necesidades y las expectativas de la sociedad respecto a la farmacia, los farmacéuticos y las posibilidades del sistema

sanitario; además de que los servicios y sistemas de salud de todo el mundo están cambiando. Las farmacias y los farmacéuticos, como parte integral de estos sistemas sanitarios, necesitan adaptarse al cambio, y avanzar para satisfacer las necesidades tanto de los pacientes como del Estado en general (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2013).

Las farmacias son establecimientos sanitarios de interés público; a pesar de ser en principio de origen privado, son, en muchos casos, el primero y en ocasiones el único punto de contacto del individuo con el sistema de salud, lo que las convierte en establecimientos en el ámbito de la atención primaria. Como tales, tradicionalmente han venido colaborando en los procedimientos y actividades de salud pública que se desarrollan en su entorno, en beneficio de los pacientes, abordando actividades de promoción de la salud, de prevención de la enfermedad y de información sanitaria (Gastelurrutia, 2012).

Los profesionales de la farmacia familiar y comunitaria constituyen un primer nivel de asistencia sanitaria y, como profesionales cercanos a la población, han orientado su actividad a las nuevas necesidades de los pacientes, centrándose en aspectos como la adecuada atención farmacéutica, la seguridad del paciente y el uso correcto de los medicamentos, la adherencia a tratamientos farmacológicos, la promoción de la salud y la mejora de los estilos de vida, así como del desarrollo de nuevos servicios profesionales.

Desde finales de los años ochenta, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) han estado trabajando en la definición del papel y las funciones de los farmacéuticos, así como en la elaboración de guías de buenas prácticas en farmacia. En 1988, en Delhi (India), se celebró la primera reunión sobre el papel del farmacéutico. Desde entonces se han celebrado reuniones en 1993 en Tokio (Japón), en 1997 en Vancouver (Canadá), en 1998 en La Haya (Países Bajos), y en 1992, la FIP elaboró el primer documento, “Buenas prácticas en farmacia comunitaria y hospitalaria”, recogiendo normas sobre los servicios farmacéuticos en el ámbito comunitario y hospitalario, que se aprobó oficialmente en 1993 (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2013).

La farmacia comunitaria representa un papel fundamental en el sistema nacional de salud, tanto público como privado; la misma posee un contacto directo con la población, y es la encargada de la dispensación de los productos farmacéuticos y, a su vez, instruir a la población sobre el uso racional de los mismos. Las farmacias ha sido un componente esencial en lo que concierne a las

transformaciones económicas y sociales en los lugares donde son ubicadas, con la finalidad de potenciar el uso adecuado de los medicamentos (Sedeño y Sánchez, 2019).

El trabajo del farmacéutico de comunidad es aportar conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes, en relación con la farmacoterapia y sus objetivos; es por ello por lo que las funciones, tareas y actividades que se identifican son responsabilidad directa de él. Sobre ellas se determinan niveles de aplicación, estableciendo unos mínimos sobre los que cada farmacéutico tiene que demostrar ser competente.

La naturaleza y las funciones de los farmacéuticos resultan cada vez más complejas y diversas. Es fundamental hacer un mejor uso de todas las competencias de los farmacéuticos, y explotar su potencial. Por tanto, es necesaria la existencia de directrices, guías y procedimientos que garanticen que todos los farmacéuticos, con independencia del lugar en el que ejerzan, puedan ofrecer una asistencia sanitaria y unos servicios de calidad, eficientes, y que respondan a las necesidades de la sociedad; de ahí la importancia de la farmacia de comunidad y todas las actividades que en ella se realizan.

Con respecto a Costa Rica, para Pereira *et al.* (2017), el Sistema Nacional de Salud está integrado por el conjunto de instituciones y organizaciones que forman parte del sector público y privado, y que tienen como finalidad, directa o indirecta, contribuir a mejorar la salud de las personas, las familias y las comunidades. Dentro de las organizaciones del sector privado destacan las farmacias de comunidad. Estas farmacias se clasifican, según el tipo de propietario, en farmacias independientes o de cadena.

Las funciones que, según la normativa española, y que se extiende por una gran parte de países en Iberoamérica, reserva a los farmacéuticos, se encuentran descritas en disposiciones, tal y como se transcribe a continuación:

- a) La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
- b) La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
- c) La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan farmacia de comunidad.
- d) La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.
- e) La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.

f) La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse, y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.

g) La colaboración en los programas, que promuevan las autoridades sanitarias, sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

h) La colaboración, con la parte administrativa sanitaria, en la formación e informes dirigidos al resto de profesionales sanitarios y usuarios, sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2013).

En ese orden de ideas, la legislación actual en Costa Rica, le confiere una cantidad de responsabilidades importantes al farmacéutico, siendo una de las principales el despacho y dispensación de recetas de medicamentos, la cual, según la Ley General de Salud, es una función exclusiva de este profesional de la salud. Es por esta razón que las formulaciones magistrales, como medicamentos, entran en este contexto de funciones.

Farmacia hospitalaria.

La farmacia hospitalaria es una especialización farmacéutica que se encarga de servir a la población en las distintas necesidades farmacoterapéuticas por medio de la selección, adquisición, preparación, control, dispensación, información de medicamentos y otro tipo de actividades encaminadas a conseguir el uso terapéutico adecuado, con el objetivo de brindar al paciente beneficios cuando estos acuden a ser atendidos en hospitales (Cox Alvarado, 2019, p. 2).

En este ámbito, el farmacéutico desarrolla todo lo que está relacionado con el tratamiento que requieren aquellas personas que están ingresadas en el hospital, y por lo general califican esta especialidad entre las favoritas, porque dentro de un hospital el trabajo es muy dinámico, activo, entretenido, y requiere de un gran esfuerzo mental y capacidades por parte del farmacéutico. Lo más satisfactorio suele ser, además, el gran aprendizaje que se adquiere, con la elaboración de los tratamientos personalizados que requieren los pacientes.

Gran parte de las farmacias enfocan sus actividades únicamente en la gestión de suministro de medicamentos, sin considerar que cada paciente necesita una terapia específica. Con el fin de facilitar la individualización de dosis, la Organización Panamericana de la Salud [OPS] establece

procesos de apoyo, como la formulación y elaboración de preparaciones magistrales y el reempacado de medicamentos (Solís, 2018).

También, la OPS determina que se debe contribuir a la mejora de la salud del paciente, a partir de la dispensación y/o seguimiento farmacoterapéutico, mediante una atención farmacéutica especializada, que añade valor al proceso asistencial y que promueva y permita la utilización efectiva, segura y eficiente de los medicamentos en un marco de asistencia integral y continua. Un servicio de farmacia hospitalaria ofrece dos tipos de productos o resultados: un bien (el medicamento u otro insumo farmacéutico como productos palpables) y un servicio: información, y lo hace a través de la atención farmacéutica.

La atención farmacéutica es un concepto de práctica profesional, en la que el paciente es el principal beneficiario, y es el conjunto de actitudes, comportamientos, compromisos, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con el objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente (Ministerio de Salud de Argentina, 1999).

Al establecer comparaciones, es una actividad un poco más técnica que la del farmacéutico comunitario, ya que las funciones están directamente relacionadas con las actividades hospitalarias, y es que el farmacéutico desarrolla capacidades de la mano con la innovación tecnológica, con el objetivo de asegurar la calidad y el proceso logístico que requiere un medicamento.

La farmacia hospitalaria en esta enorme región, Latinoamérica, ha experimentado una expansión importante en los últimos años, junto con la consolidación de las sociedades de farmacéuticos de hospital, en casi todos los países. Al principio, los desarrollos se han logrado en forma aislada, sin demasiada interacción con países de la región. En la mayoría de ellos, se ha seguido la línea de avance guiada por la farmacia hospitalaria española, motivada por la similitud cultural con los sistemas sanitarios en Iberoamérica. Por supuesto que la influencia de Estados Unidos de América ha estado conceptualmente presente en este desarrollo en todos los países, incluido España (Rousseau, 2017).

La farmacia hospitalaria es una especialidad sanitaria, que se ocupa de satisfacer las necesidades farmacéuticas de la población atendida, a través de procesos relacionados con la disponibilidad e información de medicamentos, así como de todas aquellas actividades relacionadas con obtener un uso apropiado, seguro y de costo-efectividad de los medicamentos y todos aquellos productos sanitarios. La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y

productos sanitarios, además del conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes reciban, de forma adecuada a sus necesidades clínicas, las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad (Calvo *et al.*, 2006).

Como afirman Calvo *et al.* (2006), la visión de la atención farmacéutica, en la farmacia hospitalaria, establece un modelo de actuación profesional por parte del farmacéutico, que integra las actividades tradicionales y clínicas, con el fin de contribuir a mejorar la salud y calidad de vida de los pacientes, a través del uso seguro y de manera eficiente de los medicamentos. En tal sentido, las funciones del farmacéutico de hospital son asumir, dentro de un equipo clínico asistencial, la responsabilidad en el diseño, supervisión y evaluación de la farmacoterapia y los resultados en los pacientes.

Las farmacias hospitalarias suelen depender de la dirección médica de un hospital, al igual que los servicios de análisis clínicos, microbiología o medicina nuclear, entre otros. Son responsables de la adquisición, conservación, dispensación y elaboración de medicamentos, así como de la selección y evaluación de medicamentos, la información farmacoterapéutica, las actividades de farmacocinética clínica, de farmacovigilancia, el control de productos en fase de investigación clínica, y la realización de estudios de utilización de medicamentos.

Este desarrollo de la farmacia clínica, a nivel hospitalario, ha logrado posicionar muchos servicios que hoy en día son claves, como son el sistema de distribución en dosis unitarias, los centros de información de medicamentos, las unidades de farmacias satélites en los centros hospitalarios, el servicio de mezclas endovenosas, el perfil farmacoterapéutico de los pacientes, los programas de alimentación parenteral, la radiofarmacia. Se han generado estudios sobre los errores de medicación y la seguridad del paciente, monitorización de los efectos adversos a medicamentos y hasta la localización del fármaco en el entorno del paciente, y así, muchos otros servicios que se brindan en centros hospitalarios (Monge, 2019).

Cadenas de farmacias

Al tomar en cuenta el panorama que es bien conocido, en Europa coexisten distintos modelos de ordenación farmacéutica, en función de regular la propiedad y de los requisitos de apertura de nuevas farmacias. Así, la mayoría corresponde a farmacias de propiedad individual de un farmacéutico, pero también hay farmacias en cadenas, cuya propiedad recae en una sociedad, y farmacias en situaciones equiparables a una franquicia, además de que, aunque resulte obvio, es

necesario destacar que el modelo de cada país depende de su legislación específica, por lo que no se pueden extrapolar situaciones de países tan distintos como, por ejemplo, Reino Unido, a España, o Francia a los Países Bajos (Arnal, 2003).

Al partir de lo que establece Ezquieta (2004), en un artículo sobre las farmacias en cadena, él se basa en el principio de que en una farmacia se dispensan medicamentos, con necesidad de receta médica o no, y otros muchos artículos que rodean al mundo de la salud y el autocuidado, tales como productos para el cuidado de la piel y el pelo, la higiene bucodental, la alimentación de los niños, las plantas medicinales, colonias, los anteojos y un largo etcétera. En la venta de estos productos se compite con otros canales de distribución, como perfumerías, parafarmacias, herboristerías o supermercados.

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

La formulación magistral

Desde la Antigüedad, el hombre practicaba el arte farmacéutico, que consistía en preparar, de manera empírica, sus propios remedios a base de plantas y extractos; estos preparados eran realizados por curanderos, hechiceros y sacerdotes durante sus prácticas religiosas, curativas, y otras de índole mágicas. En el mundo antiguo aun no existía el farmacéutico, pero el cuidado de la salud estaba a cargo de una persona con doble función, la de médico y la de farmacéutico; es decir, el mismo médico, quien visitaba al enfermo y diagnosticaba el mal, se encargaba de preparar sus propios remedios curativos y aplicarlos como ungüentos o cataplasma (Helman, 1980).

La farmacia, en los siglos XVII y XVIII, progresó extraordinariamente. Como consecuencia del nuevo clima científico que se vivía, aparecieron diversas farmacopeas y formularios, la formulación magistral, que se constituyeron como base de la actividad farmacéutica, junto con la formulación oficial.

En el siglo XIX, la farmacia experimenta nuevas transformaciones que la convierten en un arte científico evolucionado y acorde con el progreso; esta transformación es el cambio de nombre del antiguo boticario, que se convirtió en el actual farmacéutico, y se crean los primeros

medicamentos de síntesis, dando paso al surgimiento de los primeros laboratorios farmacéuticos. A partir de este momento, la fabricación industrial de medicamentos le gana terreno a la formulación magistral (Helman, 1980).

Para Ortiz de Zarate (2016), la formulación magistral fue sinónimo de “farmacia”. El farmacéutico siempre formuló y preparó el medicamento de manera individualizada para un paciente, según la prescripción de un médico. A principios del siglo XX, la industria farmacéutica empieza a producir un sinnúmero de fármacos y de formas farmacéuticas, y disminuye la necesidad de la formulación magistral. A finales del siglo XX, la situación es diferente: la industria farmacéutica no puede suministrar todos los medicamentos que los pacientes necesitan.

Las fórmulas magistrales, elaboradas en las farmacias, fueron durante siglos los únicos medicamentos disponibles, e incluso a mediados del siglo pasado suponían el 60% de las prescripciones médicas. A partir de entonces, el gran desarrollo de los medicamentos de fabricación industrial fue reduciéndose rápidamente a la formulación magistral, y este proceso llevó incluso a plantearse si tenía utilidad. Hoy en día la formulación magistral, lejos de ser el recurso de prescriptores, cuyos conocimientos están ya obsoletos o que se aferran a una tradición antigua, supone una alternativa que responde a las más modernas tendencias de individualizar los tratamientos, y mejorar la adherencia terapéutica en los pacientes.

En la actualidad, existe una gran variedad y cantidad de productos farmacéuticos disponibles, los cuales han contribuido a una medicina más universalizada, estando al alcance de casi a todos los ámbitos de la terapéutica. Sin embargo, no resuelve todas las situaciones de terapia para pacientes; por ejemplo, en dermatología se hace uso de las formulaciones magistrales de aplicación sobre la piel, caracterizadas por ser el grupo más representativo y numeroso de este tipo de medicamentos. La formulación magistral dermatológica permite adaptar el tratamiento a una zona anatómica determinada, al tipo y estadio de la lesión, teniendo en cuenta las características peculiares de cada paciente (Piñeiro, 2011).

Definición de fórmula magistral.

El Ministerio de la Presidencia de España (2006), en el artículo N° 8 de la Ley 29 de España, especifica que la fórmula magistral es:

El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para complementar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las

normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario (párr. 58).

Hay preparados personalizados para nutrición enteral y parenteral, preparaciones de citostáticos y mezclas de citotóxicos, combinaciones específicas para cuidados paliativos y tratamiento del dolor, mezclas endovenosas, tratamiento de colectivos específicos de pacientes, preparaciones de medicamentos para indicaciones y uso compasivo, con la adecuada autorización por la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, adaptaciones de medicamentos para ensayos clínicos, preparación de radiofármacos, entre otros; aunque desde el punto de vista terapéutico las más usadas son las preparaciones dermatológicas (Estrada y Quesada, 2017).

Las preparaciones magistrales corresponden a la elaboración individualizada de un medicamento, por parte del farmacéutico, para un paciente específico, según la prescripción de su médico y para un uso inmediato. Se realizan preparaciones magistrales en servicios de farmacia de hospitales y en las farmacias de comunidad (Romero, 2012).

Las preparaciones magistrales están en clara ventaja frente a los preparados industriales, y, por tanto, se recomienda su uso cuando:

- a) Se requiera utilizar un principio activo que no está disponible como especialidad farmacéutica.
- b) Se necesita ajustar la dosis, forma farmacéutica o vía de administración a las necesidades de un paciente en particular.
- c) Uno de los componentes del excipiente no es tolerado por el paciente (determinados aditivos, colorantes, lactosa, entre otros).
- d) Se necesita un principio activo en una determinada forma farmacéutica, que no se encuentra en el mercado (Araujo y Chávez, 2017).

Las preparaciones magistrales pueden ser la mejor opción terapéutica cuando un medicamento: está disponible solo en una dosis y se necesita una distinta; se necesita en una forma farmacéutica que no está disponible comercialmente; se ha dejado de fabricar por razones comerciales; no tiene buen sabor y debe elaborarse según una fórmula especial, para enmascarar esa característica (Romero, 2012).

La formulación magistral se mantiene como una actividad farmacéutica de notable interés, a pesar de que el volumen de dispensaciones de fórmulas magistrales y de preparados oficinales,

en la oficina de farmacia y en los servicios farmacéuticos hospitalarios, no es grande con respecto al número de medicamentos industriales dispensados y utilizados. Si la elaboración de un medicamento individualizado para un enfermo se entiende como ideal terapéutico, y se acepta que no hay dos enfermos iguales, el futuro de la formulación magistral se incrementará notablemente (Estrada y Quesada, 2017).

Aplicación de las fórmulas magistrales.

El Consejo oficial de farmacéuticos y la Norma técnica de salud para preparados farmacéuticos de Perú, determina algunas de las aplicaciones de las formulaciones magistrales:

a) Cubrir lagunas terapéuticas: la aparición de medicamentos industriales ha simplificado el catálogo de opciones farmacoterapéuticas disponibles. La formulación magistral permite resolver vacíos terapéuticos, lo que resulta fundamental en determinados pacientes o patologías, para los cuales no hay medicamentos industriales específicos para sus necesidades, y esto aplica para los casos de formas farmacéuticas no comercializadas: un ejemplo común es en el caso de suspensiones orales en pacientes pediátricos y geriátricos, o en preparaciones tópicas, donde el cambio de la formulación y el vehículo de este supone una mejor adaptación al proceso evolutivo de la enfermedad, que conlleva a una mejor adherencia al tratamiento.

Las dosificaciones que no se comercializan son una puerta de entrada importante, ya que las presentaciones disponibles pueden ajustarse a las necesidades de cada paciente, y es muy común realizar un ajuste de dosis de forma individualizada según el peso, la edad, el estado fisiológico, las limitaciones funcionales (insuficiencia renal y/o hepática, entre otras).

b) Solucionar situaciones donde exista la retirada de algún medicamento del mercado o el desabastecimiento de este, porque la formulación magistral garantiza la continuidad del tratamiento en este tipo de situaciones.

c) Facilitar la administración en el paciente: esto se traduce en el mejor cumplimiento terapéutico, y se consigue mediante la modificación de las características organolépticas del medicamento, que faciliten la administración y uso. También, en los preparados con baja estabilidad, que contengan principios activos con esa misma propiedad, pueden prepararse formulaciones extemporáneas que garanticen la calidad del medicamento. Otra aplicación importante ocurre cuando se mezclan dos principios activos; esto aplica para soluciones intravenosas, terapia oncológica, nutrición parenteral, etc.

d) La eliminación o sustitución de excipientes en el caso de alergias, poca tolerabilidad, interacciones, pacientes celíacos.

e) Individualizar el tratamiento a las peculiaridades del paciente: ajustes de dosis, modificación de la forma farmacéutica, para adaptarlo a las características individuales de él y a una pauta posológica más adecuada. La variabilidad de respuesta a los medicamentos es una norma, tal y como demuestran la farmacogenómica o la nanofarmacia, y no una excepción. Además, la individualización del tratamiento es importante para mejorar la atención farmacéutica al paciente (Márquez y Valls, 2001).

Preparado oficial.

El preparado oficial, medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en la farmacia de comunidad o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el formulario nacional, está destinado a su entrega directa a los enfermos, a quienes abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico. Estos preparados pueden dispensarse con o sin receta médica, dependiendo del principio activo que contengan, y se pueden elaborar por lotes, anticipándose a la demanda de los pacientes. Por ello, deberán presentarse y dispensarse bajo denominación genérica, y en ningún caso bajo marca comercial.

Según el Red EAMI (2016), es el medicamento destinado a su dispensación directa a los pacientes atendidos por las oficinas de farmacia o servicios de farmacia hospitalarios, preparado por un farmacéutico o químico farmacéutico o bajo su dirección, descrito en un formulario oficial, preparado según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad, establecidas al efecto y con la debida información al paciente.

A diferencia de la preparación magistral, una preparación oficial ya está establecida en libros oficiales que algunos países tienen a su disposición, y eso tiene origen en la estandarización de ciertas fórmulas que los facultativos recetan constantemente, y los requisitos que deben cumplir son los siguientes:

- a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
- b) Cumplir las normas de la Farmacopea.
- c) Ser ejecutados por un farmacéutico o bajo su dirección y garantizados por el farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que lo dispense.

d) Corresponderán presentarse y dispensarse bajo el nombre del principio activo o, en su defecto, con una denominación común o científica, o la expresada en el Formulario Nacional; nunca como marca comercial.

e) Los Preparados Oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información necesaria para su correcta identificación, conservación y utilización. (Conche *et al.*, 2011, p. 6).

Diferencias entre formulación magistral y preparado oficial.

Tabla 1. Comparación entre formulaciones magistrales y preparado oficial

Fórmula magistral	Preparado oficial
Destinado a paciente individualizado.	Está descrito en un formulario oficial.
Prescrito bajo receta del médico.	Es elaborado por el farmacéutico según un formulario.
Se prepara una única vez, y los componentes y proporciones son establecidos por el médico prescriptor.	Se pueden preparar varias unidades, dependiendo del número de pacientes y de la estabilidad del preparado.

Nota: Elaboración propia (2021).

Las preparaciones oficinales también son fórmulas magistrales, pero son fijas en cuanto a sus componentes y dosis, y cuya preparación esta descrita en la farmacopea, para que sean siempre iguales, las elabore quien las elabore, y que se pueden prescribir por su nombre oficial sin especificar toda la fórmula.

Importancia de la preparación magistral como tratamiento personalizado para pacientes.

Las combinaciones medicamentosas extemporáneas, o mejor llamadas formulaciones magistrales o galénicas, comprenden el arte o ciencia de mezclar sustancias químicas individuales hasta obtener un producto útil. Estas formulaciones constituyen el:

... medicamento destinado a un paciente, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplir específicamente una prescripción facultativa con detalle de sustancias medicinales que incluyen las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico; y puede ser dispensada en una botica o farmacia de comunidad con la debida información al usuario con la identificación del farmacéutico que la preparó y toda aquella información que garantice su identificación y posterior

conservación (Medina, 2003 p. 11).

Ortiz de Zarate (2016) establece que las ventajas existentes en las prescripciones magistrales se fundamentan en lo siguiente:

a) Ayudar a cubrir lagunas terapéuticas, mediante la preparación de formas farmacéuticas no disponibles; como, por ejemplo, en el caso de la vía oral, la preparación de soluciones o jarabes para facilitar el uso pediátrico de principios activos que solo está comercializados en formas orales sólidas.

b) Hace posible adaptar el medicamento a las características del paciente. Ejemplos de ello son las prescripciones dermatológicas, donde se utiliza mayoritariamente la vía tópica, y existen grandes variaciones interindividuales que hacen difícil estandarizar ciertos preparados.

c) Puede contribuir a mejorar la adherencia a los tratamientos, pues resulta evidente que es lo esencial para la eficacia de estos. La falta de adherencia adquiere especial relevancia en los trastornos crónicos, por la necesidad de prolongar las terapias, así como en los tratamientos que presentan especiales dificultades en su aplicación, como sucede a menudo en el área dermatológica.

d) Permite utilizar preparaciones con escasa estabilidad, ya que determinados principios activos se deterioran con rapidez si están en solución acuosa y aunque, para disminuir este problema, la industria comercializa algunos medicamentos que deben ser preparados por el propio paciente, no siempre existe este recurso.

La formulación magistral es el arte de elaborar medicamentos individualizados, con una forma farmacéutica específica y eligiendo los excipientes adecuados para el paciente, que han sido prescritos por su médico, con la finalidad de tratar la enfermedad o trastorno que padece. Esto quiere decir que la elaboración de las fórmulas magistrales debe cumplir exigentes requisitos de calidad, aunque se elaboren a menor escala, que en los medicamentos fabricados industrialmente. Es importante destacar que la formulación magistral no entiende de enfermedades, sino de enfermos, y acepta que no hay dos enfermos iguales, y que la individualización es el ideal terapéutico (Garnica, 2015).

Para Medina (2003), las fórmulas magistrales tienen una importancia en la prescripción individualizada para cada paciente, muy importante para la vía tópica, por lo que se debe tener profundo conocimiento de los vehículos y principios activos a utilizar. Por ejemplo, utilizar urea en una piel que se encuentre liquenificada, o utilizar pastas y lociones secantes en pieles eccematosas; además, los beneficios de las fórmulas magistrales también son a nivel económico, porque no requieren publicidad ni envases costosos.

Importancia de la implementación de formulación magistral y oficial en farmacia de comunidad.

El laboratorio de formulación magistral es un servicio profesional exclusivo de los farmacéuticos. Este servicio le aporta valor a la farmacia comunitaria, y su presencia en la zona farmacéutica reporta beneficios en la salud a pacientes, así como más conocimientos a médicos y a farmacéuticos. Por ello es indispensable la formación del farmacéutico, para disponer de un laboratorio de formulación magistral (Pérez, 2020).

La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales sigue siendo fundamental para cubrir lagunas terapéuticas y requerimientos especiales de dosis y formulación, siendo una actividad de gran utilidad en el campo de la farmacoterapia, sobre todo para la resolución de problemas individuales. Gracias a la formulación magistral, se pueden preparar medicamentos destinados a un paciente concreto, que no puede ser tratado con una especialidad farmacéutica.

Para Fernández (2017), a pesar de los importantes avances farmacoterapéuticos logrados por la industria farmacéutica, siguen existiendo casos donde la demanda terapéutica no está cubierta, como por ejemplo en: tratamientos de enfermedades raras o de baja incidencia; medicamentos cuya composición, forma farmacéutica o dosis no se encuentran como especialidades medicinales disponibles; fármacos con principios activos con mala estabilidad; antídotos para intoxicaciones, y en formulaciones para cuidados paliativos y tratamientos especiales del dolor.

Tipos de preparaciones magistrales y oficinales que se preparan habitualmente en una farmacia de comunidad según la vía de administración

La forma farmacéutica es la manera física en que se diseña un medicamento, que facilita la dosificación del o de los principios activos, para que puedan ejercer una acción terapéutica en el lugar y el tiempo establecido. Para el diseño de una forma farmacéutica, se deben tomar en consideración las características físico-químicas del principio activo (ejemplo: solubilidad, estado sólido -forma cristalina o amorfa-, polimorfismo del fármaco, tamaño de la partícula, isomería, quiralidad, grados de disociación, estabilidad en estado sólido o líquido, y otros), las vías de administración, el tipo de patología a tratar, entre otras; las cuales son determinantes para que este sea absorbido de manera adecuada, y se logre una biodisponibilidad y respuesta terapéutica óptima (Caja Costarricense del Seguro Social, 2020).

Tabla 2. Formulaciones más importantes elaboradas en una receta de farmacia

Vía oral		Vía tópica	Vía rectal y vaginal
Líquidas	Sólidas		
Soluciones.	Comprimidos.	Pomadas.	Cremas.
Suspensiones.	Cápsulas.	Cremas.	Emulsiones.
Jarabes.	Papelillos.	Emulsiones.	Geles.
Elixires.	Granulados.	Geles.	Soluciones.
Tisanas vegetales.	Polvos para uso oral.	Pastas.	Óvulos y Supositorios.
		Soluciones.	
		Fomentos.	
		Polvos de aplicación cutánea.	

Nota: Elaboración propia, con base en Piñeiro (2011).

Esta tabla indica, de una manera más fácil de visualizar, las formulaciones con mayor afluencia de recetas en la farmacia de comunidad; las fórmulas magistrales más habituales son las dermatológicas (cremas, pomadas, pastas, geles, soluciones). La formulación magistral es una herramienta muy útil para los dermatólogos, ya que pueden adaptar el medicamento a la piel de cada paciente. De esta manera, se puede estudiar cada caso y dar con el vehículo más idóneo, y evitar conservantes que puedan perjudicar la piel de ese paciente en concreto, preparar la cantidad justa para el tratamiento, combinar principios activos en una sola preparación, entre otros.

También, son frecuentes las fórmulas magistrales pediátricas orales líquidas, como los jarabes. En este caso se puede ajustar al miligramo la dosis del menor, lo que es muy valorado por los pediatras, así como preparar la fórmula pensando en los gustos del niño con, por ejemplo, un saborizante agradable que evite el rechazo del medicamento.

Formas farmacéuticas líquidas orales y tópicas.

Una solución es una mezcla química y físicamente homogénea de dos o más sustancias. En farmacia se utilizan habitualmente soluciones líquidas; es decir, aquellas donde el disolvente es el líquido y el soluto, un sólido o líquido. El agua que se emplea para la preparación de estas fórmulas es bidestilada. La conservación se hará en frío, para evitar contaminación por bacterias y hongos. Si se trata de un jarabe, estará constituida por una solución acuosa casi saturada de sacarosa (64% en peso), y con consistencia viscosa (Herrero de Tejada, 1997).

En el caso de las suspensiones, estas son sistemas dispersos heterogéneos constituidos por una fase dispersa (o interna) sólida en el seno de un líquido en fase continua (o externa), en los que las partículas de la fase dispersa presentan un tamaño mayor de $0,1 \mu$. Las suspensiones son inestables por naturaleza, y tienden a separarse las dos fases. Cuanto mayor sea el tamaño de partícula, menos estable será la preparación. Se puede aumentar la estabilidad mediante la adición de tensioactivos o aumentando la viscosidad del disolvente, mediante la adición de sustancias viscosizantes (United States Pharmacopeia, 2007).

Piñeiro (2011) usa la farmacopea europea como referencia, y define a las fórmulas orales líquidas como disoluciones, suspensiones o emulsiones que contienen uno o más principios activos en un vehículo apropiado.

Las soluciones orales se presentan como:

Soluciones límpidas, transparentes, incoloras o adecuadamente coloreadas, de sabor y olor agradable.

Polvo, granulado o mezcla de ellos, para disolver extemporáneamente mediante la adición de un volumen concreto de agua o un vehículo apropiado que le acompaña.

Por lo general, las formas farmacéuticas líquidas no se formulan solo con un principio activo y un vehículo, sino que en casi todas se necesitan, además, coadyuvantes, para desempeñar y lograr diferentes objetivos:

- Solubilizar el fármaco.
- Soluciones compatibles con el medio fisiológico.
- Impedir el crecimiento microbiano.
- Asegurar la estabilidad de las sustancias disueltas, retardando la hidrólisis y la oxidación.
- Favorecer la palatabilidad (propiedades organolépticas adecuadas) y la aceptación del medicamento por el paciente.

Excipientes.

Los excipientes en este tipo de formulaciones, a lo largo del tiempo, han presentado ciertos problemas, por lo que, en líneas generales, este tipo de formulaciones se hacen partiendo de preparados destinados a pacientes pediátricos.

Disolventes y cosolventes: los disolventes son los componentes que se encuentran en mayor proporción en las formulaciones líquidas orales, tanto en sistemas de disolución como en

suspensiones. Dentro de los disolventes más importantes hay en agua, que, desde un punto de vista galénico, una solución es una dispersión homogénea de al menos un principio activo en un disolvente que ha de ser fisiológicamente compatible; por lo tanto, es evidente que el disolvente de elección habría de ser el agua, concretamente agua purificada o destilada, como describen la Real Farmacopea Española y la USP Pharmacopeia.

Otro de los cosolventes usados para este tipo de formulaciones es el etanol 95%, que se utiliza con mucha frecuencia como conservante en formas de dosificación líquidas. Su empleo acarrea dos problemas en pacientes infantiles: intoxicación aguda y crónica. Es por ello por lo que su uso es limitado en las preparaciones que van destinadas a pacientes pediátricos. Por otro lado, el propilenglicol se utiliza con frecuencia en el caso de formulaciones que contengan fármacos muy poco solubles en agua, como por ejemplo corticoesteroides, sulfamidas o ciertas vitaminas (Piñeiro, 2011).

Es importante mencionar que, los pacientes pediátricos con edad inferior a cuatro años, tienen una actividad reducida de la alcohol deshidrogenasa, por lo que el propilenglicol tiende a acumularse en su organismo, de tal manera que en neonatos su semivida de eliminación es de 16,9 horas frente a las cinco horas en pacientes adultos; por lo tanto, este cosolvente no debe incorporarse a preparados destinados a niños menores de cuatro años, y para el resto de los pacientes, la dosis máxima recomendada es de 25 mg/kg de peso corporal.

Edulcorantes: la incorporación de agentes edulcorantes a este tipo de formulaciones proporciona no solo el previsible sabor dulce, sino también efectos viscosizantes y conservantes que necesitan estas formulaciones; como ejemplo de ellos se pueden mencionar: sacarosa, fructosa, sorbitol, aspartame, sacarina y glucosa (Piñeiro, 2011).

Aromatizantes: los agentes aromatizantes disponibles permiten mejorar sensiblemente la palatabilidad de las fórmulas pediátricas. El principal inconveniente, a la hora de llevar a cabo su incorporación a una formulación, reside en que, habitualmente, presentan una composición compleja y mal conocida, ya que es frecuente que en su composición estén presentes más de 30 entidades químicas, por lo que encierra riesgos importantes para pacientes alérgicos, intolerantes, diabéticos, entre otros. Los aromatizantes más utilizados en la formulación magistral son los de fresa, cereza, naranja y banano (Piñeiro, 2011).

Colorantes: es un excipiente que aumenta la aceptación de la preparación por parte del paciente, y debe haber concordancia en función del saborizante utilizado:

Verde con menta.

Marrón con chocolate.

Amarillo y naranja con cítricos.

Rosa con frambuesa (Piñeiro, 2011).

Conservantes: un conservante es, en el sentido farmacéutico, una sustancia que previene o inhibe el crecimiento microbiano, y puede ser agregado a las preparaciones farmacéuticas con este fin, para evitar la degradación subsecuente de las preparaciones por acción de los microorganismos, y el grupo formado por el ácido benzoico y los benzoatos constituye uno de los más utilizados en formulación magistral, como agentes conservantes (Piñeiro, 2011).

Agentes suspensores y viscosizantes: este grupo de excipientes se incorpora a las formas de dosificación líquidas en proporciones inferiores al 10%, siendo las más frecuentes las de 0,5-2,0%. La metilcelulosa 1500-4000 cp es el agente suspensor más utilizado en preparados pediátricos a concentraciones del 1%, y aunque sus dispersiones resultan fáciles de preparar, de alta estabilidad y compatibles con buena parte de los excipientes habituales en formas líquidas, las elevadas concentraciones de electrolitos pueden provocar su precipitación, y la correspondiente inestabilidad física de los sistemas. La carboximetilcelulosa sódica se utiliza como agente suspensor de polvos insolubles en preparaciones acuosas, tanto para su utilización oral y parenteral, como para su aplicación tópica. Suele emplearse como sal sódica en formulaciones orales a concentraciones entre 1-2%, y cuenta con una elevada capacidad viscosizante (Piñeiro, 2011).

Dentro de las formas farmacéuticas líquidas más usadas en formulación magistral están las siguientes:

Soluciones.

Son sustancias químicas disueltas en agua, para uso interno o externo. Si son usadas en la piel son lociones, por vía rectal enemas, por nebulizaciones inhalaciones y para el ojo colirios. Ejemplos: solución yodiodurada (solución de lugol), solución acuosa de yodo, solución de yodo fuerte.

Aguas aromáticas.

Elaboradas con agua destilada saturada en aceites esenciales, y se preparan por destilación de las plantas o esencia con agua destilada.

Inyecciones.

Comprenden un preparado líquido, solución, suspensión o raramente emulsión, constituido por drogas en vehículo acuoso o aceitoso, estéril, y se emplea por vía parenteral.

Jarabes.

Es una solución concentrada de azúcar; si contiene drogas se llama jarabe medicamentoso.

Ejemplo: jarabe de codeína.

Pociones.

Es un preparado líquido acuoso y azucarado, que contiene una o varias sustancias medicamentosas. Verbigracia: poción gomosa.

Mucilago.

Es una solución coloidal acuosa, viscosa y adhesiva de gomas. Ejemplo: mucílago de goma arábica.

Emulsiones.

Es una forma medicamentosa líquida de aspecto lechoso o cremoso. Verbigracia: emulsión de vaselina líquida.

Suspensiones.

Es un preparado líquido, de aspecto turbio o lechoso, constituido por la dispersión de un sólido en un vehículo acuoso. Si es muy densa se denomina magma o leche (leche de magnesia); si las partículas son muy pequeñas y están hidratadas, es un gel (gel de hidróxido de aluminio).

Colirios.

Preparado líquido constituido por una solución acuosa destinada a ser instilada en la zona ocular. Deben ser isotónicos, estériles, y el vehículo más empleado es una solución de ácido bórico al 1.9% y no irritante. Ejemplo: solución de nitrato de plata.

Lociones.

Es un preparado líquido para aplicación externa sin fricción. Verbigracia: loción de benzoato de bencilo.

Tinturas.

Es un preparado líquido constituido por una solución alcohólica o hidroalcohólica de los constituyentes solubles de drogas vegetales o animales o de sustancias químicas. Ejemplo: tintura de belladona.

Extractos fluidos.

Son preparados líquidos, constituido por una solución hidroalcohólica de los constituyentes solubles de drogas vegetales; en 1ml.= 1g. de droga.

Dentro de las ventajas de este tipo de forma farmacéutica, es que tienen mayor biodisponibilidad que las sólidas, en cuanto a absorción, y la rapidez en la aparición de los efectos terapéuticos, además de menor efecto irritante en la mucosa gástrica, fácil ingestión en niños y ancianos, y la dosificación por volumen. En contraste, se tiene como desventaja mayor riesgo de contaminación: conservantes, posible inestabilidad en disolución, mayor dificultad para manejo y almacenamiento, y difícil enmascarar caracteres organolépticos desagradables (Piñeiro, 2011).

Formas farmacéuticas orales sólidas.

Las más comunes en este ámbito son los comprimidos, las cápsulas y los polvos. Se refieren a aquellas formas farmacéuticas en las que uno o más principios activos sólidos están dispersos en una mezcla de sólidos, conocida como excipiente. Se trata de sistemas discontinuos, cuyas propiedades dependen de características propias de los sólidos, pero también de aspectos físicos, como el tamaño y la morfología de las partículas (Pabón y González, 2017).

Los comprimidos no recubiertos se elaboran mediante compresión directa del principio activo, que está en forma de polvo, y mezclados con otros llamados excipientes, como lo son diluyentes, aglutinantes, disgregantes, lubricantes. Se les puede realizar una ranura, para facilitar la administración de dosis más pequeñas. Una desventaja en el servicio de formulación magistral es contar con una tableteadora adecuada para tal fin (Pabón y González, 2017).

Por otro lado, las cápsulas son preparaciones de consistencia sólida, formadas por un receptáculo duro o blando, de forma y capacidad variable, que contiene una unidad posológica de medicamento. En la mayoría de los casos, la base del receptáculo suele ser de gelatina, aunque a veces se añaden sustancias como glicerol o sorbitol, para ajustar la consistencia. El contenido no debe provocar el deterioro del receptáculo, el cual se alterará por la acción de los jugos digestivos, y producirá la liberación del contenido (United States Pharmacopeia, 2007).

Los polvos presentan el principio activo, que puede estar disperso o no en un excipiente pulverulento inerte (lactosa o sacarosa). Cada dosis se administra previa preparación de una solución extemporánea en agua u otra bebida. La dosificación se realiza en recipientes multidosis o en dosis unitarias, denominadas bolsas y papelillos. Muchos principios activos se dispensan de

esta forma: antibióticos, fermentos lácticos, antiácidos, y otros. Las formas farmacéuticas más comunes que se pueden preparar en una farmacia de comunidad son las siguientes:

Polvos.

Compuestos por una o varias sustancias mezcladas, finamente molidas para aplicación externa o interna. Ejemplo: polvo de digital.

Papelillos o papeletas.

Pequeñas hojas de papel común enceradas y transparentes dobladas, que encierran una dosis de un polvo cada una.

Granulados.

Mezcla de polvos medicamentosos y azúcar, repartida en pequeños granos, con mayor tamaño de partículas que los polvos.

Cápsulas.

La cápsula rígida, como fórmula magistral, se encuentra constituida por tres componentes: principio activo, excipientes y el material de acondicionamiento, que es la propia cápsula. Habitualmente, la finalidad de la elaboración de cápsulas rígidas en una farmacia de comunidad viene motivada por:

Ausencia de especialidades farmacéuticas comercializadas para un principio activo concreto.

Adaptación de dosis para un paciente pediátrico.

Problemas de estabilidad en una solución oral líquida, como, por ejemplo: ácido acetilsalicílico, para drogas sólidas; cápsulas elásticas y perlas para líquidos. Verbigracia: cápsulas de ergocalciferol; cápsulas de efedrina.

Las cápsulas de gelatina rígida están constituidas por dos secciones cilíndricas redondeadas en sus extremos; una de ellas, de mayor longitud (cuerpo), está destinada a alojar el material de relleno, mientras que la más corta y de mayor diámetro (tapa) actúa como cierre de la cápsula.

Tabletas o comprimidos.

Sólidos, generalmente discoidea, obtenida por compresión; es la forma farmacéutica más utilizada.

Formas farmacéuticas rectales y vaginales.

Según la USP Farmacopea, las preparaciones más comunes para ser administradas por esa vía son los supositorios, y se definen como cuerpos sólidos de diversos tamaños y formas,

adaptados para la introducción en el recto, que se deben ablandar o disolver a la temperatura corporal. Un supositorio puede actuar como un protector o paliativo, o como un vehículo de principios activos para producir una acción sistémica o local. Las bases de supositorio generalmente empleadas son mantecas de cacao, gelatina glicerinada, aceites vegetales hidrogenados, mezclas de polietilenglicoles de diversos pesos moleculares y ésteres de ácidos grasos del polietilenglicol. La base de supositorio tiene una influencia importante en la liberación del principio activo (United States Pharmacopeia, 2007).

Los enemas son también preparaciones muy solicitadas a nivel de farmacia de comunidad, para ser preparadas, y son formas farmacéuticas líquidas destinadas a la administración por vía rectal, las que pueden ser soluciones, suspensiones o emulsiones. Los enemas de efecto local se destinan a la evacuación y limpieza del intestino. Los enemas terapéuticos contienen fármacos para ejercer acción local en el colon, o producir una acción sistémica. Los enemas de contraste contienen sustancias radio-opacas, para facilitar las exploraciones radiológicas.

La vía rectal tiene como ventaja, y es una alternativa válida, cuando existen dificultades para la administración por otras vías. Por ejemplo, en niños pequeños, en pacientes con vómitos o con dificultades de deglución. Solo puede utilizarse para aquellos fármacos capaces de absorberse a través de la mucosa rectal. En algunos principios activos, que sufren un marcado efecto de primer paso hepático, se pueden conseguir mejoras de la biodisponibilidad en magnitud; también para aquellos fármacos que sufren degradación por las enzimas intestinales.

Los óvulos vaginales son formas farmacéuticas en única dosis, generalmente ovoides, para facilitar su aplicación en el conducto vaginal, de volumen y consistencia adecuada, que contiene uno o más principios activos en una base oleo soluble, capaz de fundirse con la temperatura corporal.

Formas de administración sobre la piel.

Las formulaciones dermatológicas constituyen un aspecto importante en la terapéutica externa de las enfermedades de la piel. El desarrollo médico-farmacéutico del mundo actual provoca la aparición progresiva de múltiples medicamentos tópicos industrializados, los cuales tienen un valor en la terapéutica dermatológica importante. Sin embargo, las fórmulas magistrales continúan manteniendo su valor en la terapia alternativa en afecciones de la piel (Larrondo *et al.*, 1997).

Piñeiro (2011), considera que, a pesar del gran avance de la industria farmacéutica, la dermatología es, sin duda, la especialidad médica donde más se ha desarrollado la elaboración de medicamentos de forma individualizada, y entre las razones que han contribuido a ello cabe mencionar: que los fármacos se comercializan a dosis fijas y con pocas variedades de vehículos, lo que determina un margen estrecho en su utilización; además, existe una gran variedad de patologías dermatológicas que están muy influenciadas por características de tipo genético, social-profesional, edad, raza y localización geográfica.

Existen muchas formulaciones diferentes para uso dermatológico, ya sea con fines terapéuticos o cosméticos, que se corresponden con distintas formas farmacéuticas, y que son elaboradas comúnmente en farmacias: las fórmulas magistrales de aplicación sobre la piel constituyen el grupo más característico, numeroso, y con más tradición dentro de la formulación magistral.

El tipo de vehículos, o bases utilizadas en estas preparaciones, tienen como función principal poner en contacto al fármaco con la piel y, aunque por lo general son farmacológicamente inactivos, pueden tener importantes propiedades físicas, que pueden alterar la penetración del medicamento. Es por esta razón, que se pueden clasificar, según su estado físico, en dos grupos principales:

a) Líquidas: loción, fomento, etc.

Las lociones o suspensiones farmacéuticas, que suelen utilizarse para tratar eccemas e irritaciones cutáneas, se producen con las mismas condiciones de proceso y equipos que los productos estériles. Las lociones son formas dosificada líquidas emulsificadas, destinadas para la aplicación externa sobre la piel. Históricamente, algunas suspensiones, tales como la loción de calamina, han sido denominadas lociones, pero esta nomenclatura actualmente no es muy usada. Las lociones muestran muchas características similares a las cremas, pero de consistencia más líquida. El factor que las distingue es que ellas son más fluidas que los semisólidos y, por lo tanto, vertible. Debido a su carácter fluido, las lociones son más fácilmente aplicadas sobre grandes superficies de la piel que las preparaciones semisólidas (Caja Costarricense del Seguro Social, 2020).

b) Semisólidas: ungüentos, pomadas, cremas, geles, pastas, etc., también llamadas emulsiones de administración tópica.

Las preparaciones semisólidas tienen un aspecto homogéneo, y están constituidas por una base, simple o compuesta, en la cual generalmente se disuelven o se dispersan uno o más principios activos. La composición de esta base puede tener acción terapéutica, y modificar la cesión del principio activo. Las bases utilizadas pueden ser sustancias de origen natural o sintético, y estar constituidas por una o varias fases. De acuerdo con la naturaleza de la base, la formulación puede tener propiedades hidrófilas o hidrófobas (Piñeiro, 2011).

Ungüentos.

Son preparaciones semisólidas destinadas para la aplicación externa sobre la piel o mucosas, y que emplean como vehículo de grasas y/o resinas, que son utilizadas para brindar una acción local o absorción sistémica. Los ungüentos usualmente contienen menos del 20% de agua y volátiles y más del 50% de hidrocarburos, ceras, o polioles como el vehículo. Las bases para ungüento reconocidas para uso como vehículos se clasifican en cuatro clases generales:

Bases hidrocarburos: conocidas como bases de ungüento oleoso, las bases de hidrocarburo permiten la incorporación de solo pequeñas cantidades de un componente acuoso, y alguna literatura las denomina no lavables.

Bases extraíbles por agua: emulsiones aceite/agua; un ejemplo es el ungüento hidrofílico; son algunas veces referidas como cremas. Tienen como característica principal que son bases removibles por agua, pueden ser rápidamente lavadas desde la piel, que permiten ser diluidas con agua. Favorecen la absorción de descargas serias en condiciones dermatológicas.

Base de absorción: confiere la incorporación de soluciones acuosas. Tales bases incluyen solo componentes anhidros (ejemplo: petrolato hidrofílico) o emulsiones agua/aceite. Las bases de absorción son también útiles como emolientes (Caja Costarricense del Seguro Social, 2020).

Pomadas.

Se utilizan excipientes grasos hidrófilos, como el polietilenglicol. Por otro lado, poseen capacidades emolientes, pero no son tan oclusivas como los ungüentos. Tienen una cierta capacidad de absorber agua y exudados. Están indicadas en dermatosis escamosas y en piel seca y agrietada, pero empeoran la piel inflamada por su efecto congestivo. Tampoco se recomiendan en áreas infectadas ni en zonas pilosas (López *et al.*, 2015).

Cremas.

Son formas farmacéuticas semisólidas emulsionadas, que contienen uno o varios principios activos, y abarcan más del 20% de agua y volátiles, y/o típicamente incluyen menos del 50% de

hidrocarburos, ceras o polioles como vehículo para el principio activo. Este término se ha aplicado tradicionalmente a los semisólidos, que poseen una consistencia relativamente fluida de formulados, ya sea como una emulsión agua en aceite o aceite en agua. Sin embargo, más recientemente, el término ha estado restringido a los productos, que consisten en emulsiones aceite en agua o dispersiones acuosas microcristalinas de ácidos grasos o alcoholes de cadena larga, que son fácilmente lavables, cosmética y estéticamente más aceptables.

Geles.

Un gel es un sólido o semisólido con un alto contenido acuoso o hidroalcohólico y una baja o media viscosidad, conferida por un agente gelificante. Normalmente, el gel mantiene su forma, la cual soporta a sí mismo. Los geles pueden ser clasificados en dos grupos: geles químicos y geles físicos. Cuando la masa del gel consta de una red de partículas discretas pequeñas, el gel se clasifica como un sistema de dos fases, como por ejemplo el gel de hidróxido de aluminio, mientras que, si el tamaño de partícula de la fase dispersa es relativamente grande, generalmente se denomina magma (como, por ejemplo, magma de bentonita).

Pastas.

Las pastas son formas farmacéuticas semisólidas, destinadas para aplicación exclusivamente tópica. Generalmente, contienen un alto porcentaje de sólidos (25%) que los unguentos; por tanto, son más rígidas. Por lo general, no se ablandan a la temperatura corporal, y en consecuencia sirven como capas protectoras sobre las áreas en las cuales se aplican, y son efectivamente empleadas para absorber secreciones serosas. Debido a su rigidez e impenetrabilidad, las pastas no son aptas para la aplicación a partes del cuerpo con abundante vello.

Estas formas farmacéuticas están formadas por una base (simple o compuesta), también llamada vehículo o excipiente, en la que se disuelven o dispersan uno o varios principios activos; además, suelen contener otro tipo de ingredientes como antioxidantes, antimicrobianos, estabilizantes y emulgentes. La diferencia básica entre las diferentes formas semisólidas es el contenido de agua; de tal manera que un unguento no contiene nada de agua y es oleoso, una pomada contiene más cantidad de agua que un unguento, pero menos que una crema, pero esta última, de todas las fórmulas semisólidas, es la que contiene más cantidad de agua, y por lo general tiene alrededor de un 50% (López *et al.*, 2015).

Tabla 3. Selección de las formas farmacéuticas de aplicación en la piel según la patología

Forma farmacéutica	Absorción de principio activo	Tratamiento
Lociones, fomentos.	Absorción baja. Depositán superficialmente el fármaco.	Lesiones agudas y subagudas. Lesiones exudativas y en áreas pilosas (cuero cabelludo, barba, pubis, axilas). Pielés grasas.
Pastas.	Pasta acuosa: acción superficial.	Lesiones exudativas de tipo aguda y subaguda.
Polvos.	Pasta grasa: baja absorción. No atraviesan capa córnea.	Secantes, efecto refrescante y antiinflamatorio superficial.
Geles.	Acción superficial. Absorción media/baja. Depositán superficialmente el fármaco.	Lesiones agudas, heridas exudativas. Como viscosantes para estabilizar suspensiones. Áreas pilosas y cara. Pielés grasas.
Crema.	Absorción media. Poca capacidad oclusiva.	Lesiones agudas y subagudas. Lesiones húmedas. Áreas de piel fina (cara, escroto, axila). Pielés normales.
Pomada.	Absorción alta. Capacidad oclusiva media.	Lesiones secas y escamosas. Lesiones crónicas. Áreas de piel gruesa (planta de pie y manos). Pielés secas e hiperqueratosas. Acción emoliente y lubricante.
Ungüento	Absorción muy alta. Capacidad oclusiva importante.	Lesiones crónicas. Áreas de piel gruesa (planta de pie y manos). Acción oclusiva y emoliente. Dermatosis localizadas. Pielés hiperqueratósica y liquenificadas.

Nota: López García *et al.* (2015).

Prescripción de preparaciones magistrales y oficinales

La prescripción es un nexo de comunicación entre el médico y el farmacéutico, siendo este acto un proceso lógico-deductivo mediante el cual el prescriptor, a partir del conocimiento adquirido, de la experiencia profesional, de las habilidades específicas, de un gran sentido de responsabilidad y de una actitud ética, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicar medidas como el uso de medicamentos, lo que es plasmado en una receta médica; se debe recordar que el prescriptor asume la responsabilidad legal por las implicancias de la prescripción (Helman, 1980).

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, de Ecuador, en el documento actualizado en el 2019, define la evaluación de la prescripción o receta magistral como el proceso por el cual el farmacéutico responsable confirma la prescripción facultativa. Se asegura, de este modo, que se ha entendido correctamente la prescripción, que es viable técnicamente, y que se han resuelto las posibles discrepancias entre lo prescrito y lo que se va a preparar para ser dispensado. Por lo general, cuando esto ocurre, debe haber una comunicación directa entre el médico, que prescribe la receta y el farmacéutico, que la va a elaborar. (2010).

El Ministerio de Salud de Chile (2010), en su guía para las buenas prácticas de prescripción metodológica para la prescripción racional de medicamentos, menciona que la prescripción de medicamentos tiene un rol fundamental, ya que concreta la acción de salud después del diagnóstico y evaluación de un facultativo, entregando las medidas farmacológicas y no farmacológicas acordes con las necesidades del paciente. Este es un proceso lógico-deductivo, en el cual el prescriptor escucha el relato de los síntomas de su paciente, ejecuta un examen físico en busca de signos, realiza los exámenes clínicos que se requieran, y concluye en una orientación diagnóstica y una decisión terapéutica, la que se traduce en la generación de una receta médica que incorpora, en su caso, el uso de medicamentos específicos.

La receta médica es un documento, donde el médico facultativo le ordena al farmacéutico, según ciertas reglas establecidas, que se dispensen los medicamentos necesarios, indicando su dosis y la forma farmacéutica. La prescripción puede contener, además, instrucciones para el farmacéutico y la forma de administración para el paciente. Por tanto, toda receta ha de contar con una serie de aspectos legales, prácticos y galénicos específicos, impuestos por la legislación de cada país (Ruiz *et al.*, 2015).

Las fórmulas magistrales siempre deberán prepararse contra la presentación de la receta médica correspondiente, pudiendo realizarse la elaboración en la misma farmacia o, en otro que preste servicios al primero, u otro que centralice la elaboración de una cadena de establecimientos. Se encuentra prohibida la producción masiva de preparados magistrales, así como el mantener inventarios de estos, salvo en aquellos establecimientos asistenciales cuyos perfiles fármaco-epidemiológicos hagan estimable su requerimiento en forma previa.

Para la preparación de cada medicamento magistral es necesario contar con la receta correspondiente, la cual deberá estar completa en todas sus partes, y contener toda la información necesaria para llevar a cabo la preparación y rotular adecuadamente la misma, correspondiendo al director técnico, quien debe ser farmacéutico, completar la fórmula con los excipientes adecuados, debiendo respetar las dosis habituales y máximas recomendadas para los principios activos (Farmacopea Argentina, 2017).

La receta magistral debe indicar claramente la composición cuali-cuantitativa de los principios activos, utilizando los nombres establecidos en las farmacopeas oficiales, o la Denominación Común Internacional (DCI) de la OMS. Debe respetar las dosis habituales y máximas, indicadas en las farmacopeas, y en su ausencia, en bibliografía internacional de referencia.

El Real Decreto 175/2001 indica que, a diferencia de la preparación magistral, el preparado oficial es aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en la farmacia de comunidad o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el formulario nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico, y no necesita prescripción según la legislación española (Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2001).

Proceso de elaboración de preparaciones magistrales y oficinales

Orden de formulación y elaboración.

Estará fundada en la recepción de una receta, o una orden farmacéutica o una decisión propia, según las necesidades para cubrir la demanda mensual. El farmacéutico podrá disponer de la cantidad de producto intermedio, que considere adecuada para cubrir las necesidades de dispensación que se le pudieran presentar en su farmacia, pero siempre teniendo en cuenta los parámetros de calidad que aseguren su estabilidad (Ministerio de Salud de Argentina, 2017).

Como norma general, toda solicitud de preparación magistral debe ir avalada por una prescripción escrita y firmada por el médico tratante. Además, si la preparación contiene algún psicotrópico o estupefaciente, deberá acompañarse de la prescripción (récipe, receta digital) según las normas vigentes en Costa Rica sobre el tratamiento de psicotrópicos y estupefacientes (Herrero de Tejada, 1997).

Bajo esta premisa, el farmacéutico es quien debe recibir la receta, estudiarla, analizarla, establecer si galénicamente es factible, si se dispone de todos los materiales y utensilios en la farmacia para su elaboración; posteriormente, el proceso de dispensación es primordial, ya que, mediante este, el farmacéutico le da al paciente las indicaciones de cómo usarla, cómo almacenarla de manera adecuada, mientras esté usándola.

La elaboración siempre se debe llevar a cabo siguiendo los procedimientos descritos en farmacopeas oficiales, formularios oficialmente reconocidos o, cuando no existan, en técnicas generales detalladas en procedimientos operativos escritos, de modo que se asegure la reproducibilidad de cada elaboración. La preparación debe realizarse en forma continua; no se deben elaborar, por una misma persona en forma simultánea y en la misma área de elaboración, preparados distintos, a fin de evitar la contaminación cruzada (Red EAMI, 2016).

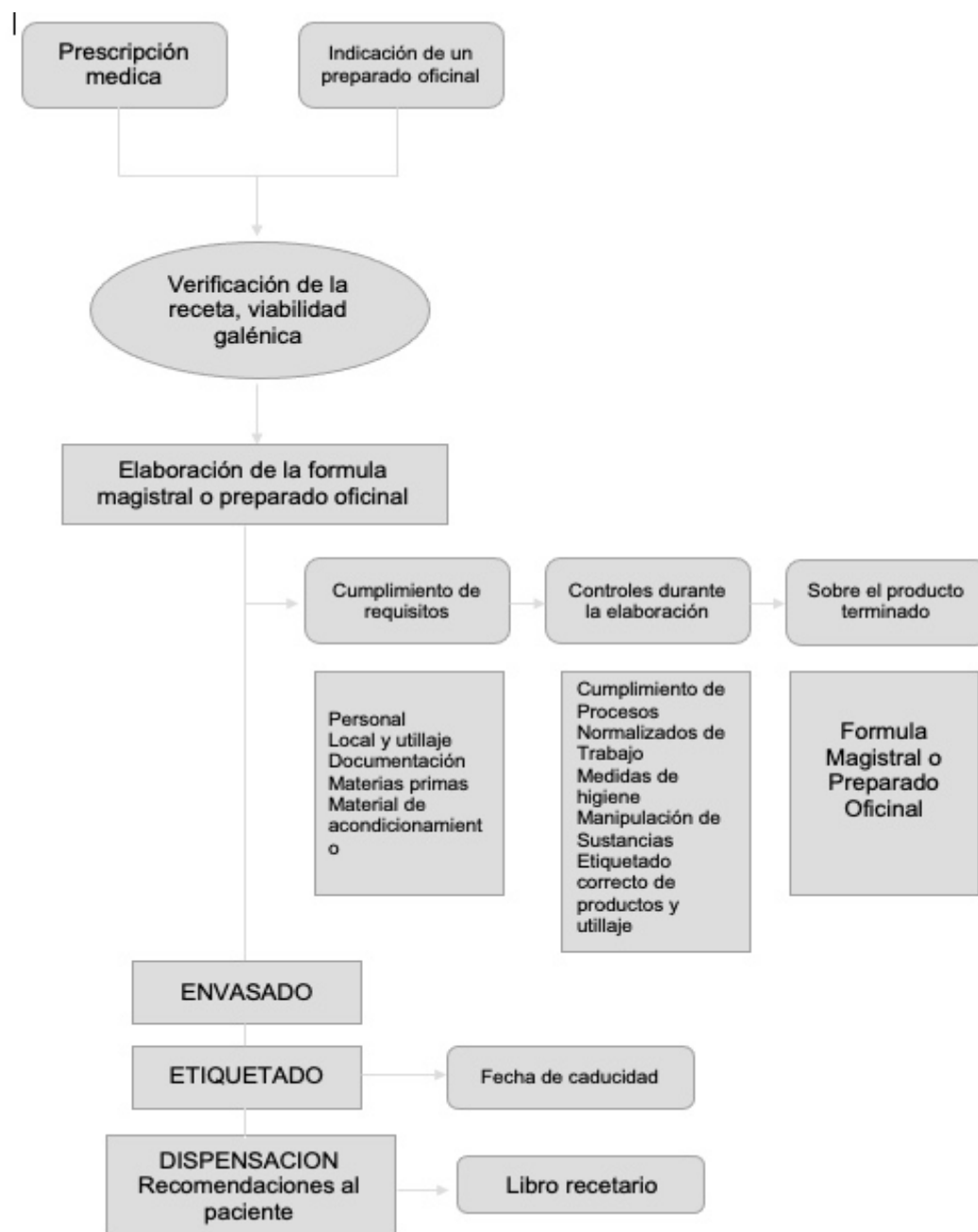
Durante la elaboración, todo utensilio y mezcla deben estar adecuadamente rotulados, para conocer qué cantidades y que tipo de ingredientes contiene cada frasco. Toda preparación ya terminada debe ser sometida a controles requeridos, para asegurarse de que esté correctamente elaborada. Al finalizar la preparación, el material excedente y el desechable se deben eliminar inmediatamente, para evitar la contaminación y mantener el área limpia y segura (Monge, 2018).

En tal sentido, el farmacéutico tiene una serie de obligaciones previas a la elaboración de la fórmula magistral, que implican una serie de controles: sobre el origen de las materias primas, a lo que se añade un periodo de cuarentena, e incluso un control, de conformidad con los requisitos de las farmacopeas oficiales que se utilizan en el país; por lo tanto, en la comprobación del origen de las materias primas, la normativa concreta que debe comprobarse es si reúnen los requisitos de pureza, identidad, riqueza y toxicidad, y el farmacéutico tiene la entera responsabilidad.

En el caso que las dosis prescriptas excedieran lo recomendado, el prescriptor deberá ratificar la receta, y el farmacéutico puede negarse a realizar una preparación, por considerar que en la formulación recetada hay incompatibilidades químicas o farmacotécnicas, sobredosis o subdosis de los principios activos, o cualquier otra irregularidad que no pueda resolver dentro de

su incumbencia profesional, de tal manera que será responsabilidad del farmacéutico completar la fórmula con los excipientes adecuados, conforme a sus conocimientos (Ministerio de Salud de Argentina, 2017).

Figura 1. Proceso de recepción y elaboración de fórmulas magistrales y oficinales en Farmacia



Nota: Elaboración propia (2021).

En la figura 1 se puede observar, de manera esquematizada, cómo sería el proceso en una farmacia de comunidad, desde el momento en que el paciente llega a solicitar una fórmula magistral con su respectiva receta, o bien una preparación oficial ya establecida también con su respectiva receta médica. Este proceso debe estar supervisado por el farmacéutico regente, y si bien puede haber técnicos farmacéuticos capacitados para tal fin, siempre debe ser el regente de la farmacia quien verifique desde el comienzo la recepción de la receta, si tiene viabilidad como fórmula galénica, si las dosis prescritas se corresponden con la adecuada, etc. La verificación de que todas las condiciones para la preparación estén adecuadas, estará repercutiendo en la calidad final de la preparación.

Dispensación de fórmulas magistrales y oficiales

Para el Formulario Nacional de España (2020), la dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficiales se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente. Las fórmulas magistrales y preparados oficiales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza, y al uso para el que estén destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad de este durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador y, por ende, cuando llegue a manos del paciente. La dispensación irá acompañada de la información suficiente, que garantice su correcta identificación, conservación y utilización del preparado.

Es por ello que el profesional farmacéutico le prepara y dispensa los medicamentos magistrales al paciente por prescripción médica, y lo anterior implica analizar la prescripción, preparar el medicamento y realizar la dispensación para su uso correcto. En este acto se comparte la responsabilidad con el médico. En caso de duda, incongruencia o deficiencia en la prescripción, ambos profesionales deberán unificar criterios en beneficio del paciente; de ahí que la comunicación entre ambos profesionales de la salud debe ser efectiva.

La dispensación es el acto profesional, propio del farmacéutico o químico farmacéutico, cuya finalidad es la entrega de medicamentos en condiciones óptimas y de acuerdo con la legislación vigente de cada país, a fin de proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con medicamentos (PRM). Por otro lado, implica compromiso y la información que se le debe suministrar al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos, y tomar decisiones beneficiosas para el paciente, así como recomendaciones a la hora del uso de las preparaciones magistrales (Red EAMI, 2016).

El regente farmacéutico verifica, una última vez, el correcto estado y apariencia de la preparación magistral u oficial, así como el correcto etiquetado y asignación del plazo de validez, previo a la entrega al paciente, para detectar cualquier alteración u omisión en el proceso al elaborarla. La dispensación de las preparaciones magistrales y oficinales lleva implícitas las recomendaciones al paciente en relación con su correcto uso y administración, para promover el uso racional y alcanzar la efectividad deseada y la posterior adherencia al tratamiento (Red EAMI, 2016).

La dispensación tiene varios aspectos importantes que tomar en cuenta:

La dispensación de fórmulas magistrales y oficinales implica desde la recepción de la receta hasta la entrega al paciente.

El farmacéutico es responsable de la correcta preparación de las fórmulas magistrales, y de proporcionarle la información adecuada oral y escrita al paciente.

Se debe asegurar que el paciente ha comprendido por completo las indicaciones en relación con la correcta administración, uso, dosis, reacciones adversas, y la manera en la que va a conservar la preparación, con la finalidad de lograr la adherencia terapéutica.

Se deben indicar la vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento.

La prescripción de las fórmulas magistrales debe ser copiada en el libro de recetas, o en un sistema computarizado, equivalente en orden correlativo y cronológico (Araujo y Chávez, 2017).

Además de los aspectos importantes mencionados, el Red EAMI (2016) establece que hay que tener presente ciertos elementos al momento de realizar la dispensación, no solo de las formulaciones magistrales, sino de todos los medicamentos a los que el paciente tiene acceso, por parte del farmacéutico, en la farmacia de comunidad:

Comunicación al paciente: la dispensación de las preparaciones magistrales y oficinales implica las recomendaciones al paciente en relación con su correcta administración, para promover el uso racional y alcanzar la efectividad deseada, y eso solo se logra con una comunicación efectiva con el paciente; hablarle con un lenguaje claro y sencillo es fundamental.

Promoción del uso racional del medicamento: el acto de dispensar complementa la prescripción adecuada (hecha por el médico), da continuidad al acceso oportuno y económico del medicamento y es, a su vez, un punto de partida de la consulta o indicación farmacéutica; eso permite una adecuada adherencia al tratamiento.

Área de dispensación: se debe contar con los recursos que faciliten el contacto con el paciente. Se debe disponer de un área física, limpia, y cuando sea posible separada, para conseguir la privacidad y confort en el servicio y, de esta manera, una óptima relación farmacéutico-paciente.

Ética: se deben tener presentes los derechos y deberes éticos con el paciente, así como el respeto necesario entre los miembros del equipo de salud, actuando con respaldo científico.

Vestimenta e identificación: para realizar la actividad de dispensación de medicamentos, el profesional farmacéutico, o químico farmacéutico, debe vestir con bata y portar identificación con su nombre completo, indicando la actividad o puesto que desempeña.

Actualización de conocimientos: el profesional farmacéutico, o químico farmacéutico, debe actualizarse de forma continua mediante cursos, diplomados, talleres, congresos y demás eventos académicos impartidos por organismos de reconocido prestigio, como universidades, instituciones de educación superior o asociaciones de profesionales de la salud, dejando registro documental de ello, para brindarle al paciente una dispensación de calidad, y sobre todo actualizada.

Detección y notificación de sospecha de posibles reacciones adversas a los medicamentos: si durante la comunicación con el paciente se detecta una sospecha de reacción o incidente adverso a la fórmula magistral o preparado oficial, el profesional farmacéutico, o químico farmacéutico, debe realizar el informe correspondiente, de acuerdo con la legislación vigente de cada país, y orientar al paciente de tal forma que cuando se encuentre en una situación similar en otra ocasión, sea capaz de consultar a su prescriptor o farmacéutico.

Categorización de niveles de elaboración según la forma farmacéutica

La Dirección general de ordenación, farmacia e inspección (2020), establece que las exigencias recogidas en las Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en cuanto a locales y utillaje, se establecen en función de la forma farmacéutica y tipo de preparación a elaborar; resulta conveniente que las farmacias de comunidad y servicios de farmacia puedan ser clasificados en distintos niveles de elaboración establecidos en función del tipo y forma farmacéutica a elaborar. De tal manera, que las características en cuanto a locales y utillaje, de las farmacias que elaboren o pretendan elaborar fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, deberán ajustarse a los requisitos de los distintos niveles de elaboración, establecidos en función de las formas farmacéuticas a elaborar.

Según el Servicio Gallego de Salud (s.f.), los niveles de elaboración se definen en función de la forma farmacéutica, tipo de preparación y tecnología necesaria para la elaboración de las

preparaciones. Así, se establecen los siguientes niveles a los que deberán acogerse las oficinas y servicios de farmacia que elaboren o pretendan elaborar fórmulas magistrales y preparadas oficinales; las farmacias de comunidad deberán cumplir con las condiciones y requisitos en utillaje mínimo y condiciones del local, en función del nivel de elaboración en el que se encuentren registrados:

Tabla 4. *Categorización de las formas farmacéuticas según el nivel de elaboración*

Nivel de elaboración	Formas farmacéuticas
Nivel 1	Tópicas.
Nivel 2	Orales y rectales líquidas.
Nivel 3	Orales, rectales y vaginales sólidas.
Nivel 4	Estériles.

Nota: Piñeiro (2011).

Nivel 1. Formas farmacéuticas tópicas.

El nivel 1 corresponde a aquellos establecimientos farmacéuticos, principalmente farmacias de comunidad que preparan formas farmacéuticas de uso tópico y formas farmacéuticas líquidas orales y rectales. Como mínimo, deberán contar con el siguiente utillaje para la elaboración de fórmulas magistrales y preparadas oficinales, y para el control de calidad de materias primas y de producto acabado (Fernández *et al.*, 2010).

Deberá estar en el interior de la oficina o servicio de farmacia, y contará con agua potable, con las fuentes de energía necesarias y con un espacio de tamaño suficiente, para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación.

La zona de preparación deberá disponer de:

- a) Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
- b) Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de sifón antirretorno.
- c) Un soporte horizontal, que evite en lo posible las vibraciones con espacio suficiente para las balanzas, y que garantice el correcto proceso de pesada.
- d) Una zona diferenciada, para colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.

e) Espacio reservado para la lectura, redacción de documentos y cálculos, en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria, incluida la USP Pharmacopeia, el Formulario nacional, la Real farmacopea española y libros de consulta útiles para las preparaciones.

d) Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegidos de polvo y luz, y todo aquello necesario para las preparaciones.

e) Refrigeradora dotada de termómetro de temperatura máxima y mínima, para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado.

d) En cuanto a los utensilios de trabajo para este tipo de preparaciones, es necesario contar con:

a) Balanzas de precisión que pesen desde 1 mg a 2 kg.

b) Morteros de vidrio y porcelana.

c) Espátulas de metal y de goma.

d) Sistema de baño de agua/baño María.

e) Sistema de producción de calor/plancha de calor.

f) Sistema para la determinación del pH.

g) Material de vidrio diverso: beakers de diversos tamaños, probetas de diferentes medidas, embudos, Erlenmeyer, pipetas, balones aforados, entre otros.

h) Filtros adecuados.

i) Termómetro (Servicio Gallego de Salud (s.f)).

Nivel 2. Orales y rectales líquidas.

Para Fernández *et al.* (2010), son aquellos establecimientos farmacéuticos, en especial farmacias de comunidad que elaboren preparados orales, rectales y vaginales líquidos. Además del material anteriormente descrito en el nivel 1, deberán contar, como mínimo, con el siguiente equipamiento:

a) Bibliografía específica para este tipo de formas farmacéuticas.

b) Tamices para polvo grueso, fino y muy fino.

Nivel 3. Orales, rectales y vaginales sólidas.

Además de los requisitos establecidos para los niveles 1 y 2, deberán disponer de los utensilios y material específico siguientes:

Bibliografía específica para este tipo de formas farmacéuticas y encapsulador manual, semiautomático o automático, con juego completo de placas.

En caso de que se elaboren o se pretenda elaborar:

a) Supositorios: molde de supositorios y baño termostático, y sistema para medir el punto de fusión.

b) Óvulos: molde de óvulos y baño termostático, y sistema para medir el punto de fusión.

c) Comprimidos: máquina de comprimir y mezcladora.

d) Grageas: máquina de comprimir, mezcladora y bombo de grageado.

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (2020) dispone, según el Formato para elaboración de fórmulas magistrales, cualquier maquinaria o equipo que se utilice para el encapsulado o tableado de medicamentos, que es controlado por el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), así establecido en el artículo 36 de la “Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo”, Ley N° 8204, y el artículo 121 del “Reglamento general sobre legislación contra el narcotráfico, actividades conexas, legitimación de capitales, financiamiento al terrorismo y delincuencia organizada”, decreto N° 36948-MP-SP-JP-H-S, donde se especifica que se debe proceder con el trámite correspondiente ante el ente gubernamental antes mencionado.

Nivel 4. Estériles.

Este nivel pertenece a aquellos establecimientos farmacéuticos que preparen formas farmacéuticas estériles como: preparados oftálmicos, inyectables. Quienes quieran incursionar en este tipo de preparaciones, requerirán un equipamiento específico, que dependerá del tipo de forma farmacéutica que se pretende elaborar.

Además de contar con los requisitos obligatorios de los niveles anteriores, tendrán que disponer de un espacio, utensilios y material específico:

Zona de elaboración nivel 4.

Según el Servicio Gallego de Salud (s.f.), el área para elaboración de preparaciones estériles estará aislada y diseñada de forma que permita una fácil limpieza con agentes antisépticos y la mínima acumulación de polvo, siendo obligatoria la existencia de mecanismos de filtración del aire adecuados. Los requisitos de la zona, en cuanto a contaminación microbiana y de partículas, se establecerán por cada responsable en función del tipo de preparación, proceso de fabricación y tecnología de esterilización, que minimicen el riesgo de contaminación cruzada.

Los utensilios mínimos requeridos para elaborar este tipo de preparaciones es el siguiente:

a) Autoclave.

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

Principios activos más comunes utilizados en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales

Un principio o sustancia activos, es toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([AEMPS], 2019, p. 13).

Para llevar a cabo la elaboración de medicamentos, debe contarse con materia prima de calidad, debido a que el destino primordial de estos no es más que servir al mejoramiento de la salud; para ello debe contarse con el manejo apropiado de buenas prácticas de manufactura y, a su vez, cumplir lineamientos establecidos internacionalmente para ser competitivos, y brindar una mejor oportunidad para todos aquellos que demanden la elaboración de formulaciones magistrales (López y Ruando, 2005).

Los ingredientes activos rara vez se administran. En el Formulario iberoamericano, como entidad química pura, casi siempre se presentan en una formulación que contiene excipientes o vehículos. La complejidad que la formulación presenta puede variar entre una solución acuosa simple y una forma farmacéutica compleja, y es el farmacéutico que formula quien requiere de áreas especializadas de la ciencia, para adquirir información científica acerca de la droga necesaria para desarrollar una forma farmacéutica óptima.

De acuerdo con el AEMPS (2019) en su Formulario nacional, en su edición de octubre, establece que la descripción de los principios activos debe estar en forma de monografía, y el contenido de estos debe establecer los siguientes apartados:

Título: nombre de la sustancia en la Real Farmacopea Española.

Subtítulo: nombre en latín.

Nombre: corresponde a la D.O.E. (Denominación Oficial Española).

Sinónimos: los más conocidos.

Definición: incluye fórmula molecular, masa relativa y la transcripción literal de la definición de la sustancia en la Real Farmacopea Española.

Características: transcripción literal de las características de la sustancia en la Real Farmacopea Española.

Identificación y control de calidad: referencias de calidad. En la mayoría de los casos son sustancias descritas en la Real Farmacopea Española y por tanto figura el número de monografía.

Propiedades farmacológicas: se citan, de forma general, todas las propiedades farmacológicas que tiene la sustancia medicinal.

Indicaciones terapéuticas: las indicaciones terapéuticas que figuran en este apartado son de la sustancia medicinal descrita siempre y cuando dicha sustancia se vehicule para ser administrada por la vía correspondiente. La indicación terapéutica va ligada a una forma farmacéutica, vía de administración y dosis, es decir, a un medicamento terminado y dispuesto para su uso y no a una sustancia medicinal o principio activo.

Precauciones, contraindicaciones e interacciones: todas las conocidas hasta el momento para las distintas vías de administración por las que podría administrarse la sustancia una vez convertida en medicamento.

Reacciones adversas: todas las conocidas hasta el momento para los distintos usos.

Consideraciones farmacotécnicas: particularidades galénicas relevantes y condiciones de conservación de la sustancia.

Observaciones: las importantes en cada caso (p. 181).

Las preparaciones magistrales se deben elaborar a partir de materias primas de calidad farmacéutica. Solo en situaciones excepcionales se podrán utilizar especialidades farmacéuticas, según lo exija y especifique la legislación vigente en cada país. En caso excepcional, de utilizar como materia prima una especialidad farmacéutica en la elaboración de la preparación magistral u oficial, su acondicionamiento primario no debe ser abierto antes; solo se debe realizar en el momento de la elaboración (Red EAMI, 2016).

Tabla 5. Algunos principios activos más usados en formulación magistral

Nombre	Características	Propiedades farmacológicas	Indicaciones terapéuticas
Ácido acético glacial.	Masa cristalina o líquido volátil, transparente, miscible con agua.	Desinfectante y bactericida en concentraciones al 5%, y a concentraciones inferiores bacteriostático. expectorantes.	Al 1% se utiliza en apósitos quirúrgicos aplicados sobre la piel, y al 5% en quemaduras extensas. Del 2 al 5% se usa para tratamiento de otitis media, causada por <i>Pseudomonas spp.</i>
Alcanfor racémico.	Polvo cristalino, friable, volátil a temperatura ambiente.	Acción rubefaciente, antiprurítica, antiséptica y ligeramente analgésica.	Tópicamente actúa como rubefaciente y analgésico suave, empleándose en forma de linimentos. Se utiliza como descongestivo si es inhalado.
Aceite virgen de almendras.	Líquido amarillo, límpido, poco soluble en alcohol.	Propiedades nutritivas, demulcentes, emolientes, lubricantes e hidratantes	Uso cutáneo: se emplea como emoliente en pieles secas, escamadas y agrietadas. Quemaduras por dermatitis de panal.
Almidón de trigo.	Polvo blanco, fino e insípido. Insoluble en agua fría y alcohol.	Absorbente y emoliente.	Se utiliza tópicamente en enfermedades como eczema intertrigo. por sus propiedades absorbentes; como emoliente y refrescante, pomadas y polvos.

Bicarbonato de sodio.	Polvo cristalino, blanco, soluble. Actúa como agente alcalinizante tanto en agua y prácticamente en alcohol.	sistémico en tratamiento de acidosis metabólica y respiratoria. Alcalinizante urinario, que aumenta el aclaramiento renal de sustancias ácidas.
Bórax.	Polvo blanco cristalino, eflorescente y soluble en agua.	Acción bacteriostática débil y astringente suave, leve acción antiséptica y fungicida.
Ácido bórico.	Polvo blanco cristalino, escamas brillantes e incoloras, untuosas al tacto; soluble en agua y alcohol.	Acción bacteriostática y fungicida débil. Su uso es cutáneo, y en lavados de la mucosa conjuntiva. En solución saturada de alcohol se usa para tratamiento de otitis media.
Calamina.	Polvo amorfo. cuya coloración depende de la cantidad de óxido de hierro (III). Insoluble en agua y alcohol.	Acción astringente suave, antipruriginoso, protector cutáneo, absorbente en lesiones exudadas. Alivio sintomático de la irritación de la piel; protector y suavizante en preparaciones como cremas, lociones y polvos.
Hidrato de cloral.	Cristales incoloros y transparentes, muy solubles en agua y fácilmente solubles en alcohol.	Actúa en el sistema nervioso central como sedante e hipnótico y anestésico general. Localmente es irritante, ligeramente antiséptico, antiparasitario.

Solución de digluconato clorhexidina.	Líquido casi incoloro, amarillo pálido, miscible en agua, soluble en acetona y alcohol.	A bajas concentraciones presenta un efecto bacteriostático; concentraciones más elevadas se comporta como bactericida. Su actividad es óptima a pH neutro o ligeramente ácido.	Por su actividad frente a <i>Streptococcus mutans</i> , se usa en gingivitis, enfermedad periodontal y control de la formación de placa dental (0,1 - 0,2 %), y en la prevención de infecciones de la mucosa bucal en pacientes inmunodeprimidos.
Eritromicina.	Polvo blanco ligeramente amarillo, poco soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol.	Se trata de un antibiótico del grupo de los macrólidos. que inhibe la síntesis de proteínas a nivel ribosomal. Aunque se considera un agente bacteriostático, en determinadas condiciones puede ser bactericida.	Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos, incluido el eritrasma.
Glicerol.	Líquido untuoso al tacto, incoloro y límpido. Miscible en agua y alcohol.	Agente osmótico deshidratante. con propiedades higroscópicas, lubricantes y humectantes.	En terapéutica se emplea por vía rectal (en supositorios o enemas), como laxante de tipo mixto estimulante y osmótico. Por vía tópica es emoliente, protector frente a agentes físicos. y lubricante.

			Por vía oral se usa para reducir la presión intraocular en cirugía oftálmica. y como coadyuvante en el manejo del glaucoma.
Hidrocortisona.	Polvo cristalino blanco, insoluble en agua. Presenta polimorfismo.	Es un glucocorticoide, segregado por la corteza suprarrenal, con acción antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa.	Se usa a concentraciones del 0,25% al 2,5%, en forma de cremas, lociones y pomadas, en el tratamiento tópico sintomático de lesiones cutáneas inflamatorias y/o alérgicas.
Hidróxido de calcio.	Polvo blanco fino, insoluble en agua.	Uso tópico como astringente de la piel, en quemaduras y úlceras.	Se utiliza por vía tópica, en lociones, para el tratamiento de quemaduras y úlceras, ya que actúa como astringente y queratoplástico.
Hidroquinona.		La aplicación tópica produce despigmentación reversible de la piel, por medio de la inhibición de la oxidación enzimática de la tirosina.	Mejoramiento de las manchas (melasma), de manera gradual, se usa en cremas y lociones.
Lanolina.		Sustancia aceitosa que proviene de los animales que producen lana, especial las ovejas (Ovis aries).	Tratamientos de eczemas, irritaciones y pequeñas quemaduras.

Mentol.	Polvo cristalino suelto, prácticamente insoluble en agua, muy soluble en alcohol.	En uso externo, tiene acción antiséptica, antimigrañosa, y estimula la sensación de frío (analgésica).	Uso cutáneo: se utiliza, en concentraciones entre el 0,1% y el 2%, como alivio sintomático del prurito en dermatitis, eczemas y picaduras de insectos; en concentraciones hasta el 10% en contusiones, esguinces, artralgias y mialgias. Se usa por vía inhalatoria, como descongestionante de las vías aéreas superiores.
Nitrato de plata.	Polvo cristalino blanco, incoloro, soluble en agua.	Es desinfectante y bactericida. y posee propiedades epitelizantes, antisépticas, cáusticas y astringentes.	Se usa como caustico, del 1% al 10%, preferentemente en forma de barra, para destruir tejidos patológicos como verrugas.
Óxido de zinc.	Polvo amorfo, ligero, blanco, insoluble en agua y en alcohol.	Desecante, astringente y protector dérmico.	Se utiliza en uso cutáneo. como astringente y desecante en dermatosis exudativas del intertrigo, eczemas, impétigo, úlceras varicosas y prurito.
Aceite de ricino.	Líquido higroscópico, viscoso y límpido, miscible en alcohol.	Tiene acción purgante, laxante y lubricante, actuando como irritante de	Se utiliza mayormente por sus efectos emolientes en la

la mucosa intestinal, estimulando el peristaltismo. Externamente se usa como emoliente.

preparación de pomadas y linimentos, y para tratamiento en el cabello.

Salicilato de metilo.	Líquido incoloro, muy poco soluble en agua, miscible en alcohol.	Tiene actividad antiinflamatoria y rubefaciente, cuando se usa por vía tópica.	Está indicado para el tratamiento sintomático de artralgias y mialgias, para lo cual se usa en concentraciones del 10-25%. También forma parte de formulaciones destinadas a inhalaciones, para el alivio de los síntomas congestivos de las vías respiratorias altas.
Ácido salicílico.	Polvo cristalino blanco, o cristales aciculares blancos o incoloros, poco soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol,	Aplicado sobre la piel tiene acción bacteriostática y fungicida, queratoplástica a concentraciones menores del 1% y queratolítica del 1-20%.	Uso cutáneo: concentraciones menores de 1% están indicadas en úlceras crónicas y estados descamativos; concentraciones del 1-10% se utilizan en el tratamiento de psoriasis, dermatitis seborreica, acné e ictiosis; concentraciones superiores, hasta un 50%, son usadas en casos de

			hiperqueratosis cutánea, verrugas y papilomas.
Timol.	Cristales incoloros, muy poco soluble en agua, muy soluble en alcohol y en éter, fácilmente soluble en aceites esenciales y grasas, poco soluble en glicerol.	Es un desinfectante fenólico. con actividad antibacteriana y antifúngica.	Como antiséptico en colutorios y gargarismo. Por vía tópica se usa como antiséptico y antimicótico
Urea	Polvo cristalino, blanco, ligeramente higroscópico, muy soluble en agua y soluble en alcohol.	Vía sistémica: agente osmótico. Uso cutáneo: tiene propiedades hidratantes. A concentraciones superiores al 15% actúa como queratolítico.	Uso cutáneo: tratamiento de onicomycosis dermatomycosis que cursen con resequedad en la piel, para lo que las cremas se pueden preparar del 15 al 25%.

Nota: Formulario nacional, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de España (2019).

En la tabla 3, se mencionan algunas de las materias primas con acción farmacológica que son más usadas en los servicios de formulación magistral de las farmacias de comunidad, no solo para la fórmula magistral tipificada o preparado oficial que la incluye en esta edición del Formulario nacional, sino también para las sucesivas fórmulas magistrales tipificadas o preparados oficiales, que se vayan introduciendo en las distintas actualizaciones del formulario nacional español.

Normas de correcta elaboración y control de calidad de las preparaciones magistrales según el Real Decreto 175/2001 del Ministerio de Sanidad y Consumo español.

Para Márquez y Valls (2001), las normas de correcta elaboración y control de calidad describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación de fórmulas magistrales. En ellas se contemplan todos los aspectos que influyen, directa o indirectamente, en la calidad de las preparaciones que se realizan, tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos. Estas normas se recogen en el Real Decreto 175/2001 en seis capítulos, con uno preliminar que enumera las distintas definiciones entendidas por el mismo.

Para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable, es necesaria la implantación, en todas las unidades de elaboración, de fórmulas magistrales y preparados oficiales de un sistema de garantía de calidad, que asegure que:

- a) Las fórmulas magistrales y preparados oficiales se elaboren y controlen según las normas de correcta elaboración y control de calidad.
- b) Las responsabilidades del personal estén especificadas.
- c) Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad (Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2001, p. 2).

El farmacéutico, elaborador de fórmulas magistrales y preparados oficiales, evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas, mediante la realización y registro de autoinspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctoras necesarias.

Procedimientos normalizados de trabajo para la elaboración de preparaciones magistrales

La documentación constituye fundamentalmente poder contar con un sistema de garantía de calidad de los preparados farmacéuticos elaborados en las farmacias de comunidad o servicio farmacéutico hospitalario, para evitar errores de comunicación verbal y aquellos errores que se pueden dar cuando se trata de retener información en la memoria, además de que permite, al finalizar las operaciones, la reconstrucción del proceso, paso a paso, de la historia de cada preparación magistral, para establecer responsabilidades del personal al momento de un error o fallo en el proceso (Fernández *et al.*, 2010).

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) son aquellas actividades descritas y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad, que describen, de forma específica, las actividades llevadas a cabo, tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficinal como en su control de calidad, y el objetivo es establecer los distintos tipos de procedimientos de trabajo, los apartados de los mismos y la información que va incluida en cada uno de estos apartados, con el fin de facilitar su entendimiento y lectura, para todos los involucrados en el proceso de preparación de fórmulas magistrales y oficinales (Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2001).

Fernández *et al.* (2010) definen como los procedimientos normalizados de trabajo aquellos que de forma específica, y lo más detalladamente posible, describen cada actividad que se lleva a cabo para la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales, así como el control de calidad en la elaboración y en los procesos que se realizan, donde todo el personal involucrado sepa qué tiene que hacer, cuándo y cómo; es decir, que todas las personas tengan la información necesaria para el correcto proceder y, si se produce algún error en las distintas etapas del proceso, pueda ser localizado e identificado; en otras palabras, que exista trazabilidad.

Todos estos procedimientos describen, de forma específica y detallada, las actividades relacionadas, directa o indirectamente, tanto con la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficinal, así como con respecto al control de calidad de estos y la puesta en marcha de estos procesos, que son sinónimo de implementación de un sistema de calidad y una mejora continua de cómo operar una “recetura” de farmacia. De manera general, se distinguen cuatro tipos de procedimientos, según el tipo de operación que describan:

Procedimientos Generales (PG): este tipo de procedimientos implica las operaciones generales, que se relacionan directa o indirectamente con la preparación y posterior control de las fórmulas magistrales.

Procedimientos de Operaciones Farmacéuticas (OF): se refieren a las operaciones básicas a la hora de la formulación de los preparados.

Procedimientos de elaboración de Formas Farmacéuticas (FF): estos describen las operaciones que se realizan en la elaboración de una forma farmacéutica.

Procedimientos de Controles de Productos (CP): son las actividades referentes al control de calidad de los preparados (Formulario Nacional de España, 2020).

Todos estos procedimientos, según las normativas españolas, y que la mayoría de los países de Iberoamérica se aplican con sus respectivas modificaciones según las normativas de cada país, tendrán un formato con una primera página o portada, y luego la cantidad de páginas que requiera el procedimiento, de tal manera que describan detalladamente cada paso a seguir, según sea el caso.

Portada y encabezamiento.

En la primera página, y como parte del encabezamiento, deben aparecer los datos del establecimiento farmacéutico, bien sea farmacia de comunidad o cualquier servicio farmacéutico que se dedique a tal fin; el grupo al que pertenece el procedimiento normalizado, el título del Procedimiento Normal de Trabajo (PNT), y un número de código que lo puede establecer cada establecimiento, pero que contenga las siglas de PN (Procedimiento Normal) y otras que describan el tipo de procedimiento. Un ejemplo podría ser: PN/PG/001/01, el cual se interpretaría de esta manera: primera versión del primer Procedimiento General, donde los tres números es el número de proceso como tal, y los dos siguientes referentes a la versión (Comisión Técnica de Formulación Magistral de Galicia en España, s.f.).

Además de establecer un código para llevar un orden coherente de cada actividad que se realiza, este encabezado debe tener la fecha de elaboración y aprobación del procedimiento, una correcta correlación de páginas y la versión y/o el procedimiento que se sustituye. Otra información relevante que debe llevar este formato es el índice, la persona que lo redacta con firma y fecha, así como quien lo aprueba. Por otra parte, existen apartados que deben ser colocados, como lo son: objetivos, responsabilidad de aplicación y alcance, definiciones, descripción del proceso bien redactada, registros y anexos que se consideren necesarios (Red EAMI, 2016).

Redacción de los procedimientos normalizados de elaboración y control de calidad de una preparación magistral.

La redacción de este tipo de documentos debe ser clara y concisa, de manera tal que sea comprensible por el personal que los va a realizar; es por ello por lo que deben evitar dudas y vacilaciones al momento de su interpretación. Además, deben ser de lectura obligatoria por todo el personal involucrado en la elaboración de fórmulas magistrales. La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal farmacéutico, que proceda a la elaboración y redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de fórmula magistral no tipificada (Fernández *et al.*, 2010).

Para el Formulario nacional que se aplica en España, es importante no confundir este documento (PN de elaboración y control), que es el procedimiento maestro, con la guía de elaboración, control y registro, que contiene toda la información necesaria, que permite conocer cómo se efectuó cada preparación, por lo que cada vez que se elabore una fórmula magistral o preparado oficial se debe confeccionar una guía de elaboración, control y registro; generalmente es una libreta de anotaciones y cálculos farmacéuticos que se hacen en el momento de la elaboración del preparado.

Características del agua que se emplea para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales

Para León y Andueza (2014), el agua en la industria farmacéutica, y a nivel magistral inclusive, es la “materia prima” más comúnmente usada, tanto para la manufactura de los productos medicinales, integrando o no la formulación final, como para el lavado de equipos, recipientes y envases primarios. El agua de uso farmacéutico, a su vez, puede tener diferentes calidades dependiendo de la vía de administración de los productos farmacéuticos, y es preparada a partir del agua potable.

Según la United States Pharmacopeia (2007), el agua que se utiliza como ingrediente en preparaciones oficiales debe satisfacer los requisitos establecidos para agua purificada, agua para inyección o para alguna de las formas estériles de agua, según se establece en alguna de las monografías de esta farmacopea. Para la preparación de sustancias oficiales, se puede usar agua potable que reúna los requisitos establecidos por la Oficina de Protección del Medio Ambiente del Gobierno de los Estados Unidos (U.S. Environmental Protection Agency, EPA, por sus siglas en inglés).

Para el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, el agua calidad farmacéutica o purificada, es el agua tratada que se emplea como excipiente en la producción de preparaciones no parenterales y en otras aplicaciones farmacéuticas, tal como la limpieza de determinados equipos y componentes que entran en contacto con el producto no parenteral (p. 3).

Otra definición, que pudiera caracterizar el tipo de agua a utilizar para este tipo de preparaciones, es la establecida por la Farmacopea Argentina, donde agua purificada es el agua empleada para la preparación de todos los medicamentos que no requieran el uso de agua para inyectables, a menos que la monografía del producto especifique otra calidad de agua, obtenida por medio de destilación, intercambio iónico, ósmosis reversa o cualquier otro proceso validado. Se prepara a partir de agua potable. No debe contener sustancias agregadas, y debe cumplir con las siguientes especificaciones:

Tabla 6. Especificaciones según farmacopeas, USP y Farmacopea Europea de los diferentes tipos de agua de uso farmacéutico

Parámetros	Agua purificada		Agua para inyección		Agua altamente purificada	
	USP 30	PH EUR. 7ma. Ed	USP 30	PH EUR. 7ma. Ed	USP 30	PH EUR. 7ma. Ed
Conductividad	$\leq 1,3 \mu / \text{cm a } 25 \text{ }^\circ\text{C}$	$\leq 5,1 \mu / \text{cm a } 25 \text{ }^\circ\text{C}$	$\leq 1,3 \mu / \text{cm a } 25 \text{ }^\circ\text{C}$	$\leq 1,3 \mu / \text{cm a } 25 \text{ }^\circ\text{C}$	✓	$\leq 1,3 \mu / \text{cm a } 25 \text{ }^\circ\text{C}$
Carbono orgánico total	$\leq 0,5 \text{ ppm}$	$\leq 0,5 \text{ ppm}$	$\leq 0,5 \text{ ppm}$	$\leq 0,5 \text{ ppm}$	✓	$\leq 0,5 \text{ ppm}$
Endotoxinas	✓	$< 25 \text{ EU} / \text{ml}$	$< 25 \text{ EU} / \text{ml}$	$< 25 \text{ EU} / \text{ml}$	✓	$< 25 \text{ EU} / \text{ml}$
Microbiología	$< 100 \text{ cfu} / \text{ml}$	$< 100 \text{ cfu} / \text{ml}$	$< 10 \text{ cfu} / \text{ml}$	$< 10 \text{ cfu} / \text{ml}$	✓	$< 10 \text{ cfu} / \text{ml}$
Nitrato	✓	$\leq 0,2 \text{ ppm}$	✓	$\leq 0,2 \text{ ppm}$	✓	$\leq 0,2 \text{ ppm}$
Aluminio	✓	$\leq 10 \text{ ppm}$	✓	$\leq 10 \text{ ppb}$	✓	$\leq 10 \text{ ppm}$
Metales pesados	✓	$\leq 0,1 \text{ ppm}$	✓	$\leq 0,1 \text{ ppm}$	✓	$\leq 0,1 \text{ ppm}$

Nota: United States Pharmacopeia (2007).

La Red EAMI (2016), también establece que el suministro de agua debe ser a presión positiva continua. El sistema de cañerías debe estar libre de defectos y de contaminación. Por otra parte, se utiliza agua potable para la limpieza de utensilios; sin embargo, en la limpieza se recomienda hacer el último lavado con agua purificada; también se señala que para la elaboración de preparados se debe utilizar agua de calidad farmacéutica certificada, requerida para el tipo de elaboración. La importancia del envasado y la reserva de agua es que deben estar limpios, libres de contaminantes, protegidos de insectos y roedores, y mantener la calidad original del agua.

Los controles de calidad fisicoquímicos y microbiológicos del agua que se utiliza para estas preparaciones deben hacerse de forma periódica y estar documentados; estos se pueden realizar en la misma oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalario, o por un laboratorio externo de control de calidad autorizado, para garantizar la calidad de esta.

Conservación de fórmulas magistrales

El Colegio de Farmacéuticos de Granada (2009) indica que el farmacéutico, quien es el encargado del diseño y elaboración de fórmulas magistrales, debe procurar que las mismas resulten adecuadamente preservadas desde la elaboración hasta su consumo. Deberá tener en cuenta los factores que pueden alterar la estabilidad del medicamento, entendiendo por estabilidad: “la capacidad de las formas de dosificación para mantener sus especificaciones físicas, químicas, terapéuticas y toxicológicas” (p. 38).

Es de mucha importancia que, para un buen uso de estos medicamentos, es imprescindible que el farmacéutico le facilite al paciente, además de las especificaciones propias del medicamento, las siguientes instrucciones relacionadas con la conservación de la fórmula magistral que le ha elaborado:

Se debe guardar la fórmula al abrigo de la luz y en lugar fresco y seco. (Nunca en el cuarto de banco).

Conservar la fórmula en la nevera solo cuando sea necesario. (No utilizarlo constantemente para guardar cualquier fórmula).

Cuando vaya a utilizarse, mantener el envase abierto el menor tiempo posible, y tras su uso cerrarlo bien.

Lavarse bien las manos antes y después del uso del preparado.

Consultar con el farmacéutico si se observa cualquier cambio en el aspecto de la fórmula, antes de seguir utilizándola.

Consultar con el farmacéutico si se observa alguna reacción adversa en el paciente, antes de seguir utilizándola.

Hay que recordar siempre que todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños (Colegio de Farmacéuticos de Granada, 2009).

Criterios de estabilidad y la determinación de la fecha límite de uso.

Para la United States Pharmacopeia (2007), la fecha límite de uso es aquella a partir de la cual la preparación magistral no debe usarse, y se determina a partir del día de elaboración de esta. Como las preparaciones magistrales están destinadas a administrarse inmediatamente, o luego de un periodo de almacenamiento corto, las fechas límites de uso pueden determinarse en función de criterios distintos a los utilizados, para determinar las fechas de caducidad de los medicamentos fabricados a nivel industrial.

Es importante señalar que, en los preparados oficinales y en las fórmulas magistrales tipificadas (fórmula descrita en un formulario), el plazo de validez se debe adjudicar de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía específica de farmacopeas, u otros formularios de reconocido prestigio internacional. En el resto de las fórmulas magistrales, prescritas por un facultativo y elaboradas posteriormente por el farmacéutico, la fecha de caducidad se debe establecer en función de la duración del tratamiento prescrito (Red EAMI, 2016).

Para determinar la fecha límite de uso, es necesario que los preparadores consulten y apliquen la información disponible en la documentación y literatura sobre la estabilidad general del fármaco en particular, y que consideren la naturaleza de este, así como su mecanismo de degradación, el envase utilizado, las condiciones de almacenamiento esperadas y la duración prevista de la terapia. Las fechas límite de uso deben fijarse bajo un criterio conservador. Para las preparaciones, cuya forma final sea solución o suspensión acuosa, y en cuya preparación se utilizaron formas farmacéuticas sólidas fabricadas, se deben tomar característica como la hidrólisis y cadena de frío involucrada.

La Farmacopea de los Estados Unidos (United States Pharmacopeia, 2007), indica que, para todas las formulaciones magistrales en general, la fecha límite de uso es anterior a la duración de la terapia o 30 días, lo que ocurra primero. Estas fechas límite de uso son indicativas y factibles de extensión, cuando existen datos de estabilidad aplicables y científicamente válidos, que corresponden exactamente a la preparación en cuestión como, por ejemplo, el mismo intervalo de concentración del fármaco, pH, excipientes, vehículo, contenido de agua, entre otros.

Resaltar lo que el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (2020) menciona sobre los criterios de caducidad de preparaciones magistrales, y que los plazos de validez se deben asignar de forma conservadora, es de importancia relevante. Al asignar un plazo de validez, los profesionales farmacéuticos deben consultar la documentación sobre los principios activos específicos, la documentación de la estabilidad general, la literatura científica, cuando esté disponible, y deben considerar lo siguiente:

La naturaleza del principio activo y su mecanismo de degradación.

La forma de dosificación y sus componentes.

El potencial para la proliferación microbiana en la preparación.

El recipiente en el que se envasa.

Las condiciones de almacenamiento esperadas.

La duración prevista de la terapia.

Tabla 7. *Recomendaciones de caducidad según la forma farmacéutica*

Forma farmacéutica	Recomendación de caducidad
Ampollas	6 meses
Cápsulas	6 meses
Champús	3 meses
Emulsiones (en tarro, con conservante)	3 meses
Emulsiones (en tubo, con conservante)	6 meses
Enemas	6 meses
Geles hidroalcohólicos (en tubo sin conservante)	6 meses
Geles hidroalcohólicos (en tubo con conservante)	6 meses
Geles hidroalcohólicos (en tarro con conservante)	3 meses
Gotas nasales	3 meses
Gotas óticas (anhidas)	6 meses
Infusiones (con cocimiento sin conservante)	2 semanas
Infusiones (con cocimiento con conservante)	3 meses
Papelillos	6 meses
Pastas	6 meses
Polvos	6 meses

Pomadas anhidras	6 meses
Pomadas oftálmicas (acuosas)	1 mes
Pomadas oftálmicas (anhidras)	6 meses
Soluciones vía oral o lavado bucal (s/conservante)	2 semanas
Soluciones vía oral o lavado bucal (c/conservante)	6 meses
Soluciones uso externo (sin conservante)	2 semanas
Soluciones uso externo (con conservante)	6 meses
Supositorios	6 meses
Suspensiones (sin conservantes)	2 semanas
Suspensiones (con conservantes)	3 meses

Nota: Colegio de Farmacéuticos de Granada (2009).

Factores que pueden alterar la estabilidad del medicamento.

Factores intrínsecos, como la estructura molecular del fármaco, la posible incompatibilidad fármaco-excipientes, entre otros.

Factores extrínsecos, donde los más importantes son los siguientes:

a) Temperatura: es uno de los principales factores que afecta a la estabilidad de los fármacos, ya que la mayoría de las reacciones transcurren más rápidamente al aumentar la temperatura.

b) pH: para la mayoría de los fármacos, la catálisis específica ácido-base es el factor que tiene mayor incidencia, junto con la temperatura, sobre la estabilidad del fármaco.

c) Oxígeno: en contacto con el oxígeno, se pueden oxidar los principios activos o los excipientes, alterando la composición o la estabilidad del fármaco.

d) Luz: la fotodegradación de los fármacos es difícil de estudiar, pero el efecto negativo se elimina utilizando envases adecuados opacos a la luz.

e) Fuerza iónica: a medida que aumenta, la velocidad de reacción entre iones de carga opuesta disminuye, mientras que la velocidad de reacción entre iones de carga similar aumenta, incrementando la inestabilidad del fármaco.

f) Humedad: juega un papel importante en la degradación de algunas sustancias, pudiéndose evitar su efecto con unas condiciones de almacenamiento del fármaco adecuadas.

g) Microorganismos: todo medicamento debe estar exento de contaminación por microorganismos, tanto durante su elaboración, mediante buenas prácticas, como durante su almacenamiento (conservación).

Recomendaciones generales de caducidad.

Para el Colegio de Farmacéuticos de Granada, en línea general, recomienda conservar todas las formulaciones magistrales protegidas de la luz, a una temperatura menor de 25 °C, en ambiente seco, en envases adecuados y perfectamente cerrados. Para un buen empleo de las fórmulas magistrales, debe vigilarse el tiempo máximo de utilización por el paciente, debiendo figurar con carácter obligatorio y en lugar bien visible de la etiqueta, tanto la fecha de elaboración como la de caducidad que haya sido considerada.

Debido a que la fórmula magistral va destinada a un paciente en particular y para un tratamiento en concreto, la fecha de caducidad debe ajustarse al tiempo de duración de la terapia, cuando esta no exceda los tres meses, y los componentes de la formulación así lo permitan. El Formulario nacional recoge la descripción de las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficiales, indicando que su fecha de caducidad se establecerá de acuerdo con las monografías correspondientes incluidas en el mismo (Colegio de Farmacéuticos de Granada, 2009).

El empleo de envases adecuados también influye en la caducidad de la fórmula; por ejemplo: en las preparaciones semisólidas se recomienda utilizar tubos de plástico o de metal recubierto, pues se reduce la superficie en contacto con el aire y la consiguiente oxidación, o bien utilizar envases opacos o de color topacio en caso de principios activos fotosensibles, ya que influyen en la caducidad de la fórmula.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

Enfoque de la investigación

El proyecto que se presenta en este trabajo es una investigación con enfoque cualitativo, donde se utiliza la recolección y análisis de los datos para afinar las preguntas que surjan en la investigación del mismo modo, revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación. Según Hernández y Mendoza (2018), los objetivos y las preguntas en este tipo de enfoque son menos específicas, es decir, un poco más generales, de manera que juegan un papel muy importante la literatura y la hipótesis en el proceso cualitativo de indagación.

La investigación cualitativa no es más que un procedimiento sistemático de indagación que brinda técnicas especializadas para recabar datos sobre alguna situación particular. Este tipo de investigación se caracteriza por ser interpretativa y se la lleva a cabo en determinados grupos sociales, cuya participación es activa durante todo el desarrollo del proceso investigativo (Escudero y Cortez, 2018, p. 43).

Lo que se busca con este enfoque es recolectar y analizar los trabajos existentes sobre la materia; se requiere recabar toda la información posible de investigaciones de planificación, proyectos en hospitales y farmacias de comunidad que se han visto en la necesidad de instalar servicios de formulación magistral; además, la revisión bibliográfica de autores especializados en el tema sirve como marco referencial para el éxito de la investigación.

Una parte crucial en cualquier proceso de investigación es la revisión y análisis de la literatura existente; la revisión de literatura en la investigación cualitativa corre paralela al proceso de recolección de datos y a los análisis preliminares. Se emplea para ir depurando conceptualmente las categorías que van aflorando, al realizar el análisis de la información generada y recogida en el transcurso del proceso de investigación.

Al igual que los planteamientos cuantitativos, los planteamientos de enfoque cualitativo tienen alcances; pero siempre se inicia explorando y describiendo, donde se limita el estudio a ello, o bien llegar a relacionar o explicar vínculos entre conceptos o fenómenos que se estudian. Como complemento a los objetivos de investigación, se deben plantear las preguntas de investigación, aquellas que se pretenden responder al finalizar el estudio. Para lograr los objetivos de esta manera, las preguntas de investigación deberán ser congruentes con los objetivos (Hernández y Mendoza, 2018).

Según lo expuesto, esta investigación está enfocada en la recolección de información, apoyándose en la revisión de documentos ya existentes sobre la materia, por ejemplo: tesis de grado de químicos farmacéuticos en universidades internacionales, material de apoyo de cursos impartidos por universidades prestigiosas, páginas gubernamentales, leyes y normativas a nivel nacional e internacional, entre otros.

La necesidad de un espacio para preparaciones magistrales se obtiene mediante el análisis de la información obtenida en documentos publicados en otros países, que se refieren a la necesidad existente de la creación de un servicio de formulación magistral, de manera tal, que se indague sobre la situación de infraestructura y disponibilidad de espacio físico, equipamiento, tipo de personal que se necesita, entre otros, y en conjunto con la investigación bibliográfica, se propone un plan de acción para saber qué se requiere para implementarlos.

Diseño de la investigación

Es importante establecer que cada estudio cualitativo es por sí mismo un diseño. Es decir, no hay dos investigaciones cualitativas iguales; puede ser que haya estudios que compartan similitudes, pero no son réplicas, como puede ocurrir en la investigación cuantitativa, ya que los procedimientos no son estandarizados, y que el investigador sea instrumento de recolección de los datos, y que el contexto o ambiente evolucione con el transcurrir del tiempo, por lo cual hacen a cada estudio único (Hernández y Mendoza, 2018).

El proyecto que se presenta es una investigación de tipo investigación-acción y de búsqueda bibliográfica, donde se necesita identificar la problemática originada por la ausencia de normativas específicas en la materia en farmacias comunitarias privadas en San José. Lo que se requiere, para el diseño de la implementación del área de elaboración de fórmulas magistrales y oficinales en dichas farmacias, se analizarán mediante el estudio de infraestructura del establecimiento, miembros del personal que laboran como técnicos farmacéuticos, características de los equipos y materiales, en concordancia con las normas hasta ahora existentes en el país.

Es un método muy aplicado en los procesos de transformación actuales, para estudiar, controlar y alcanzar las modificaciones deseadas en el entorno social de aplicación. Y constituye una importante alternativa en los métodos de investigación cualitativa, muy empleado en entornos académicos, donde existe una fuerte vinculación de la teoría con la práctica, donde se produce un conjunto de espirales cíclicas de planeamiento, acción, observación y reflexión, que son

consustanciales a las aproximaciones sucesivas en que se convierte la solución del problema (Vidal, 2007).

Por otro lado, es necesario destacar que el diseño de una investigación cualitativa, del tipo investigación-acción, hace mención del diagnóstico de problemáticas sociales, políticas, laborales, económicas, entre otras, de naturaleza colectiva y categorías, sobre las causas y consecuencias de las problemáticas y sus soluciones, además de cuándo una problemática de una comunidad necesita resolverse, y se pretende lograr el cambio (Hernández y Mendoza, 2018).

La característica principal, de este tipo de diseño de investigación, es que el tipo de metodología se ocupa del estudio de una problemática social específica, que requiere solución y que afecta a un determinado grupo de personas, ya sea una comunidad, asociación, escuela o empresa. Para Colmenares y Pinero (2008), esta herramienta metodológica tiene como fundamento el diseño y aplicación de un plan de intervención eficaz, para la mejora de habilidades profesionales y resolución de problemas en cualquier ámbito; además, la investigación-acción constituye una opción metodológica de mucha riqueza, pues por una parte permite la expansión del conocimiento, y por la otra va dando respuestas concretas a problemáticas que se van planteando los participantes de la investigación.

En líneas generales, un abordaje de tipo investigación-acción, que involucra recolectar información primaria referencial como parte de los instrumentos de información, y que además genera preguntas sobre las necesidades de un espacio destinado a preparados magistrales y oficinales en las farmacias, situaciones específicas de solicitud de este tipo de medicamentos y carencia de ellos para los pacientes que los requieran, lo cual lleva a un diagnóstico sobre las necesidades existentes, crea la urgencia de resolver la problemática, y lograr un cambio en materia de normativas a nivel nacional.

Fuentes de información

Para Hernández y Mendoza (2018), en la investigación cualitativa también se lleva a cabo una intensiva revisión de la literatura, que es útil para detectar conceptos clave y nutrirse de ideas sobre métodos de recolección de datos y análisis, así como entender mejor los resultados, evaluar las categorías relevantes y profundizar en las interpretaciones. El planteamiento se fundamenta en las investigaciones previas, pero también en el proceso mismo de inmersión en el contexto, la recolección de los primeros datos y su análisis.

Cuando se realiza revisión de la literatura, esta debe ser de forma selectiva y dinámica, debido a que continuamente están surgiendo publicaciones acerca de los avances en distintos campos del conocimiento humano, en torno a un tema determinado. Una fuente de información es todo aquello que proporciona datos para reconstruir los hechos y las bases del conocimiento. Las fuentes de información son un instrumento para el conocimiento, la búsqueda y el acceso a ella (Maranto y González, 2015).

Las fuentes primarias contienen información original; es decir, son de primera mano, son el resultado de ideas, conceptos, teorías y resultados de investigaciones; estas contienen información directa antes de ser interpretada, o evaluada por otra persona. Las principales fuentes de información primaria son los libros, las monografías, las publicaciones periódicas, los documentos oficiales o informe técnicos de instituciones públicas o privadas, las tesis, los trabajos presentados en conferencias o seminarios; por otro lado, las fuentes secundarias son las que ya han procesado información de una fuente primaria previa, y el proceso de esta información se pudo dar por una interpretación, un análisis, así como la extracción y reorganización de la información de la fuente primaria (Maranto y González, 2015).

Muestra

Para Hernández y Mendoza (2018), la muestra en el estudio cualitativo, el tamaño no es relevante desde el punto de vista probabilístico, porque el interés no es generalizar los resultados de un estudio poblacional, sino más bien profundizar sobre el fenómeno particular que se está dando en Costa Rica, sobre la ausencia de farmacias de comunidad que se dedican a la preparación magistral y oficinal. También hace referencia a que, conforme avanza el estudio, se pueden agregar otro tipo de unidades o reemplazar las que en un principio fueron consideradas, puesto que el proceso cualitativo es más abierto, y está sujeto a cambios durante el proceso.

El tipo de muestras que se suele utilizar en las investigaciones cualitativas es el de las no probabilísticas o dirigidas, cuya finalidad no es la generalización en términos de probabilidad. También se les conoce como propositivas (guiadas por uno o varios propósitos), pues la elección de los elementos depende de razones relacionadas con las características de la investigación (Hernández y Mendoza, 2018); la búsqueda de bibliografía especializada es el tipo de muestra que compete en este trabajo investigativo.

Para esta investigación, las muestras homogéneas son las que más se adaptan a su enfoque y su diseño. Al contrario de las muestras diversas (tipo de unidad de muestreo en investigación

cualitativa), en las muestras homogéneas las unidades que se van a seleccionar poseen un mismo perfil o características, o bien comparten rasgos similares. Su propósito es centrarse en el tema por investigar o resaltar situaciones, procesos o episodios en un grupo social.

Como bien se sabe, el proceso cualitativo es interactivo y emergente; es por ello que se debe establecer cómo ocurre el proceso inicial de muestreo; antes de la recolección de datos se sugiere la utilización de la muestra homogénea, en tanto que, según sea la intención del investigador, la muestra debe estar enfocada hacia la muestra confirmativa, que permite aprobar o desaprobar hallazgos que se hayan hecho inicialmente. Para Hernández y Mendoza (2018), la ruta cualitativa, la muestra es el grupo de personas, eventos, sucesos, comunidades, entre otros, sobre la cual se recolectan datos, sin que necesariamente sea estadísticamente representativa del universo o población que se estudia.

Criterios de inclusión

Según Hernández y Mendoza (2018), en una investigación cualitativa, la muestra puede contener cierto tipo definido de unidades iniciales, pero conforme avanza el estudio, se pueden agregar otros tipos de unidades y aun desechar las primeras, y que en este modelo de estudio es usual comenzar con la identificación del ambiente propicio, luego grupos y, por último, individuos; inclusive, la muestra puede ser una sola unidad de muestreo (estudio de caso). La investigación cualitativa, por sus características, requiere muestras más flexibles. La muestra se va, se evalúa y se redefine permanentemente.

Para esta investigación, las muestras constituyen un nutrido grupo de trabajos investigativos realizados en otros países de Latinoamérica y España, a propósito de la necesidad de crear servicios de fórmulas magistrales, tanto en farmacias de comunidad como en cualquier otro servicio farmacéutico, así como de numerosas leyes, decretos, normativas, farmacopeas oficiales, manuales, sin discriminar fecha de publicación, puesto que es un tema que por sí solo es antiguo en el ejercicio de la profesión farmacéutica. Al mismo tiempo, las bases de datos como Google Académico, SciELO, ResearchGate, Elsevier, Dialnet, son de vital importancia a la hora de la obtención de artículos, y todas las fuentes de información primarias necesarias para el éxito de esta investigación.

Criterios de exclusión

De esta investigación se excluyen todas aquellas publicaciones que no correspondan directamente con sus objetivos, relacionados con la formulación magistral y oficial en la región

de Iberoamericana, es decir, Latinoamérica, España y Portugal. Es por ello, que gran parte de la información recabada es en idioma español.

Unidad de análisis

Tabla 8. *Matriz de codificación*

Objetivo específico	Categoría análisis	de	Subcategoría	Definición conceptual	Instrumento
Realizar una comparación del marco regulatorio existente en cuanto a Preparaciones Magistrales, según normativa vigente en Costa Rica y Farmacopeas Oficiales.	Marco legal y preparaciones magistrales.	y de	Leyes y normas nacionales e internacionales.	El marco regulatorio y normativo proporciona las bases sobre las cuales las instituciones construyen y determinan el alcance y naturaleza de la participación en la sociedad (Real Academia de la Lengua Española, [RAE], 2020).	Cuadro comparativo, revisión bibliográfica y análisis documental.
Plantear un espacio físico y equipamiento mínimo requerido para el desarrollo de Preparaciones Magistrales y Oficinales dentro de una Farmacia Comunitaria.	Proceso para la habilitación de farmacias, que contemplan la implementación de formulación magistral y oficial.	la de	Trámite para la habilitación de servicios de salud y afines en Costa Rica.	Es una serie de disposiciones para todos los servicios de este tipo, tanto públicos, privados como mixtos, que soliciten el certificado de habilitación	Revisión bibliográfica y análisis documental.

Determinar los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura según la reglamentación vigente en Costa Rica.	los	Buenas prácticas de manufactura actualmente vigentes en Costa Rica.	Procesos normalizados y estandarizados.	por primera vez, como de renovación (Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, 2014). Conjunto de procedimientos y normas, destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos, que cumplan las normas de calidad (Piñeiro, 2011).	Análisis documental y revisión bibliográfica.
---	-----	---	---	--	---

Nota: Elaboración propia (2021).

Instrumentos

Revisión bibliográfica.

La revisión bibliográfica, como instrumento de investigación, para Gómez *et al.* (2014) constituye una etapa fundamental en cualquier proceso de investigación, y debe garantizar la obtención de información de fuentes relevantes y confiables en el campo de estudio, en un universo de datos que puede llegar a ser muy extenso, ya que en la actualidad se dispone de mucha información científica, y su crecimiento es exponencial. No obstante, la revisión bibliográfica, o estado del arte, corresponde a la descripción detallada de cierto tema específico o tecnología, pero no incluye la identificación de tendencias, que puedan plantear diferentes escenarios sobre el desarrollo de la tecnología en cuestión, y que permitan tomar decisiones estratégicas.

Para el proceso de investigación bibliográfica, se debe contar con material informativo como libros, revistas de divulgación o de investigación científica, sitios Web y demás información necesaria para iniciar la búsqueda. Una búsqueda bibliográfica debe hacerse desde una perspectiva

estructurada y profesional. Leer documentación que no tenga fundamentos es aburrido, y termina por ser una pérdida de tiempo. Por supuesto, cuando se inicia un proceso de búsqueda bibliográfica, no se sabe qué material es el más pertinente o relevante; sin embargo, a medida que se avanza, la perspectiva mejora, y se empiezan a definir los temas que realmente interesan, y es por ello que se debe delimitar la búsqueda y saber cuándo detenerse (Gómez *et al.*, 2014).

Cuadros comparativos

A los cuadros comparativos, como instrumento de la investigación cualitativa, Robles (2020) los define como una tablas o diagramas, que hacen posible que se comparen dos o más elementos, fenómenos o grupos de datos; este tipo de diagramas comparativos puede ofrecer datos de naturaleza cuantitativa o de naturaleza cualitativa, además de ser una buena herramienta de comparación visual. Por otro lado, se considera información cualitativa a todas aquellas informaciones que no pueden operativizarse, o que no han sido operativizadas antes de generar el cuadro comparativo. Así, consta principalmente de información de tipo descriptivo, en el cual no pueden percibirse matices, como el grado en que se da determinada variable. Aunque fácilmente entendibles, puede dar lugar a diferentes interpretaciones de la información.

Por otro lado, Raffino (2021) establece que los cuadros comparativos son una herramienta que se basa en el aprendizaje visual, que permite una lectura rápida y fácil del contenido organizado, y que además puede ser muy útil a la hora de tomar decisiones y, de manera general, se emplean de manera didáctica en exposiciones, en ventas o en cualquier contexto que se beneficie del contraste entre un asunto y el otro.

La razón por la que se usa este instrumento es porque permite la organización de información, además de identificar las semejanzas y diferencias entre el marco legal de Costa Rica en materia de formulación magistral y cómo, a nivel internacional, la legislación establece normativas definidas y estructuradas, que se aplican en casi todos los países de Iberoamérica, para lograr el análisis de resultados del primer objetivo específico de esta investigación.

Análisis documental.

De la misma manera, el análisis documental, según Castillo (2004), es una operación intelectual que da lugar a un subproducto o documento secundario, que actúa como intermediario o instrumento de búsqueda obligado entre el documento original y el usuario que solicita información. El calificativo de intelectual se debe a que el documentalista debe realizar un proceso de interpretación y análisis de la información existente de los documentos, y luego sintetizarlo para

dar apertura al documento final; en pocas palabras, el análisis documental surge con fines de orientación científica e informativa y sus productos, los documentos secundarios.

Proceso de recolección de datos

En la investigación cualitativa, a diferencia de la cuantitativa, la recolección de datos y análisis ocurre en paralelo; además, el mismo no es uniforme. Sin embargo, las herramientas que se utilizan para este tipo de análisis serán el uso de matrices, diagramas, mapas conceptuales, dibujos y esquemas, que ayuden a plasmar la información recolectada durante las entrevistas (Hernández y Mendoza, 2018).

Para Hernández y Mendoza (2018), en un estudio cualitativo, las decisiones respecto al muestreo reflejan las premisas del investigador acerca de lo que constituye una base de datos creíble, confiable y válida, para abordar el planteamiento del problema. En este tipo de estudio, el tamaño de la muestra no es importante desde una perspectiva probabilística, pues el interés del investigador no es generalizar los resultados de su estudio a una población más amplia, sino profundizar en el entendimiento de un fenómeno.

Tabla 9. *Proceso de recolección de datos*

Fase	Estrategia
Primera	Estrategia de análisis de información bibliográfica.
Segunda	Selección de instrumento de investigación.
Tercera	Revisión bibliográfica, cuadro comparativo y análisis documental. Cotejo de la información recopilada en diferentes fuentes de información de base de datos.
Cuarta	Organización de información para el análisis de los resultados.

Nota: Elaboración propia (2021).

Análisis de datos

Para esta etapa de la investigación, el uso de cuadros comparativos y análisis escrito, que vinculan el problema con los diferentes tópicos, como lo son: el marco legal existente a nivel internacional, sobre todo lo que involucra a la preparación de formulaciones magistrales y oficiales y el marco legal actual en Costa Rica, de manera de darle apertura al análisis del primer objetivo específico, el análisis documental y la revisión bibliográfica de leyes, normativas, decretos, manuales y trabajos de información secundaria, presentan la estrategia para el análisis del segundo objetivo específico, y finalmente, mediante un análisis documental y una posterior propuesta, se abre paso el análisis del tercer objetivo específico, donde se determinan los

requerimientos mínimos que pueden tener las farmacias de comunidad en Costa Rica, para incursionar en la formulación y posterior preparación de formulaciones magistrales.

Todo este análisis se lleva a cabo mediante lo que llamarían Hernández y Mendoza (2018), como el desarrollo de narrativa general, y dentro de esta presentan las unidades de análisis, categorías, temas y patrones emergentes si fuera el caso: descripciones detalladas y significados para los farmacéuticos entrevistados, así como ejemplos ilustrativos de cada categoría; experiencias de los individuos y del investigador, además de los significados y reflexiones esenciales.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

Este capítulo enmarca toda la información recolectada durante la investigación, para poder dar apertura y posterior respuesta a los objetivos específicos planteados; la información se analizó mediante los instrumentos metodológicos expuestos en el capítulo anterior.

El marco legal en el que se encuadra la elaboración de fórmulas magistrales presenta una característica básica, que las diferencia con respecto a los medicamentos fabricados industrialmente: el ámbito de competencia regulatoria; deben haber diferencias para comercializar estos medicamentos, y es por ello que cada estado debe regir y normalizar la elaboración y posterior dispensación de manera diferente, y establecer los requisitos que las regulan, y la responsabilidad del farmacéutico debe ser total.

La necesidad de comparar países de la región, que tienen normativas establecidas para el ejercicio de esta actividad exclusiva del farmacéutico con respecto a Costa Rica, tiene el objetivo de tratar de implementar un marco legal que sea exclusivo para las formulaciones magistrales. Adoptar ideas de los países, que de alguna manera están un paso adelante en la materia es de vital importancia, para el desarrollo de esta actividad; por otra parte, proponer un espacio adecuado acorde con las necesidades de las farmacias, y de un utillaje que permita al menos el comienzo de formulaciones magistrales para una parte de la población que las necesita, también enmarca la importancia de este objetivo.

Por último, disponer de las condiciones de buenas prácticas de elaboración de formulaciones magistrales, y adaptarlas a las necesidades y regulaciones actuales en Costa Rica, es más que importante, porque eso se traduce en calidad durante el proceso, y por ende, se extrapola al producto final, tomando en cuenta que se habla de un medicamento.

OBJETIVO 1: Análisis comparativo del marco regulatorio existente en cuanto a Preparaciones Magistrales y Oficinales según normativa vigente en Costa Rica y Farmacopeas Oficiales

El primer objetivo se establece mediante la comparación de lo que las normativas en diferentes países de la región, y sobre todo de España, que es el país pionero en lo que respecta a elaboración, control de calidad y posterior dispensación de fórmulas magistrales y preparaciones oficinales.

Bajo esta premisa, se crea la necesidad de establecer la comparación entre las leyes, decretos, normativas, entre otros, que se aplican en otros países de la región, incluyendo a España

como país precursor, y que están a la vanguardia en cuanto a formulación, preparación, control de calidad y dispensación de fórmulas magistrales, y lo poco o ausente en la materia que existe en Costa Rica; a propósito de ello, los escasos establecimientos que se dedican en el país a la elaboración de estas, lo hacen bajo las normativas que regulan la industria farmacéutica.

Este análisis comparativo le permite dar cabida a un diagnóstico situacional en el país, confiando en el sentido crítico, propositivo y de importancia, que conlleva la ausencia de regulación en esta área tan importante para el ejercicio de la profesión del farmacéutico; espacio que debe ser recuperado en beneficio de pacientes con necesidades de tratamiento individualizado.

Colcha (2018) sostiene que la utilidad de los medicamentos de origen industrial no le resta la importancia a la formulación magistral, que constituye una práctica fundamental tanto desde el ámbito profesional como desde el estrictamente sanitario. Así lo reconocen las modernas farmacopeas que la destacan como una parte esencial de la práctica médica y farmacéutica, y aunque países desarrollados como Estados Unidos de América, que no acogieron la práctica de la formulación, se han visto obligados a recuperarla.

Para poder dar respuesta a una demanda cada vez mayor de terapias personalizadas y centradas en el paciente, es por esta razón que la formulación magistral adquiere un protagonismo especial, pues aporta un medio personalizado, al adecuar el tratamiento farmacológico a las características fisiopatológicas únicas que cada persona presenta. Por otro lado, la formulación magistral ha evolucionado al ritmo del resto de elementos de la farmacoterapia, incorporando nuevas formas farmacéuticas y procedimientos farmacotécnicos a pequeña escala, y con rigurosos controles de calidad para las materias primas (principios activos y excipientes) y productos terminados.

En vista de que el país pionero en el uso de la formulación magistrales es España, se ha tomado en cuenta la legislación existente en esa nación, para efectos comparativos y de referencia. Algunos países latinoamericanos como Argentina, Chile, Colombia, Ecuador, entre otros, han creado sólidas bases para normar el ejercicio de la profesión farmacéutica en relación con este tipo de medicamentos, y es por ello la importancia de comparar qué se hace en la región sobre este tema, y por qué se debe regularizar en Costa Rica; porque si bien es cierto, las leyes costarricenses regulan una cantidad importante de productos de interés sanitario, las formulaciones magistrales y preparados oficinales están excluidas en esa lista.

Cuadro 1. Cuadro comparativo del marco legal entre Iberoamérica y Costa Rica

Documento	Normativa internacional	Normativa nacional
	España	Costa Rica
Ley general de salud.	Ley 14/1986.	Ley General de Salud/Ley 5395.
Ley de medicamento.	Ley 29/2006 Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.	Ley General de Salud/Ley 5395. Art 34: Se prohíbe a las personas comerciar con los medicamentos y otros bienes que las instituciones entreguen.
Ley del ejercicio de la farmacia.		Código de Ética Farmacéutica.
Reglamentos.		Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano, BPM en la Industria Farmacéutica.
Normas para habilitación de farmacias.		Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias. Decreto 31969-S. Reglamento 34728-S para el otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud.
Normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales.	Ley 25/1990, Art. 35 y Art. 36	

Normas de control de calidad para fórmulas magistrales. Decreto 175/2001, Art. 7, Art. 8.

Farmacopea.

Sí tiene.

Decretos.

Formulario Nacional Orden
SCO/3262/2003, de 18 de noviembre.

Argentina

Ley general de salud.

Ley de medicamento.

Ley Nacional de Medicamentos/Art. 6 y
Art. 9.

Ley del ejercicio de la farmacia.

Ley Nacional del Ejercicio de la Farmacia
Nº17.565 (1968), Decreto N 7123 Art. 19,

Reglamentos.

Normas para habilitación de farmacias.

Ley 10.606/1987 Régimen de Habilitación
de Farmacias.

Normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales.

Resolución 934/2001.

Normas de control de calidad para fórmula magistral.

Ley 7539/Art. 1 Ejercicio de la Profesión
Farmacéutica, que incluye preparación de
recetas magistrales.

Farmacopea.

Sí tiene.

Decretos.

Chile

Ley general de salud.

Ley de medicamento.

Ley Nacional de Fármacos.

Ley del ejercicio de la farmacia.**Reglamentos.**

Normas para habilitación de farmacias. Ley 20.724 Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de Farmacias y Medicamentos.

Normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales. Decreto Supremo 79/2010. Reglamento aplicable a la elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia.

Normas de control de calidad para fórmulas magistrales.

Farmacopea. Sí tiene.

Decretos.**Ecuador**

Ley general de salud. Ley Orgánica de Salud.

Ley de medicamento.

Ley del ejercicio de la farmacia

Reglamentos

Normas para habilitación de farmacias. Acuerdo 0813. Reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

Normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales.

Normas de control de calidad para fórmulas magistrales.

Farmacopea.

Decretos.

Perú

Ley general de salud.

Ley 29459 Ley General de Salud.

Ley de medicamento.

Ley del ejercicio de la farmacia.

Normas para habilitación de farmacias. Resolución ministerial 431-2001 SA-DM. Requisitos y condiciones sanitarias mínimas que deben cumplir locales de farmacias y boticas.

Normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales. Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA, Norma Técnica de Salud (NTS No 122-MINSA/DIGEMID-V.01) para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos.

Norma Técnica de Salud No 122-MINSA/DIGEMID-V.01 para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en prescripción de fórmulas magistrales dermatológicas.

Normas de control de calidad para Buenas Prácticas de Manufactura.
fórmulas magistrales.

Farmacopea.

No tiene.

Decretos.

Decreto Supremo 014-2011 SA.
 Reglamento de establecimiento
 farmacéutico.

Nota: Elaboración propia (2021), con base en Asamblea Legislativa de Costa Rica (2014), Ministerio de Sanidad y Consumo de España (2001), Ministerio de Salud de Argentina (2007), Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú (2016), Ministerio de Salud de Chile (2010), Ministerio de Salud de Ecuador (2006).

El cuadro 1 muestra cómo España posee una legislación robusta y de referencia para el resto de Iberoamérica, en cuanto a preparados magistrales y oficinales. De la misma manera, algunos países de Latinoamérica son referente en la materia, y es por esa razón que se describen a continuación. La idea general de la comparación es mostrar cuáles países de la región han trabajado de manera conjunta con los organismos internacionales, para establecer, en la legislación que compete al ámbito farmacéutico, normativas que se adapten a sus normativas, y de esta manera se le otorga, a la fórmula magistral, la importancia que esta tiene como tratamiento individualizado para pacientes.

El objetivo de esta comparación es mostrar los elementos que se contraponen, y relacionar la ausencia de normativas específicas en la materia para Costa Rica. Es necesario resaltar que, cuando se hace referencia a la comparación, generalmente, se piensa en cotejar e identificar las semejanzas y diferencias entre dos sujetos diferentes, y así llegar a una conclusión; de esta manera se logra visualizar en qué ámbito se puede mejorar, para favorecer esta actividad tan importante en el ejercicio de la profesión farmacéutica.

España.

Tal y como ocurre con los demás medicamentos, las fórmulas magistrales han de cumplir los criterios de eficacia y seguridad que establecen la Ley General de Sanidad y la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de 2006. Tal como esta última Ley define la fórmula magistral, su especificidad respecto a los otros medicamentos reside en que su uso se destina a un paciente individualizado y, además, en que son elaboradas en las farmacias o en los servicios farmacéuticos, y en su elaboración deben emplearse sustancias avaladas por las autoridades sanitarias españolas (Instituto de Salud Carlos III, Legislación vigente de medicamentos huérfanos).

Junto a las fórmulas magistrales, los preparados oficinales también son elaborados por las oficinas de farmacia o los servicios farmacéuticos, pero en este caso vienen descritos en el Formulario nacional, pues son medicamentos cuyo uso no es tan individualizado como el de las fórmulas magistrales, sino que ya están estandarizados en concentraciones de principios activos y excipientes, y aunque la elaboración de las fórmulas magistrales y preparados oficinales es exclusiva de las farmacias y los servicios farmacéuticos, existen casos excepcionales, donde un laboratorio puede intervenir en alguna fase de la elaboración o del control de calidad.

Disposiciones españolas.

Ley 14/1986, de 25 de abril, Boletín Oficial del Estado del 29, General de Sanidad: Art. 98.1 y 98.2.

Artículo 98.

1. El gobierno codificará las normas de calidad de los medicamentos obligatorias en España.
2. El Formulario Nacional contendrá las directrices según las cuales se prepararán, siempre con sustancias de acción e indicación reconocidas, las fórmulas magistrales por los farmacéuticos en sus oficinas de farmacia.

Artículo 99

Los importadores, fabricantes y profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes (Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2001, p. 12).

Ley 29/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula, en sus artículos 35 y 36, los requisitos sanitarios de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Así, el apartado 3 del citado artículo 35, relativo a las fórmulas magistrales, establece que en la preparación de estas se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad. Por su parte, el párrafo a) del artículo 36 de la citada Ley, relativo a los preparados oficinales, establece que estos deberán estar enumerados y descritos por el Formulario nacional. En este sentido, el apartado 5 del artículo 55 de la misma Ley prevé que este Formulario nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquellos productos de interés sanitario.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que competen en la formulación.

En el artículo 8 se definen la fórmula magistral y el preparado oficial. Los artículos 42 y 43 recogen los requisitos que deben cumplir las Fórmulas Magistrales (FM) y los Preparados Oficinales (PO). Estas definiciones vienen explicadas con más detalle en el apartado siguiente.

Artículo 44

Indica que el Formulario nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos.

El Formulario nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas. Estos intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquellos.

Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario nacional.

Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Aspectos legales de la formulación: Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero

Con este decreto se regulan la Real Farmacopea Española, el Formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia; por otro lado, decreta que el Formulario nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, es decir, aquellas formulas ya estandarizadas, y con ello establece que su actualización les permitirá, a los profesionales, que dispongan de un instrumento moderno que debe ser adaptado a las nuevas exigencias del ejercicio tradicional de la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y es que al final, la farmacopea es el código de especificaciones que han de satisfacer los medicamentos y sus materias primas (Universidad Tech, 2021).

Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero, Boletín Oficial del Estado de 16 de marzo, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

El presente Real Decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16 de la Constitución, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, se dispuso un artículo único:

Aprobación de las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se contienen en este Real Decreto.

La aplicación de dichas normas se entenderá sin perjuicio de las especiales condiciones que, para la correcta elaboración y control de determinadas fórmulas magistrales y preparados oficinales, se prevean en el Formulario nacional.

En línea general, a efectos de una mayor eficacia y operatividad, el Real Decreto prevé que la comisión nacional de la Real farmacopea española se sustente en dos comités permanentes coordinadores: el comité permanente de la Real farmacopea española y el comité permanente del Formulario nacional. La necesidad de constituir dos comités permanentes deriva de la peculiaridad e importancia de las fórmulas magistrales y de los preparados oficinales, cuya preparación y tecnología requieren unos conocimientos especiales que los diferencian de los medicamentos fabricados industrialmente, objeto de estudio de la farmacopea. El presente real decreto se dicta con base en las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, que le atribuye al Estado el artículo 149.1.16 (Universidad Tecnológica Tech, 2021).

Orden de 14 de febrero de 1997, Boletín Oficial del Estado del 26, por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales: Art. 5.

Dentro del marco definido por la legislación nacional en España, esta orden viene a regular, por primera vez y en la misma línea que otros países como Francia e Italia, determinados aspectos referentes a la elaboración, prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales utilizados en tratamientos peculiares, respetando el principio de libertad de prescripción, y garantizándoles, a los consumidores, la idoneidad sanitaria de los medicamentos, evitando el riesgo para la salud, que supone el consumo de estos productos sin un control específico.

Artículo 5

Este artículo establece que las autoridades sanitarias competentes velarán por el cumplimiento de las disposiciones recogidas en esta orden, promoviendo, a través de sus actuaciones inspectoras, el uso racional del medicamento.

Las autoridades sanitarias se auxiliarán mutuamente en el ejercicio de sus funciones inspectoras, e informarán al Ministerio de Sanidad y Consumo acerca de los resultados de las inspecciones, para el adecuado ejercicio de las competencias, que en materia de productos farmacéuticos se atribuyen a la Administración General del Estado.

La administración sanitaria competente ejercerá el control y seguimiento de la prescripción, dispensación y consumo de estas fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En caso necesarios se adoptarán las medidas cautelares establecidas en el artículo 106 a) de la Ley del Medicamento.

Los profesionales sanitarios deberán notificar, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, las reacciones adversas a las fórmulas magistrales o preparados oficinales para los tratamientos peculiares a que se refiere esta orden (Boletín Oficial del Estado, Orden de 14 de febrero de 1997).

Ley farmacopea española.

España se había adherido en abril de 1987 al Convenio Europeo sobre la elaboración de una Farmacopea europea, hecho en Estrasburgo el 22 de julio de 1964, adoptando sus monografías de indudable nivel científico y tecnológico, tanto por imperativo del convenio mencionado como de la Comunidad Europea, y las monografías de la Farmacopea europea son de obligado cumplimiento en España. La Ley del Medicamento respeta esta exigencia, estableciendo, en su artículo 55.4, que la Real Farmacopea Española estará constituida por las monografías peculiares españolas y las contenidas en la Farmacopea europea del Consejo de Europa (Piñeiro, 2011).

También, conforme al artículo 55.7 de la Ley del Medicamento de España, la elaboración de la Real Farmacopea Española queda supeditada a la existencia de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, que se crea por este Real Decreto, que deberá informar sus textos, así como los textos del Formulario nacional, antes de que sean aprobados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El artículo 11.3 de la Ley 29/2006 sobre garantías de uso racional de medicamentos y productos sanitarios, define la Real Farmacopea Española como “el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario” (párr. 36). La segunda y tercera edición de la Real Farmacopea Española se publicó, respectivamente, en los años 2002 y 2005. Con la cuarta edición se cumplen los objetivos de continuidad en el tiempo y constante actualización, y en ella se integra la sexta edición de la Farmacopea europea. Además, con el fin de conseguir una armonización internacional en materia de farmacopea entre las farmacopeas de Estados Unidos de América, Japón y Europa, se incluyen varios capítulos generales y monografías armonizadas de excipientes (Rodríguez *et al.*, 2012).

Es importante resaltar que, también, Rodríguez *et al.* (2012) describen que la Real Farmacopea Española está constituida por monografías peculiares españolas, actualmente solo

merbromina, y por monografías contenidas en la Farmacopea europea, quedando las fórmulas magistrales y los preparados oficinales incluidos en el Formulario nacional. Además, constituye el código de referencia para todos los ámbitos relacionados con el medicamento: autoridades sanitarias, universidades, reales academias de farmacia, hospitales, oficinas de farmacia, e industria farmacéutica en España.

La Farmacopea europea se utiliza ampliamente a escala internacional, y para ello el Consejo de Europa trabaja en estrecho contacto con sus miembros, a fin de satisfacer mejor sus necesidades y facilitar su cooperación, procurando la mayor difusión de sus normas de calidad. Por ello, se ha considerado conveniente elaborar la quinta edición de la Real Farmacopea Española, recopilando en un texto, la séptima de la Farmacopea europea. La Real Farmacopea Española siempre estuvo constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea europea y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas (Del Castillo, 2014).

Argentina.

Las leyes y normativas que rigen en Argentina la responsabilidad de los medicamentos son muy específicas en cuanto a las funciones del farmacéutico como responsable de estos, y entre estos incluye claramente las formulaciones magistrales. Los medicamentos legalmente reconocidos son los siguientes: las especialidades farmacéuticas, las fórmulas magistrales y los preparados o fórmulas oficinales. De manera que, para la legislación farmacéutica de este país es de suma importancia establecer claramente las normativas que regulan este tipo de medicamento, e incluirlos dentro de la responsabilidad del farmacéutico como garante de los medicamentos.

Ley Nacional de Medicamentos.

En el capítulo primero de esta ley, se mencionan los medicamentos reconocidos. En el artículo 5 de la citada ley, se consideran a los medicamentos bienes esenciales de interés universal, que exigen el máximo control técnico-sanitario, administrativo y profesional por parte de las autoridades sanitarias.

En cuanto al artículo 6, referente a los medicamentos legalmente reconocidos:

- 1) Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina y en caso de no figurar en ella, las que surgen de patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico.

Los medicamentos legalmente reconocidos, serán los que se enumeran a continuación:

- a) las especialidades farmacéuticas.
 - b) las fórmulas magistrales.
 - c) los preparados o fórmulas oficinales.
- 2) Tendrán el tratamiento legal de medicamentos a efectos de la aplicación de esta ley y de su control general las sustancias o combinaciones de sustancias especialmente calificadas como productos en fase de investigación clínica autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.
- 3) Corresponde a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinadas sustancias o productos (Ministerio de Salud de Argentina, 2017, p. 2).

El artículo 9 de la referida Ley sugiere, en el inciso 7, la prohibición de publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, como se haría con especialidades farmacéuticas de origen industrial.

Ley Nacional del Ejercicio de la Farmacia N° 17.565.

La Ley Nacional del Ejercicio de la Farmacia en Argentina es muy amplia, y tiene por objetivo regular el ejercicio de la actividad del profesional farmacéutico, incluyendo la organización y funcionamiento de laboratorios, droguerías, oficinas de farmacias, farmacias hospitalarias, herboristerías, laboratorios de hierbas medicinales y todo otro establecimiento público o privado que elabora, prepara, fracciona, expende o distribuye sustancias medicinales y especialidades farmacéuticas; así como las actividades comprendidas en botiquines de farmacia y en los procesos de esterilización de medicamentos y productos para la salud.

Dentro de esta Ley, también se mencionan las normativas para la habilitación y fiscalizaciones de los establecimientos farmacéuticos en el país, en el que se manipulan, expenden, depositan, almacenan, distribuyen o se dispone de cualquier forma de especialidades medicinales, medicamentos o material aséptico a comerciantes, profesionales o particulares, debiendo llevar un registro actualizado para cada tipo de establecimiento habilitado.

Por otra parte, se menciona, en el artículo 11 de la presente ley, que, como parte de las actividades exclusivas del ejercicio de la profesión, en el inciso 1(b) “preparar formulaciones farmacéuticas y medicamentos magistrales y oficinales...” (párr. 28). De esta manera, se establece que el farmacéutico debe estar capacitado para tal fin.

Ley 7539/Art. 1 Ejercicio de la Profesión Farmacéutica, que incluye preparación de recetas magistrales.

En esta ley se menciona la importancia de las buenas prácticas de elaboración de magistrales, normas que establecen los procedimientos considerados adecuados para la preparación de medicamentos magistrales oficiales y/u oficinales, y de la misma manera resalta la importancia de buenas prácticas de atención farmacéutica, donde se menciona una guía normativa, en la que se describen las técnicas y procedimientos considerados adecuados para la preparación de medicamentos magistrales oficiales y/u oficinales.

Codex Farmacéutico Argentino o Farmacopea Argentina

El Codex Farmacéutico Argentino es el primer libro de una serie de títulos que constituirán la “Biblioteca del Colegio”, una contribución del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal, para el desarrollo y crecimiento del rol profesional del farmacéutico en el país. La edición reúne numerosas investigaciones, llevadas adelante por la Comisión de buenas prácticas de elaboración de magistrales, asesora de la sección de farmacéuticos del colegio, coordinada principalmente por la Dra. Nora Fitanovich.

Para Fitanovich (2001), este documento brinda una extensa guía, abarcando todos los conceptos y requisitos necesarios para la elaboración y control de calidad de distintas formas farmacéuticas, destinadas al paciente desde la oficina de farmacia y ámbitos hospitalarios. Se incorpora, además, un capítulo de Buenas prácticas de farmacia homeopática inédita en este tipo de guías, pero muy útil para el farmacéutico especialista en esta área.

El objetivo principal de este documento es promover la salud pública, estableciendo las especificaciones necesarias para definir la calidad física, química o biológica de sustancias medicinales y excipientes destinados para uso humano. La Farmacopea Argentina o “Códex Medicamentarius argentino” es el código oficial, donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de las propiedades de estos (Ministerio de Salud de Argentina, 2021).

Las consultas fueron recibidas en el laboratorio de Control de Calidad, tras la ausencia transitoria o permanente de especialidades medicinales, que se resolvieron con fórmulas oficinales. Estas formulaciones, que facilitaron la accesibilidad a los pacientes por disminuir los costos de las

especialidades medicinales, fórmulas empleadas en el subprograma de control de calidad para farmacias y formulaciones o medicamentos huérfanos, no estaban disponibles en medicamentos industriales, apartados que fueron incluidos en la última edición publicada en el 2011.

Chile

El aseguramiento de la calidad de los medicamentos es un concepto amplio e integral, que comprende desde investigación y desarrollo, hasta la producción, control de calidad, almacenamiento, distribución, farmacovigilancia e información al profesional que prescribe y al paciente. Cada uno de estos elementos del aseguramiento de la calidad es imprescindible para garantizar el acceso a medicamentos de calidad certificada, y en eso están incluidas las formulaciones magistrales. En cuanto a la forma en que se lleva a cabo este proceso, se puede decir que existen dos situaciones diferentes: una, en el mundo desarrollado y otra, en países como Chile (Cousiño, 1994).

En Chile, al igual que en otros países de la región, la definición y clasificación posterior de formulaciones magistrales y oficinales está bien delimitada con respecto a los medicamentos elaborados industrialmente; es por ello que la legislación es clara, y define las funciones del farmacéutico en la materia, así como toda la estructura existente alrededor de la incursión de formulación magistral en las farmacias de comunidad; por esta razón, se exponen las leyes y decretos que rigen en la materia en este apartado.

Ley Nacional de Fármacos.

La Ley Nacional de Fármacos le garantiza, a la población, el acceso oportuno a medicamentos seguros, de calidad y a un precio justo. Entre otras materias relevantes, la iniciativa legisla sobre farmacias, medicamentos, profesionales de la salud y establecimientos asistenciales de salud; también han sido relevantes los cambios realizados al código sanitario (Ley de Fármacos) desde que fue creada mediante el decreto 466 de 1984, el cual regula farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados (Ley de Fármacos, Ministerio de Salud).

El Decreto 3/10: Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humana (2da. etapa) y el Decreto 79/10: Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en recetas de farmacia (3ra. etapa), este último con competencia directa en la regulación de formulaciones farmacéuticas en Chile. y que se desarrolla más adelante.

Ley 20.724 Modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos.

En el artículo 127 de esta ley, en el Título III de los establecimientos del área farmacéutica establece que, la producción de medicamentos solo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto, por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la cual le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento, y todas las normativas necesarias para tal fin, pero también establece que las farmacias podrán elaborar, sin utilizar procesos industriales, preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las contenidas en las normas de elaboración aprobadas, según corresponda al tipo de preparado magistral u oficinal, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita, y que los recetarios magistrales serán autorizados para preparar las drogas huérfanas.

Decreto Supremo 79/2010 Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacias.

Chicago (2012), en un estudio situacional en Chile sobre las preparaciones elaboradas en farmacias, menciona sobre la importancia de este Decreto Supremo, que delimita y normaliza la formulación magistral en ese país, la cual organiza y establece los requerimientos mínimos de calidad, seguridad y eficacia para la actividad de elaboración de medicamentos en recetarios de las farmacias.

El artículo 1 del presente decreto se aplica al registro, elaboración, almacenamiento, tenencia, traslado, expendio y dispensación de los preparados farmacéuticos y de los preparados cosméticos de carácter magistral, que sean prescritos por un profesional habilitado. En cuanto al segundo artículo de esta norma, define claramente un preparado magistral, como que es aquel que se elabora en forma inmediata, conforme a una fórmula magistral prescrita por un profesional habilitado para ello, a un paciente determinado, o sobre la base de la simple división de una materia prima activa o producto farmacéutico registrado en el país, también prescrito profesionalmente, elaborados, en ambos casos, con un periodo de validez asignado y bajo la responsabilidad de un químico farmacéutico y un preparado oficinal, como es aquel elaborado conforme a lo descrito en la Farmacopea Farmacéutica Oficinal Oficial.

Otro aspecto importante que se debe resaltar es que, en Chile, este decreto también les da importancia a las fórmulas magistrales cosméticas, donde el farmacéutico juega un papel

importante en la formulación, elaboración y dispensación de estas. Los preparados farmacéuticos y cosméticos podrán elaborarse solamente en farmacias que dispongan de recetario autorizado.

Farmacopea Farmacéutica Oficial Oficial (FFOO).

Este texto es de carácter de norma técnica oficial, aprobada por decreto supremo del Ministerio de Salud de Chile, dictado a propuesta del Instituto de Salud Pública, dirigido al químico farmacéutico, que contiene las monografías codificadas de fórmulas oficinales, y que puede incluir también otros antecedentes de apoyo técnico y normativo para dicho profesional, así como las exigencias de control de calidad de materiales y preparados oficinales, condiciones de venta y otros.

Las fórmulas oficinales contenidas en la FFOO serán incorporadas considerando la eficacia, seguridad y el margen terapéutico del principio activo y su disponibilidad en el mercado nacional, y podrán ser actualizadas periódicamente, de oficio, o a petición de particulares cuando, mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales o internacionales, o de su propia investigación, el instituto se forme la convicción de que un producto no es seguro o eficaz en su uso, conforme a lo indicado en la FFOO, y podrá proponer su exclusión (Decreto Supremo 79) (Ministerio de Salud de Chile, 2010).

Ecuador.

Este país establece, de manera adecuada, normativas en cuanto a las funciones del farmacéutico dentro de la farmacia de comunidad, formulación, elaboración y dispensación de preparados magistrales, y es que se han propuesto servicios farmacéuticos a nivel hospitalario en distintas ciudades, que se encarguen exclusivamente de formulaciones magistrales, dada la demanda de pacientes que las necesitan.

Ley Orgánica de Salud. (Ley 67)

Esta Ley en su artículo 6 inciso 18, establece que se debe regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (Congreso Nacional de Ecuador, 2015, párr. 28).

Por otro lado, en el inciso 25 del artículo 6 de la referida ley, regula y ejecuta los procesos de licenciamiento y certificación, y establece las normas para la acreditación de los servicios de salud, incluyendo las farmacias. Ahora bien, en el Capítulo V, que se refiere a los establecimientos farmacéuticos, el artículo 166 establece que las farmacias deben atender al público mínimo doce horas diarias, ininterrumpidas, y cumplir obligatoriamente los turnos establecidos por la autoridad sanitaria nacional. Requieren, obligatoriamente para su funcionamiento, la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien brindará atención farmacéutica especializada (Congreso Nacional de Ecuador, 2015).

Acuerdo N° 0813 Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos.

En Ecuador, el Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos menciona, en su norma 813, publicado en el registro oficial 513, de fecha 23 de enero de 2009, lo siguiente, acerca de la formulación magistral:

Las farmacias son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales (Colcha, 2018), y deben cumplir con buenas prácticas de farmacia y por ende, requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico, o bioquímico farmacéutico.

Toda farmacia, pública, privada o de hospital, para su funcionamiento deberá contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico, o de un bioquímico farmacéutico. Son deberes y obligaciones del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable de la farmacia:

a) Responsabilizarse personalmente de la preparación de recetas o fórmulas magistrales y oficinales.

b) No dispensar y pedir al médico la rectificación de la receta, en el caso de que esta contenga dosis mayores a las prescritas en las farmacopeas oficiales, o que exista incompatibilidad de asociación en la mezcla de dos o más sustancias, salvo el caso en que la dosis esté escrita en letras y subrayada.

Perú.

Este país, como otros en la región, delimita claramente la regulación en formulación magistral, de manera que la existencia de normativas exclusivas lo convierte también en un país con importante influencia en la región sobre preparaciones magistrales. De hecho, toda farmacia está obligada por ley a dispensar fórmulas magistrales, o en su defecto, encargarlas a otra farmacia que disponga de los medios adecuados para elaborarlas. Para ello tiene un robusto reglamento, que se mencionará a continuación.

Ley N° 26842, Ley General de Salud.

Publicada el 20 de julio de 1997, hace referencia a los términos productos farmacéuticos y galénicos específicamente:

En su título II: (de los deberes, restricciones y responsabilidades en consideración a la salud de terceros), capítulo III: (de los productos farmacéuticos y galénicos y de los recursos terapéuticos naturales), artículo 49: la autoridad de salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y galénicos, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se establece en la presente ley y el reglamento. Por lo tanto, no refiere el término de preparados farmacéuticos (Ministerio de Salud, Ley General de Salud, Perú, 1997, párr. 12).

Ley N° 29459 de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Esta ley fue promulgada en Perú el 25 de noviembre de 2009, en el Capítulo IV del documento, artículo 12, que habla de los medicamentos herbarios: la comercialización de medicamentos herbarios, sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, conocimiento o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica, en la condición de fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos, los cuales se sujetan a los requisitos y condiciones que establece el reglamento respectivo.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Publicada el 8 de febrero de 1999, en el título 1, capítulo 5, artículo 171, establece que los registros deben ser efectuados o completados al mismo tiempo que se desarrollan las operaciones, de tal manera que todas las actividades significativas, relacionadas con la manufactura de productos farmacéuticos, puedan tener un seguimiento y trazabilidad. Todos los registros, incluyendo los

referentes a los procedimientos estándar de operación, se deben mantener por un año como mínimo, después de la fecha de caducidad del producto terminado.

Decreto Supremo N° 014-2011 SA.

Este decreto fue publicado el 27 de julio de 2011, y en el título VI, Capítulo IV, artículo 52, habla sobre los preparados y fórmulas magistrales que deben elaborarse contra la presentación de una receta médica emitida por un facultativo, para ser dispensada exclusivamente en el establecimiento que la recibe, y no se puede mantener en stock, quedando prohibida su elaboración en lotes. La farmacia que recibe la receta puede elaborarla directamente, o mandarla a preparar a un sitio especializado; en este caso la responsabilidad de la preparación de la fórmula magistral es asumida por la farmacia o establecimiento que la prepare. En la elaboración de preparados magistrales, no pueden utilizarse productos terminados o a granel como insumos. En este mismo decreto, en el título XII, Capítulo II, artículo 39, se indica que los establecimientos que elaboren preparados magistrales u oficinales, deben contar con un área exclusiva y autorizada para tal fin.

Resolución Ministerial N° 538 -2016/ MINSa, Norma Técnica de Salud (NTS No 122-MINSa/DIGEMID-V.01) para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos.

Esta resolución fue aprobada, porque tiene como finalidad contribuir a la disponibilidad de preparados farmacéuticos efectivos, seguros y de calidad; asimismo, en uno de sus objetivos específicos expone: “Contribuir con el acceso a preparados farmacéuticos en concentración y forma farmacéutica de acuerdo a la prescripción y necesidades del paciente” (p. 2), el cual aplica para las oficinas farmacéuticas especializadas, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional (Norma Técnica de Salud NTS 122, Perú).

Dicho de otra manera, dentro de los objetivos específicos de esta norma técnica, creada en Perú, están: establecer todos los criterios técnicos para el funcionamiento, organización y evaluación continua de las áreas destinadas para la elaboración de preparados farmacéuticos en farmacias especializadas para tal fin, además de la regulación y correcta manipulación de materias primas y materiales de empaques para estos preparados farmacéuticos.

Farmacopeas oficiales de uso en Latinoamérica.

La farmacopea es el libro oficial que codifica los principios activos, excipientes y productos farmacéuticos, y contiene las especificaciones que estos deben cumplir para demostrar su calidad y resguardar la salud de la población, y parte de las funciones específicas es seleccionar los ensayos y metodologías de análisis, que definirán la calidad de los Ingredientes Farmacéuticos Activos

(IFAs) y de los productos farmacéuticos. Muchos países cuentan con su farmacopea oficial, aunque en algunos casos no existe una farmacopea propia, sino que se indica cuál es la farmacopea que se tomará como referencia oficial (en algunos países de Latinoamérica, se toma como referencia la farmacopea francesa, o la inglesa, por ejemplo).

La importancia del conocimiento sobre las farmacopeas que se usan en Latinoamérica viene dada por lo que representa en el campo de salud. Existe gran diferencia entre unas y otras, y la mayoría de los países de la región desconocen por cuáles se rigen sus normativas en el campo de los medicamentos, y Costa Rica no se escapa de esa realidad. Para Gómez (2016), sobre una investigación que hiciera sobre las farmacopeas que se utilizan en los países latinoamericanos, dedujo lo siguiente: de las 21 repúblicas independientes de América, seis tienen farmacopea propia: Argentina, Brasil, Chile, Estados Unidos de América, México y Venezuela. Los siguientes países tienen formulario propio: Canadá, Cuba y Estados Unidos de América. De los demás países de la región que no tienen farmacopea propia, once han adoptado la Farmacopea Francesa (Codex) y cinco, la de Estados Unidos de Norteamérica. Nicaragua ha adoptado como oficiales la Farmacopea Francesa y la de Estados Unidos de América.

Gómez *et al.* (2016) realizan una compilación de información por las distintas farmacopeas a nivel mundial, y que son de referencia en el ámbito farmacéutico:

USP: Pharmacopoeia of The United State of América: se publica por primera vez en 1820, y nace como una necesidad de estandarizar y armonizar fórmulas y nomenclatura, y así eliminar las diferencias que existían en los Estados Unidos de América con respecto a la información; hoy en día la USP tiene una frecuencia anual, y se editan dos suplementos por año.

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: nombrada oficialmente como Farmacopea en 1988, y también en este año se editó la Farmacopea Herbolaria de México; la última edición es del 2013, mientras que la Farmacopea (FEUM) ya va en la undécima edición, del 2018.

RFE: Real Farmacopea Española: en 1739, en España, se editó la Farmacopea Matritensis, primera farmacopea española de ámbito nacional obligatorio; tuvo una segunda edición en 1762, y en 1794 se publicó la primera Farmacopea Hispana. En 1794, se publicó la primera edición de la Farmacopea Hispana. Le siguió la segunda, tercera y cuarta edición en 1797, 1803 y 1817 respectivamente, denominándose ahora Farmacopea Española. La quinta, sexta, séptima y octava edición, se publicaron en 1865, 1884, 1905 y 1930, respectivamente.

En la décima edición (1997) cambia su denominación a Real Farmacopea Española (RFE), la cual se caracteriza por estar conformada completamente por monografías de la Farmacopea Europea, junto a algunas monografías peculiares específicas del contexto español. En la actualidad, la Farmacopea Española se encuentra en su quinta edición (2015). Hoy en día la RFE tiene una periodicidad de tres años; sin embargo, en el 2018 no fue actualizada.

Farmacopea Europea: nace en 1964 bajo el auspicio de Consejo de Europa, y constituye un documento normativo, cuyas monografías, tanto específicas como generales, son mandatorios para los 36 estados miembros. Esta farmacopea tiene dos grupos de expertos que trabajan en el campo de las drogas vegetales, extractos y aceites esenciales, además de un grupo que se enfoca en aceites y sus derivados, lo que ha llevado a triplicar el número de monografías vegetales desde 1997 al 2005; se renueva cada tres años, y hoy en día está vigente la décima edición del 2019.

Farmacopea Japonesa: según lo estipulado por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar, las revisiones de la Farmacopea Japonesa se presentarán por lo menos cada diez años; sin embargo, desde la novena edición de esta farmacopea, las revisiones se han hecho cada cinco años.

Farmacopea Chilena: la primera farmacopea nacional de Chile, la Farmacopea Chilena (FCH) fue promulgada en 1882. Fue en este año cuando surgió la segunda farmacopea, de los autores, Dr. Federico Puga Borne y farmacéutico don Juan Bautista Miranda. Entre 2007-2011 surgió el proyecto Farmacopea Chilena, y que tuvo por finalidad crear la institución Farmacopea Chilena, como una entidad que aporte a la elaboración de normas y especificaciones de los productos farmacéuticos que se elaboran en Chile, y de contribuir a regular y potenciar este segmento del mercado.

Farmacopea Brasileña: la primera Farmacopea Brasileña se editó en 1929, y ya para las siguientes ediciones se contaba con un comité de revisión de las monografías contenidas en la primera edición, y que continuaría en la segunda edición, cuando se sometió a una revisión completa, con el fin de mantenerla vigente con respecto a los procedimientos de prueba, ensayo y otros requisitos, para poder así responder a las demandas de la tecnología moderna.

Farmacopea Argentina: la Farmacopea Argentina (1893) tiene como objetivo principal promover la salud pública, estableciendo las especificaciones necesarias para definir la calidad física, química o biológica de sustancias medicinales y excipientes destinados para uso humano. Utiliza suplementos para actualizar aspectos parciales de la farmacopea.

Farmacopea Internacional: publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1874, con la necesidad de conseguir una amplia armonización mundial de las especificaciones de calidad de los productos farmacéuticos, excipientes y formas farmacéuticas. La primera edición se publicó en dos volúmenes: 1951-1959. La segunda edición data de 1967, bajo el nombre de “Especificaciones para el control de calidad de preparaciones farmacéuticas”. En 1975 se publicó la tercera edición, enfocada principalmente para satisfacer las necesidades de los países en desarrollo. La selección de las monografías de la Farmacopea Internacional, se basa en un análisis de prevalencia e incidencia de las enfermedades y los medicamentos relacionados con estas, dando prioridad a aquellos medicamentos que se utilizan ampliamente en todo el mundo, con énfasis en su valor terapéutico.

Es necesario que cada Estado tenga autonomía y, sobre todo, soberanía con la posesión de una farmacopea, ya que eso potencia la unidad nacional y es una forma de potenciar la economía, al incluir los productos de su territorio e industria. Existen muchas farmacopeas a nivel mundial, y depende de cada legislación en los países cuáles adoptan como oficiales para sus procedimientos en el área farmacéutica. Algunos países latinoamericanos tienen sus propias farmacopeas y formularios; aun así, hacen uso de las más importantes a nivel mundial, y siguen referenciándose con ellas. Un ejemplo de esto es Argentina, que, a pesar de tener su propia farmacopea, sigue directrices de la US Pharmacopeia, la británica y la europea.

Tabla 10. *Farmacopeas de uso oficial en Latinoamérica*

País	US Pharmacopeia	Real Farmacopea Española	Británica	Internacional OMS	Europea	Argentina	Brasileña	Chilena	Mexicana
Argentina	✓	✓				✓			
Bolivia	✓		✓	✓	✓				
Brasil	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓
Canadá									
Chile								✓	
Colombia	✓				✓				
Costa Rica	✓		✓	✓	✓				✓
Cuba	✓		✓		✓				
Ecuador	✓		✓		✓		✓		

El Salvador	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Guatemala	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Honduras	✓	✓	✓	✓	✓	✓
México	✓					✓
Nicaragua	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Panamá						
Paraguay						
Perú			✓		✓	
República Dom.	✓		✓	✓		
Uruguay	✓		✓	✓		
Venezuela	✓	✓	✓	✓		

Nota: Elaboración propia (2021). Tomado de: United States Pharmacopeia, (2007), COMIECO, (2011), Federación Farmacéutica Internacional y Organización Mundial de la Salud (2009), Ministerio de Salud de Costa Rica (2014) Formulario Nacional de España (2019), Ministerio de Salud de Chile (2010).

En la tabla 10 se describe, de manera esquemática, el uso de farmacopeas reconocidas a nivel mundial. Aun cuando algunos de los países poseen una, es importante recalcar que siempre se da el uso de la de los Estados Unidos de América, que está adscrita y trabaja de la mano con la Food Drug Administration (FDA), garante mundial de proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, las vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos, suplementos dietéticos y productos que emiten radiaciones, y es referencia inmediata. También está la Farmacopea Europea, entre otras de reconocimiento internacional.

En relación con lo ante expuesto, existen farmacopeas nacionales, como por ejemplo la Farmacopea de los Estados Unidos de América USP, plurinacionales como lo es la Farmacopea Europea, y la Farmacopea Internacional preparada por la OMS, y es importante señalar que las farmacopeas oficiales en Costa Rica son las siguientes:

- a) Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica y Formulario Nacional.
- b) Farmacopea Británica.
- c) Códex Francés.
- d) Farmacopea Veterinaria Británica.

- e) Farmacopea Homeopática Mexicana.
- f) Farmacopea Internacional (Ministerio de Salud de Costa Rica, 2014).

Para ampliar un poco el uso de las farmacopeas a nivel de la región centroamericana, según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11, de verificación de calidad como requisito para el registro sanitario de medicamentos de uso humano, establece que el uso de las Farmacopeas Oficiales, según el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO), son las siguientes:

- a) Farmacopea Alemana
- b) Farmacopea Argentina
- c) Farmacopea Británica
- d) Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y el Formulario Nacional de los Estados Unidos (USP/NF)
- e) Estados Unidos (USP/NF)
- f) Farmacopea Española
- g) Farmacopea Europea
- h) Farmacopea Francesa
- i) Farmacopea Helvética
- j) Farmacopea Internacional
- k) Farmacopea Japonesa
- l) Farmacopea Mexicana
- m) Farmacopea China
- n) Food Chemical Codex (FCC)
- o) y otras que en consenso los países acuerden incluir (COMIECO, 2011, p. 8).

OBJETIVO 2: Planteamiento de un espacio físico y equipamiento mínimo requerido para el desarrollo de Preparaciones Magistrales y Oficinales dentro de una Farmacia Comunitaria

Para el análisis de este objetivo, se ofrece una descripción actualizada de lo que pudiera ser el espacio físico o local dentro de la farmacia de comunidad en Costa Rica, así como del equipamiento mínimo para incursionar en la formulación magistral y oficial. Todo esto contribuye a la ejecución correcta y ordenada de las actividades y procesos encomendados al farmacéutico y al personal involucrado, donde se propicia la uniformidad en el trabajo, el ahorro de tiempo, de esfuerzo, y sobre todo el mantenimiento de la calidad de los productos, bajo condiciones de seguridad y salud dentro de la farmacia.

En este mismo orden de ideas, lo que se pretende buscar con este objetivo es plantear, dentro de las posibilidades económicas que cada farmacia pudiera tener, los mínimos requerimientos para instalar en su local un espacio destinado exclusivamente para la preparación de fórmulas magistrales, que no importa cuán pequeño pudiera ser, pero que contenga lo suficiente para realizar medicamentos de calidad y con los controles necesarios que ello amerita; por esta razón, toda la información suministrada en el análisis de este objetivo se centra en las disposiciones que se han establecido a nivel internacional, y que muchos de los países en la región han adoptado, y aun mejor, han establecido normas técnicas apalancándose en la legislación internacional.

Infraestructura física

La Red EAMI (2016) señala que, para una correcta elaboración de preparaciones magistrales y oficinales, se debe disponer de una infraestructura física que permita un buen desempeño, con acceso restringido, con áreas delimitadas, con secciones señalizadas, además, independientemente de los requerimientos técnicos y regulatorios aplicables, y en las áreas de preparación se deben considerar las condiciones sanitarias y ambientales óptimas de temperatura, humedad, ventilación, iluminación y flujos de personal y materiales.

Es por ello por lo que la evaluación del establecimiento farmacéutico debe ser un punto importante, para poder iniciar con la elaboración de medicamentos de forma correcta, por lo que las guías de buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales tendrán una vinculación trascendental en los productos farmacéuticos elaborados, y es fundamental iniciar con los requisitos generales que se deben respetar en las instalaciones de un recinto de elaboración de fármacos (Monge, 2018).

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

Las superficies del área que se vaya a destinar para la preparación (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas, permitiendo una limpieza y desinfección fácil y apropiada. La

iluminación, temperatura, humedad deben de ser adecuadas a la naturaleza de los productos que se vayan a manejar. En cuanto a la ventilación directa, se debe disponer de mallas anti-insectos, y los marcos deberán quedar perfectamente ajustados y sellados con silicona o material equivalente. De la misma manera, el local contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias (Piñeiro, 2011).

La preparación, y el control de las fórmulas magistrales, se realizarán siempre en un área totalmente independiente del lugar de atención al público y el depósito. Esta área no debe tener acceso directo a los sanitarios del establecimiento. La farmacia debe ser localizada, proyectada, construida o adaptada, con una infraestructura adecuada a las actividades a ser desenvueltas, debiendo contar con las siguientes áreas:

- a) Área o sala para las actividades administrativas.
- b) Área o sala de almacenamiento de materias primas.
- c) Área o sala de control de calidad.
- d) Sala o local de pesada de materias primas.
- e) Sala(s) de manipulación.
- f) Área de dispensación.
- g) Vestuario.
- h) Sanitarios.
- i) Área o local para lavado de utensilios y materiales de embalaje.
- j) Depósito de material de limpieza.

Equipo.

Para la Red EAMI (2016), los equipos deben ser adecuados en su diseño, e instalados según el uso al que se destinan, y no deben interaccionar con el preparado a elaborar. El equipo debe estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricante, tintas, entre otros) pueda contaminar a los productos elaborados y ocasionar daños a la formulación. Los equipos deben estar hechos de material fácilmente lavable, y deben estar ubicados en un lugar limpio y seco.

Es importante que, antes de iniciar cualquier elaboración, se deben evaluar los equipos de los que se dispone, y asegurar su conformidad según sea el tipo de preparación que va a efectuarse, además de que los equipos empleados para realizar mediciones, pesaje y control deben tener la precisión requerida, y ser calibrados cada cierto tiempo como parte del mantenimiento.

En cuanto a los equipos para pesar, como las balanzas, deben ser instalados en ubicación libre de corrientes de aire, en mesas individuales y antivibratorias. Su capacidad y sensibilidad deberán ser compatibles con la cantidad que se debe pesar. Por otro lado, los equipos y otros accesorios, que intervienen en la elaboración y en el control de calidad del producto, deben mantenerse controlados, y ser verificados en su correcto funcionamiento.

Equipamiento mínimo.

- a) Refrigerador.
- b) Balanza de precisión 0,01g (para principios activos).
- c) Balanza de pesadas de 1 kg. (para excipientes).
- d) Fuente de calor.
- e) Termómetro.
- f) Soporte para filtración con agarraderas.

Equipamiento opcional.

- a) Destilador.
- b) Batidora planetaria: capacidad máxima: 4 litros.
- c) Homogeneizador.
- d) pHmetro.
- e) Agitadores eléctricos (Fitanovich, 2001).

Materias primas.

Se podrán adquirir sustancias de acción e indicaciones conocidas legalmente según la legislación vigente en Costa Rica. En el periodo de recepción de los productos, se confirmará la aprobación en cuanto a integridad, aspecto y etiquetado de envases. Las materias primas utilizadas en la preparación de formulaciones no estériles cumplirán con los requisitos exigidos por una farmacopea de reconocido prestigio (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2001, p. 22).

Las materias primas, que forman parte de las fórmulas magistrales, pueden clasificarse fundamentalmente en dos tipos: principios activos y excipientes, según tengan o no acción farmacológica. El poder disponer de una materia prima determinada para la elaboración de una forma de dosificación es, quizás, uno de los puntos críticos más importantes, que determina que la nueva fórmula magistral pueda estar disponible para el paciente (Piñeiro, 2011).

Toda materia prima (principio activo y excipiente) debe contar con el certificado de análisis del proveedor, que incluya una declaración que indique el número de lote de la materia prima a la que se refiere y la fecha de caducidad, firmado por su responsable farmacéutico o químico farmacéutico. De lo contrario, el profesional responsable de la elaboración debe realizar los controles pertinentes en la farmacia de comunidad, o servicio de farmacia hospitalario, o en un laboratorio de control de calidad externo, el cual debe contar con autorización o habilitación de la autoridad sanitaria competente (Red EAMI, 2016).

Al considerar el marco legal en el país, las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en Costa Rica, según lo dispuesto en el “*Reglamento para la disposición final de Medicamentos, Materias Primas y Residuos N° 36039-S*”, vigente desde el 25 de diciembre de 2010, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Si se utilizan sustancias que no cumplen con estos requisitos, deberán tener la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para su utilización como uso compasivo.

Este reglamento tiene por objetivo establecer los requisitos que deben cumplirse para la disposición final de los medicamentos, materias primas y de los residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad de los mismos, desde una perspectiva sanitaria y ambiental, y se aplica a todo establecimiento en el que se encuentren medicamentos y materias primas no utilizables, deteriorados, adulterados, falsificados y decomisados; así como aquellos residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad de los mismos.

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

Según Fitanovich (2001), el empleo de una especialidad farmacéutica como materia prima para la preparación de una fórmula magistral, podrá realizarse en los siguientes casos:

a) Cuando, a petición del médico prescriptor, se precise modificar la forma farmacéutica de una especialidad, debido a que las condiciones del paciente requieren ese cambio.

b) Cuando, a petición del médico prescriptor, se requiera efectuar un ajuste terapéutico, al no existir ninguna especialidad farmacéutica disponible con o las dosis deseadas.

c) Cuando el farmacéutico considere que, por problemas de dosis o calidad, es necesario el uso de estas.

d) Cuando no exista o no se consiga la sustancia que forma parte de la receta indicada por el profesional médico.

En el momento de la recepción de las materias primas, estas deben ser examinadas para verificar la integridad, el aspecto, el etiquetado de los envases y el número de lote. Se le debe exigir al proveedor el Protocolo de Control Analítico de Materia Prima. En caso de carecer del mismo, y siempre bajo la responsabilidad del farmacéutico, se realizarán los controles analíticos de los productos que lo requieran, siguiendo métodos estipulados en la USP Farmacopea de los Estados Unidos de América y la Farmacopea Española, u otras de reconocimiento oficial.

Todas las materias primas que ingresan a la farmacia deben ser puestas en cuarentena, debidamente rotuladas y en una ubicación especial, hasta tanto se haya verificado su identidad con la documentación que respalda su calidad, en conjunto con el proveedor. El farmacéutico es el responsable de la correcta identificación de todas las drogas farmacéuticas que ingresan a la farmacia para la elaboración de las preparaciones. El período de cuarentena finaliza con la aceptación o rechazo de la droga farmacéutica (Guía de buenas prácticas de preparación en farmacias argentinas, 2017).

Almacenamiento de materia prima.

“El almacenamiento se debe realizar en condiciones ambientales óptimas que aseguren una apropiada conservación fisicoquímica, microbiológica para evitar contaminación. Todos los envases por utilizarse tienen que estar etiquetados de manera correcta y que todo el personal involucrado lo entienda” (Red EAMI, 2016, p. 19).

Las áreas de almacenamiento de materias primas deben ser de fácil limpieza, equipadas con mobiliario adecuado para este fin, con una separación mínima de 20 cm del suelo y del techo, con la finalidad de que se facilite su limpieza y se garantice la protección del polvo, y la luz en el caso que lo requiera. Se debe contar con un refrigerador para los productos que requieran refrigeración, así como un termómetro, para determinar que se mantenga la temperatura adecuada. La temperatura debe controlarse diariamente, y se deben mantener registros de estas acciones (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de Ecuador, 2019).

Las materias primas aceptadas pasarán a almacenarse, conservando preferiblemente el envase inviolable de droguería y rótulo original. Para facilitar su manipulación, pueden ser trasvasadas en pequeña cantidad adecuadamente rotuladas. Las materias primas rechazadas deberán ser devueltas al proveedor, o destruidas; mientras tanto, deberán ser almacenadas aparte. Además, el etiquetado de origen de las materias primas debe ser conservado y ser perfectamente legible y preciso. En la etiqueta constarán todos los datos requeridos por la legislación vigente (Fitanovich, 2001).

Material de acondicionamiento.

Las preparaciones magistrales y oficinales, como cualquier medicamento, han de llegar al usuario en condiciones óptimas de calidad, seguridad y eficacia. Para esto, una vez que son elaboradas, se someten a operaciones conocidas como acondicionamiento, y este es un conjunto de actividades que se realizan para preparar el producto final, que incluye el envase y el etiquetado.

El material de acondicionamiento, entendiéndose como tal cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, salvo los embalajes utilizados para el transporte o envío, debe ser el adecuado para cada fórmula magistral, en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad de estas. Hay que seleccionar materiales que sean impermeables al producto que contienen, incapaces de absorber, adsorber o ceder ningún componente. Por ello, el acondicionamiento de fórmulas magistrales se ha convertido en una ciencia emergente (Piñeiro, 2011, p. 22).

Las principales funciones del acondicionamiento son:

- a) Protección de la fórmula, para garantizar su correcta conservación: riesgos ambientales; riesgos físicos y mecánicos; y riesgos biológicos, como crecimiento de bacterias y hongos.
- b) Información e identificación completa para garantizar su correcta utilización: composición cuali-cuantitativa, vía de administración, fecha de caducidad, entre otras.
- c) Identificación característica de cada tipo de formulación.

Acondicionamiento primario.

El acondicionamiento primario es aquel que está en contacto directo con el medicamento; el envase primario es el embalaje que protege al medicamento frente a cualquier contacto externo y debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) Tener resistencia física.

- b) Asegurar la estabilidad, la potencia y la calidad del preparado.
- c) No debe interaccionar de ninguna manera con el medicamento, ni cediendo componentes ni modificando las características de la preparación (Fernández *et al.*, 2010, p. 24).

El material primario de acondicionamiento, o envase, más utilizados para formulaciones magistrales, son los siguientes:

Etiquetado.

Las etiquetas o rótulos de los envases primarios y secundarios de fórmulas magistrales y preparados oficinales deben estar expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles para el paciente, e indelebles. Además, en el rótulo del acondicionamiento primario debe expresarse la siguiente información:

- a) Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada (fórmula descrita en un formulario), que debe coincidir con la establecida en farmacopeas u otros formularios de reconocido prestigio internacional.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, de los principios activos y de los excipientes.
- c) Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- d) Número de registro en el libro recetario, o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente de cada país (Red EAMI, 2016).

Para el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, el procedimiento a seguir paso a paso, para realizar la etiqueta con al menos la información mínima que deben consignar las preparaciones magistrales y oficinales, está indicado en el “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano N°38636-S-COMEX-MEIC”.

Almacenamiento de producto final.

El profesional farmacéutico debe establecer el periodo límite para el uso del medicamento preparado, de acuerdo con su naturaleza, composición y estabilidad. Además, el farmacéutico debe establecer el periodo límite para el uso del medicamento preparado, de acuerdo con su naturaleza, composición y estabilidad. Estas condiciones específicas deben estar en el etiquetado del preparado; se debe monitorear la temperatura ambiental, luz y humedad.

En Costa Rica, el Manual institucional de normas para el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos como iniciativa para la gestión de calidad en la cadena de

abastecimiento de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), establece que el almacenamiento y distribución (incluyendo el transporte) son aspectos críticos que inciden en la conservación de los medicamentos a lo largo de su cadena de abastecimiento hasta el paciente. Cabe destacar que las preparaciones magistrales y oficinales no se deben preparar en grandes cantidades, ya que son de carácter extemporáneo; aun así, las instituciones nacionales establecen normativas específicas que se pueden extrapolar a este tipo de medicamentos.

La temperatura y humedad relativa, dentro del área de almacenamiento, deben ser monitoreadas y registradas en los puntos críticos durante los siete días de la semana, y no menos de dos veces al día. Las instrucciones y registros correspondientes al monitoreo de tales condiciones ambientales deben mantenerse en el área de almacenamiento. Se deben investigar las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos (temperatura y porcentaje de humedad relativa) y su impacto en la estabilidad de los medicamentos, donde Costa Rica está ubicada en Zona IVa (25 °C y 30 °C y una humedad de 65% ± 5%).

Documentación.

Para Fitnovich (2001), la documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en la oficina de farmacia, permitiendo, en caso de necesidad, la reconstrucción histórica de cada preparación. La documentación debe ser definida, fechada por el farmacéutico y puesta al día periódicamente en el libro recetario, y fuera de uso debe ser archivada para evitar confusiones. Los documentos tendrán un título que exprese claramente su objetivo y contenido, debiendo ser perfectamente legibles, particularmente las cifras y los símbolos. Los documentos se redactarán en forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a manejar, y estar en todo el momento a su disposición.

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados por el farmacéutico. Con un buen registro documental, se pueden evitar los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria, y se puede permitir, al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica de cada preparación (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2011).

La documentación existente, en el área destinada para la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, debe ser la siguiente:

Documentación general.

- a) Procedimientos de limpieza de la zona o local de preparación y del material.

- b) Mantenimiento del material.
- c) Normas de higiene del personal, incluyendo las prácticas higiénicas, el vestuario a utilizar, entre otros.
- d) Lista de proveedores.

Documentación relativa a las materias primas.

Es recomendable llevar un registro de entrada de las materias primas, que contenga los siguientes datos:

- a) Nombre de la materia prima.
- b) Proveedor.
- c) Número de lote.
- d) Protocolo analítico de la oficina de farmacia, o del proveedor, o de un laboratorio de análisis acreditado por el Colegio de Farmacéuticos, Ministerio de Salud.
- e) Fecha de recepción.
- f) Cantidad
- g) Fecha de vencimiento (si se tiene).
- h) Especificaciones: nombre de la materia prima y condiciones de conservación.

Documentación relativa al material de acondicionamiento.

Con las adaptaciones requeridas, debido a la naturaleza de estos materiales, deberá ser básicamente idéntica a las descritas para las materias primas: registros, especificaciones y ficha de análisis. El registro del material de acondicionamiento debería incluir, al menos, número de registro interno, identificación del producto, proveedor, número de lote, fecha de ingreso, cantidad y número de bultos (envases), fecha de caducidad, si procede, decisión de aceptación o rechazo, con la fecha correspondiente y la firma del farmacéutico o químico farmacéutico, y si proceden, condiciones de conservación (Red EAMI, 2016).

Es importante disponer de las especificaciones aprobadas para materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado; las referencias deben estar indicadas y disponibles, como referencias de farmacopeas y normativas de cada país. Por otro lado, deben incluir los requisitos a satisfacer, las condiciones de conservación, las características específicas de peligrosidad y las precauciones a tomar durante su manipulación, si es que procede (Comisión Técnica de Formulación Magistral de Galicia en España, s.f.).

Documentación relativa a la higiene.

La limpieza es el principal tratamiento para evitar contaminación, y es un proceso obligatorio para la industria farmacéutica, ya que garantiza la calidad de los productos farmacéuticos. La limpieza del área destinada para preparados magistrales en la farmacia de comunidad es el proceso mediante el cual se extrae de una superficie determinada toda la suciedad visible e invisible que pueda contener; estas operaciones de limpieza están destinadas a eliminar todo rastro de contaminación, para garantizar la calidad de los preparados y controlar los riesgos de contaminación cruzada (Romero, 2012).

Estos documentos escritos especifican la limpieza de espacios y equipos a utilizar en el momento de la preparación, y es que cada preparador, que puede ser el farmacéutico, debe limpiar el equipo de manera reproducible. Estos documentos deben contener: objetivo, alcance, responsable, materiales y equipos empleados, frecuencia y metodología. El objetivo, por el cual se realiza este tipo de documentación, es para brindarle la información necesaria al personal involucrado en la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, y de cómo efectuar el procedimiento adecuado de limpieza. Por otro lado, debe existir un registro, que permita la verificación de la realización de la limpieza, y debe mantenerse archivado, con una data histórica de estas.

Documentación relativa de calibración de los utensilios y equipos.

Los equipos deben ser adecuados en su diseño, e instalados según el uso al que se destinan, y no deben interaccionar con el preparado a elaborar. El equipo debe estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento, o para el mantenimiento de los aparatos (lubricante, tintas, y otros) pueda contaminar a los productos elaborados.

La documentación debe tener las especificaciones de sus características, manual de utilización y mantenimiento; es por lo que antes de iniciar cualquier elaboración se deben evaluar los equipos de los que se dispone, y asegurar su conformidad, según sea el tipo de preparación que vaya a hacerse. Además, los equipos empleados para realizar mediciones, pesaje y control deben tener la precisión requerida y estar correctamente calibrados, según especificaciones del fabricante.

- a) Identificación del equipo.
- b) Marca.
- c) Modelo.
- d) Número de serie.

e) Descripción.

Documentación relativa al personal

Las normas de higiene del personal también se deben especificar por escrito en un documento, y ese personal debe conocerlas y aplicarlas. El establecimiento y mantenimiento del sistema de garantía de calidad, y la correcta preparación de los medicamentos, dependen de las personas. Por ello, debe haber personal suficiente y calificado para realizar las funciones que correspondan. En virtud de su formación, el farmacéutico es el profesional sanitario mejor cualificado para la preparación de medicamentos. El servicio de formulación magistral debe estar bajo su titularidad y responsabilidad; además, es el responsable técnico de la preparación de medicamentos en la farmacia, y de la formación del personal sanitario implicado en esta actividad.

Todo el personal que participe en la preparación de medicamentos, en las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos, debe tener la cualificación y experiencia necesarias.

a) Responsabilidades y cualificación del personal de preparación.

De acuerdo con la legislación vigente, el farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia, o en los servicios farmacéuticos a su cargo.

La elaboración de cualquier preparado solo puede realizarla un farmacéutico o, bajo su control directo, otra persona cualificada, con la formación necesaria.

Las operaciones de control (identificación, valoración, y otras) que exigen una formación técnica particular, solo puede efectuarlas el farmacéutico o, bajo su responsabilidad, personal que posea dicha formación.

b) Organización del trabajo.

El farmacéutico debe valorar, para una mejor organización del trabajo, la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, precisando, en función de esta valoración, por escrito, las atribuciones de su personal. La supervisión de las operaciones puede delegarse en un farmacéutico adjunto.

c) Higiene del personal.

Las normas de higiene del personal deben ser elaboradas y escritas por el farmacéutico, y recoger al menos:

- La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como de realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el local de preparación.
- La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y efectos personales.

- El uso de ropa adecuada en función de los tipos de preparación (batas, gorros, calzado, guantes, mascarillas, etc.).
- La limpieza y renovación de esta ropa de forma regular y siempre que sea necesario.
- La separación temporal del trabajo de preparación de aquellas personas con afecciones o lesiones en la piel o que sufran cualquier enfermedad transmisible (Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2001, p. 2).

Documentación relativa a la elaboración.

Documentación de todos los pasos seguidos y procedimientos realizados por el profesional farmacéutico durante la elaboración del preparado magistral, para garantizarle al paciente un medicamento eficiente, y poder controlar su calidad (Piñeiro, 2011).

Los documentos que se tendrán a disposición son los siguientes:

- Identificación del preparado: nombre, composición cuali-cuantitativa y forma farmacéutica.
 - Procedimiento de elaboración y control.
 - Ficha de elaboración y controles analíticos a efectuar.
 - Material de acondicionamiento necesario para el preparado a realizar.
 - Información para el paciente.
 - Registro: deberá contener un número de lote, según correlación establecida por la farmacia.
 - Datos de identificación: en las preparaciones magistrales es suficiente reseñar la prescripción; por otro lado, en cuanto a los preparados oficinales, cuando no haya prescripción se mencionarán la forma cuali-cuantitativa, forma farmacéutica y cantidad elaborada.
 - Condiciones de conservación.
 - Caducidad.

OBJETIVO 3: Determinación de los requisitos mínimos de Buenas Prácticas de Elaboración de Fórmulas Magistrales y preparados Oficinales según reglamentación vigente en Costa Rica

La elaboración de preparaciones magistrales y oficinales es una actividad ligada a las labores del farmacéutico, desde el inicio de sus funciones técnicas y asistenciales. Aun así, a nivel nacional, esta área no fue delimitándose o definiéndose a nivel legal, tan claramente como otras

funciones del profesional farmacéutico, respecto a la custodia y distribución de medicamentos o sustancias activas. A nivel de preparación magistral, las delimitaciones legales han aparecido más lentamente que a nivel de la industria farmacéutica (Rodríguez y Lizano, 2019).

Para sustentar este objetivo, es necesario determinar los requisitos mínimos de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), según los organismos y normativas internacionales, que son avaladas por las autoridades de Salud del país, y que se pueden adaptar para implementarlas en la formulación magistral. Aunque existen buenas iniciativas a nivel regional, por ejemplo, la Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, la cual fue avalada por la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, y surge como resultado de la necesidad que existe, en la mayoría de países iberoamericanos, de establecer criterios unificados para la elaboración de preparaciones magistrales, dichos medicamentos son elaborados en las farmacias de comunidad y en los servicios de farmacia a nivel hospitalario, es necesario establecer las que se adapten a las características socio-económicas de Costa Rica.

Las buenas prácticas de preparación de medicamentos son la parte de la garantía de calidad, que asegura que la preparación de los medicamentos en las farmacias de comunidad se realiza de acuerdo con unas normas de calidad apropiadas, con el fin último de proteger al paciente y, para conseguir este objetivo de calidad, el sistema de calidad del servicio de farmacia debe estar diseñado de forma lógica y correctamente implantado, y ha de incorporar las buenas prácticas de preparación de medicamentos.

Adaptación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 de Productos Farmacéuticos, medicamentos de uso humano y Buenas Prácticas de Manufactura para la industria Farmacéutica y del Formulario iberoamericano a Formulaciones Magistrales y Oficinales para Costa Rica.

El ámbito de aplicación de esta posible guía para las buenas prácticas de elaboración es para la preparación de medicamentos magistrales, es decir, para los medicamentos que son preparados en los servicios de farmacia, y que estén listos para su administración y/o adecuarlos a las necesidades especiales de los pacientes. Las disposiciones se aplican tanto a las preparaciones extemporáneas como a las que no están destinadas a una dispensación inmediata, como lo son los preparados oficinales, pero es importante resaltar que las normativas y requisitos que la industria farmacéutica exige son más estrictos que los establecidos para este tipo de preparaciones. Debido

a su grado de extemporaneidad; estos medicamentos no necesitan controles de calidad rigurosos, pero sí una ejecución cuidadosa, pues al final siguen siendo medicamentos.

Este reglamento fue aprobado en el informe número 32 del Comité de Expertos de Organización Mundial de la Salud, y por Costa Rica como miembro participante, que fue representado por el Ministerio de Salud, y el objetivo de este reglamento técnico fue establecer los principios y directrices de las buenas prácticas de manufactura, que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos, a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de estos.

Como requisito indispensable, el establecimiento farmacéutico, en este caso la farmacia de comunidad, debe tener permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria correspondiente, de acuerdo con los requisitos legales establecidos por el Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Para el Reglamento Técnico Centroamericano, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) encierran un conjunto de procedimientos y normas que deben llevar a cabo los establecimientos farmacéuticos, para garantizar la producción uniforme y trazable de lotes de productos medicinales para uso humano que satisfagan la calidad; es por ello que ese concepto se debe trasladar para las farmacias de comunidad, que elaboren fórmulas magistrales, pero menos estrictas, ya que este tipo de medicamento no amerita una serie de procedimientos, que sí lo amerita un producto a nivel industrial.

Los estándares que garantizan la calidad de estas preparaciones, y que buscan asegurar que los medicamentos sean elaborados y distribuidos de una manera apropiada, segura y efectiva, es lo que se denomina Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), lo cual se realiza en centrales de mezcla de algunas instituciones prestadoras de servicios de salud, que cumplan con los requisitos para efectuar este proceso.

En el documento que elaboraron la Federación Farmacéutica Internacional (FIP por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre las “*Directrices conjuntas sobre buenas prácticas de farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos*” (2009), manifiestan:

Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades de preparación de medicamentos extemporáneos y fórmulas magistrales:

Los farmacéuticos deben asegurar que las áreas de preparación de medicamentos estén convenientemente diseñadas para facilitar la preparación de

fórmulas magistrales y que se mantengan para reducir la probabilidad de errores y se garantice la asepsia y la seguridad de los medicamentos.

Los farmacéuticos deben garantizar que se preparen las fórmulas magistrales de forma sistemática para cumplir con las fórmulas escritas y las normas de calidad sobre materias primas, equipos y procesos de preparación, incluida la esterilidad cuando corresponda (párr. 42).

Requisitos del Sistema de Calidad para la elaboración de Fórmulas Magistrales y Oficinales

Un sistema que garantice la calidad apropiada para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales debe asegurar que:

Las preparaciones sean diseñadas y desarrolladas según los requerimientos de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, y lo indicado en las farmacopeas y guías internacionales de reconocido prestigio, además de que las responsabilidades y competencias del personal deben estar claramente definidas en procedimientos operativos escritos.

Las gestiones para la elaboración, provisión y uso de las materias primas y materiales de acondicionamiento se deben realizar según los procedimientos vigentes, y se llevan a cabo todos los controles necesarios en materias primas, controles en proceso y calibraciones, y finalmente, que la preparación final sea correctamente elaborada y controlada de acuerdo con procedimientos operativos escritos previamente definidos, por lo que la documentación debe reflejar la historia completa de una preparación, y los registros deben demostrar que todos los pasos requeridos fueron debidamente completados.

Como se ha mencionado anteriormente, el papel del farmacéutico es de suprema importancia en los procedimientos generales, para que estos preparados sean elaborados con los controles establecidos para ello, y es que la preparación no debe ser dispensada antes que el farmacéutico o químico farmacéutico responsable haya certificado que ha sido elaborada y controlada, de acuerdo con los requerimientos de la prescripción facultativa o monografía que la describa.

Por esta razón, la documentación constituye una parte primordial del sistema de garantía de calidad, ya que todos los procesos y operaciones de elaboración, control y dispensación deben estar descritos en procedimientos operativos escritos, y se deben mantener registros de cada uno. Toda

la documentación, referida a materias primas y excipientes, debe utilizar los nombres oficiales de farmacopeas o de la Denominación Común Internacional (DCI) para sustancias no codificadas.

Organización y personal involucrado en la preparación de la formulación magistral

Debe existir una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama, y se especificará el grado académico y las habilidades que el personal debe tener para ocuparlos; de la misma manera la regencia farmacéutica, la cual estará a cargo de un profesional farmacéutico, durante el horario de su funcionamiento, cuyo puesto estará incluido dentro del organigrama general de la farmacia. El farmacéutico regente es responsable de cuanto afecte la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se formulen, elaboren, manipulen, almacenen y se dispensen, así como el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta, y debe ser solidario en esta responsabilidad, el representante legal de la empresa.

Aunque en la farmacia de comunidad puede haber personal calificado y entrenado para la elaboración de formulaciones magistrales, la responsabilidad entera del proceso de formulación, elaboración, envasado, etiquetado y posterior dispensación es del farmacéutico regente. Para la Organización Mundial de Salud (OMS), una prescripción es una instrucción realizada por el prescriptor a un dispensador, y que la condición más importante para la prescripción es la claridad y legibilidad, se debe indicar con precisión qué es lo que se debe suministrar. Un punto importante para destacar es que, aunque no involucra al personal de la farmacia en sí, el médico prescriptor es tan responsable de la formulación como el mismo farmacéutico encargado de prepararla, y las responsabilidades asumidas son conjuntas.

Por otro lado, la Organización Mundial de la Salud también establece que los medicamentos deben reunir cuatro requisitos esenciales: seguridad, eficacia, calidad y accesibilidad. El médico prescriptor tiene el deber de mantenerse actualizado técnica, científica y permanentemente, sobre las distintas especialidades medicinales, entre esas, fórmulas magistrales y oficinales.

Todo personal técnico que labore en la farmacia debe tener preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para realizar las actividades que se les asignen; pueden recibir la receta por parte del paciente, pero debe ser informado de manera inmediata al farmacéutico encargado, de manera tal que la revise, la analice y determine si es factible su elaboración, si se disponen de todos los ingredientes en la farmacia, y sobre todo si

las dosis están correctas, ya que, de lo contrario, debe comunicarse inmediatamente con el médico prescriptor.

Responsabilidad del personal en la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales

Los profesionales farmacéuticos o químicos farmacéuticos, y el personal asistente involucrado en la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, deben estar capacitados continuamente conforme a un programa anual de capacitación como mínimo, establecido por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Estas actividades de evaluación de la prescripción, elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales deben estar bajo la responsabilidad del profesional farmacéutico o químico farmacéutico o, en su defecto, bajo su dirección.

En tal sentido, el Formulario iberoamericano (2016), establece que, en cuanto al personal que labora en conjunto con el farmacéutico, y que participa en la evaluación de la prescripción, elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, debe tener la calificación (cualificación) y experiencia necesaria para las labores que se le asignen; tales condiciones deben ser demostradas documentalmente y, en conjunto con el regente, debe ayudar a las siguientes actividades:

a) Hay que asegurar que los productos se elaboren y resguarden en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad prevista del preparado magistral.

b) Aprobar los documentos maestros relacionados con las operaciones de elaboración, incluyendo los controles durante el proceso, y asegurar el estricto cumplimiento de estos.

c) Se debe garantizar que la fórmula cuali-cuantitativa esté completa y firmada por el farmacéutico, así como la revisión de los cálculos pertinentes, antes de que se ponga a disposición la preparación de la fórmula.

d) Se debe vigilar el mantenimiento del área de preparación magistral (recetura), y el equipo destinado para tal fin.

e) Es importante que se garantice que los procesos de elaboración se realicen bajo los parámetros definidos.

La gestión de riesgos para la calidad es un proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos que derivan en la calidad de una preparación de un medicamento a lo largo de su ciclo de vida. Antes de preparar un medicamento en la farmacia, se debe realizar una evaluación de los riesgos asociados a la preparación, con el fin de determinar el

nivel de garantía de calidad del sistema que se debe aplicar, y esta evaluación debe quedar documentada (Casaus, 2014).

Formación e higiene del personal

En las farmacias de comunidad, se debe disponer de procedimientos sobre normas de higiene y vestimenta adecuada del personal. La vestimenta debe ser conforme a las actividades a desarrollar, y el ámbito y lugar de preparación de los medicamentos. Los requisitos de higiene e indumentaria durante la preparación se establecerán en función del nivel de riesgo de la preparación; por otro lado, el riesgo de contaminación de los productos por parte del personal se debe minimizar con métodos adecuados. Toda persona afectada por una enfermedad infecciosa, o que presente heridas abiertas en la superficie corporal, debe comunicarlo al responsable inmediato, es decir, al farmacéutico encargado.

Todas las personas involucradas en el proceso de elaboración de fórmulas magistrales deben tener buenos hábitos higiénicos. Siempre será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de recetura, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar rótulos en áreas visibles, referentes a esta obligación.

Cabe resaltar que, el farmacéutico responsable debe garantizar que se imparta la formación inicial y continuada, necesaria para el personal involucrado directamente en la preparación de medicamentos, y la de cualquier otro personal, cuyas actividades puedan afectar a la calidad de las preparaciones (por ejemplo, personal de limpieza, en el caso que lo hubiera en la farmacia). De igual manera, el farmacéutico responsable debe supervisar la formación, y acreditar el nivel de competencia del personal que interviene en la preparación de magistrales.

Se debe disponer de procedimientos sobre normas de higiene y vestimenta adecuada del personal. La vestimenta debe ser conforme a las actividades a desarrollar, y al ámbito y lugar de preparación de los medicamentos. Los requisitos de higiene e indumentaria durante la preparación se establecerán en función del nivel de riesgo de la preparación.

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica establece la vestimenta pertinente a todo el personal involucrado en el proceso de elaboración de preparados magistrales y oficinales:

- a) Gorros protectores para el cabello o cofias.
- b) Gabachas.
- c) Guantes de material adecuado según el tipo de proceso o reactivos a manipular.
- d) Guantes estériles (si aplica).

- e) Mascarillas.
- f) Respiradores N95, para manejo de sustancias peligrosas, en caso de que aplique.
- g) Zapatos cerrados (cubrezapatos).

Instalaciones y equipo

En principio, las instalaciones y los equipos involucrados en la preparación de fórmulas magistrales deben ser adecuados a las operaciones de preparación de medicamentos, y no deben suponer un riesgo para su calidad. En la industria farmacéutica, las instalaciones tienen especificaciones estructurales muy estrictas, acordes con los lineamientos internacionales, y aunque en las preparaciones magistrales no son tan rigurosos, pues de igual manera deben cumplir con una cantidad mínima de requisitos, que permitan la calidad final de cada preparado.

Las condiciones de las instalaciones, que deben reunir, estarán en función de las preparaciones que se pretenden realizar, y de la tecnología necesaria para ello. El tamaño debe ser suficiente para evitar riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones preparatorias, pudiendo ser conveniente la existencia de varios espacios independientes, reservados para operaciones de preparación y acondicionamiento, etiquetado, control y documentación; también se debe tomar en cuenta el tamaño general de la farmacia y la disponibilidad de espacio para tal fin. Las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán hacerse de acuerdo con instrucciones escritas. Los residuos dispondrán de recipientes adecuados (Arias *et al.*, 2002).

Existen requisitos generales, que debe cumplir el área destinada para trabajar las formulaciones magistrales, y es que el diseño de las instalaciones debe estar de tal manera que no permita contaminación cruzada (polvo, suciedad, y otros), y el equipo disponible debe ser de fácil manipulación y limpieza, de manera tal que cuando se lleven a cabo operaciones de reparación o mantenimiento de los equipos, debe realizarse la limpieza y desinfección posterior.

Algo importante a considerar, en el área de recetura, es que debe haber control en la entrada de insectos u otros animales, es decir, tener manejo de control de plagas en la farmacia. También son de vital importancia las actividades de lavado y limpieza, que no deben ser una fuente de contaminación en sí mismas, y es por ello que debe haber un área destinado para tal fin, y así se evita contaminar los preparados que están en elaboración con alguna sustancia de limpieza, que se esté usando en el aseo de equipo previamente utilizado en otras actividades.

En líneas generales, independientemente de los requerimientos técnicos y regulatorios aplicables, en las áreas de preparación se deben considerar las condiciones sanitarias y ambientales

óptimas de temperatura, humedad, ventilación, iluminación y flujos de personal y materiales, y para ello, en la instalación y ubicación de instrumentos y materiales requeridos, se debe considerar la capacidad esperable de funcionamiento, lo cual estará definido por el tipo, cantidad y forma farmacéutica a elaborar.

Áreas definidas en una farmacia de comunidad para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales.

Área de oficina.

En Costa Rica, según las normativas establecidas, el farmacéutico regente debe tener un área de oficina, si y solo si las instalaciones de la farmacia se lo permiten; sin embargo, debe tener un lugar destinado para atención farmacéutica, que puede ser utilizado para la evaluación de las prescripciones, y un sitio de acceso restringido para su archivo de estas, y también una zona para la consulta de referencias bibliográficas, así como de lectura y redacción de documentos.

Área de vestidores.

También, la farmacia debe tener un área destinada como vestidor o zona de vestuario, donde el personal se coloque la bata y/o uniforme requerido; debe contar con armarios o estanterías para guardar la ropa de calle y objetos personales, que mantenga separada la vestimenta sucia, limpia y de calle.

Área de recepción de materia prima y material de acondicionamiento.

Área para la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento (empaquete primario), independiente del área de elaboración, que debe estar identificada, y debe contar con las zonas delimitadas de ingresos, cuarentena y material rechazado. En el mismo orden de ideas, el área de almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento debe ser de acceso restringido para personas ajenas al establecimiento; asimismo, debe ser de fácil limpieza, equipado con mobiliario adecuado para este fin, con una separación mínima de 20 cm del suelo y del techo, que facilite su limpieza y garantice la protección del polvo y la luz.

Área de pesaje.

El área de pesaje debe ser una zona donde no existan entradas de aire; el mobiliario debe ser antivibratorio, con el fin de garantizar una pesada correcta, y que no haya posteriores errores en los cálculos. Las superficies de suelos, paredes y techos deben ser lisas, para permitir una fácil limpieza y desinfección. El área debe estar diseñada de manera tal que no debe consentir la entrada

de ráfagas de aire en el área, y también debe contar con sistemas de aspiración de polvos, para evitar la producción de estos y la contaminación cruzada a través de equipos.

Área de elaboración, envasado y etiquetado.

El área de preparación de medicamentos, ubicada en los servicios de farmacia, tiene que estar diseñada, construida y mantenida de forma adecuada, garantizando que es apta para las actividades previstas, y la capacidad del área de preparación debe ser suficiente para permitir un flujo de trabajo lógico y una adecuada separación de las actividades en distintas zonas, de tal modo que se reduzca el riesgo de confusión entre medicamentos o sus componentes. Hay que tomar en cuenta que el acceso al área de preparación de medicamentos debe estar restringida al personal que no está implicado en la preparación, y se deben cumplir los requerimientos de vestimenta e higiene para el acceso al área.

El área de elaboración debe ser de tamaño adecuado, en función de las preparaciones que se pretendan realizar y del espacio estructural de la farmacia. Debe contar con la instalación y tecnología suficiente, para evitar riesgos, tales como contaminación cruzada entre formulaciones.

Las operaciones necesarias para la elaboración de cada forma farmacéutica habrán de llevarse a cabo en unas condiciones tales, que aseguren una producción correcta; esas condiciones deben establecerse sobre la base de estudios previos, cuya complejidad variará dependiendo de la del propio preparado. En la elaboración y metodología debe perseguirse, como objetivo fundamental, la identificación de las etapas del proceso, especialmente susceptibles de dar lugar a desviaciones de la calidad, y establecer unas condiciones de trabajo rigurosas en relación con las mismas.

Piñeiro (2011) indica que es responsabilidad del farmacéutico conocer la inestabilidad de las moléculas que constituyen las fórmulas magistrales, así como aislarlas y protegerlas de los factores que las alteran. La elección del envase ideal requiere un conocimiento adecuado de las propiedades fisicoquímicas, forma farmacéutica y vía de administración del preparado; por lo tanto, se tiene que garantizar la estabilidad del o de los principios activos y demás ingredientes, frente a diversos factores físicos y ambientales, pero también hay que asegurar la compatibilidad del envase elegido con la preparación que contiene.

Los productos líquidos pueden envasarse a partir de buretas, probetas o vasos de precipitados (beakers) adecuados para ello. Cuando se trata de productos semisólidos, se envasan en tarros o tubos, dependiendo del agrado o consistencia y fluidez. Si se envasan en tarros, puede

hacerse con ayuda de la espátula y el suficiente arte para conseguir un llenado homogéneo, alisándose la superficie si se llena completamente el recipiente, o dándole forma de cráter si el llenado es incompleto. La elección de tarro o tubo depende de dos factores: utilización a la que va destinado el producto y consistencia del preparado; es decir, los preparados semisólidos consistentes se envasarán en tarros preferentemente (Márquez y Valls, 2001).

Tabla 11. Selección del tipo de envase en función de la vía de administración

Vía de administración	Tipo de envase	Forma farmacéutica	Característica del material
Oral.	Frascos herméticos.	Soluciones.	Vidrio: vidrio tipo III, multidosis, con tapa de rosca y dispositivo dosificador.
		Suspensiones. Emulsiones. Cápsulas.	
	Frascos, tarros.		Vidrio: con tapón de rosca. Plástico: polietileno, polipropileno con tapa de rosca.
Tópica.	Sobres.	Polvos.	Papel.
	Frascos, tarros.	Soluciones.	Vidrio: vidrio tipo III, multidosis, con tapa de rosca. Plástico: polietileno, polipropileno con tapa de rosca.
		Suspensiones. Lociones.	

Nota: Elaboración propia (2021), con base en Piñeiro (2011).

En la tabla anterior, se muestra una serie de recomendaciones para seleccionar el tipo de envase más adecuado en función de la vía de administración, forma farmacéutica en las preparaciones más comunes que pueden llegar a ser solicitadas en la farmacia de comunidad, y es que la presentación de cada fórmula magistral es necesaria, incluso para el buen uso por parte del paciente. No se puede dispensar una crema en un envase donde no pueda ser aprovechada, o que se pueda quedar todo el contenido dentro. Las características del empaque o material de acondicionamiento primario deben ir en concordancia lógica con el tipo de preparación.

Las etiquetas o rótulos de las formulaciones magistrales deben ser expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles; el rótulo del acondicionamiento

primario debe contener los datos necesarios para su identificación, ya que el paciente debe tener facilidad para leerlo e interpretarlo cuando lo vaya a utilizar.

Tabla 12. *Rótulo de acondicionamiento primario de una formulación magistral*

Información de etiqueta
Denominación de la fórmula magistral (descrita en un formulario).
Composición cualitativa y cuantitativa de principios activos y excipientes.
Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad que declara el envase.
Número de registro que debe tener en el recetario.
Fecha de elaboración y plazo de validez.
Condiciones de conservación y condiciones especiales de uso. Ejemplo: "Agítese antes de usar".
Nombre del paciente.
Nombre de la farmacia que elaboró el preparado.
Advertencia o alguna leyenda de precaución.

Nota: Elaboración propia (2021), con base en Red EAMI (2016).

Esta tabla muestra la información que deben llevar las etiquetas de los preparados magistrales; pero es importante que cuando la dimensión del envase no permita la inclusión de todos los datos anteriores, figurarán como mínimo los siguientes: composición, nombre del paciente (si se trata de una fórmula magistral) e identificación de la farmacia dispensadora. Del resto de datos se informará al paciente; también se debe tener en cuenta que en ningún caso las fórmulas magistrales o preparados oficinales podrán identificarse con nombres de fantasía, marcas comerciales, letras, colores, dígitos o símbolos (Piñeiro, 2011).

Almacenamiento.

Las zonas de almacenamiento deben tener la suficiente capacidad como para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos. En Costa Rica, el Decreto 37700-S "*Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías*", tiene como objetivo establecer las reglas generales y actuales relativas a las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los medicamentos, con el propósito de garantizar que la calidad de los mismos se mantenga, y así contribuir a la salud de la población, y esto debe incluir las formulaciones magistrales, y sobre todo los preparados oficinales, que se pueden tener elaborados previamente para la dispensación inmediata.

El mencionado reglamento, establece la relación entre las operaciones y los permisos de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, y si bien es cierto, es aplicable más que

todo a droguerías y laboratorios farmacéuticos, se puede hacer una extrapolación a las farmacias de comunidad, de manera tal que estén en concordancia con la legislación vigente en el país:

El acondicionamiento de productos farmacéuticos sólo podrá ser realizado por los laboratorios farmacéuticos, por lo que esta actividad no está contemplada en el permiso sanitario de funcionamiento de una droguería. Aquellos establecimientos que deseen realizar tales funciones, deben cumplir con la normativa establecida para los laboratorios farmacéuticos tanto de Buenas Prácticas de Manufactura vigente según lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 35994-S Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, como contar con el respectivo permiso sanitario de funcionamiento del Ministerio de Salud, según Decreto Ejecutivo N° 34728-S Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud (Asamblea Legislativa de Costa Rica, 2014, párr. 30).

Es importante destacar que el personal involucrado en actividades de almacenamiento, manejo, distribución y transporte de medicamentos debe recibir capacitación en buenas prácticas de almacenamiento y distribución, seguridad ocupacional y capacitación específica, de acuerdo con las funciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo, y esto debe incluir al farmacéutico regente, y al personal técnico de la farmacia.

Dentro de los deberes del farmacéutico como regente, es responsable de la identidad, eficacia, pureza y seguridad de los medicamentos y materias primas que se manejen, almacenen y distribuyan. Es, asimismo, responsable del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta, siendo solidario en esta responsabilidad, el representante legal de la farmacia, además de coordinar la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento.

Evaluación de la prescripción

La evaluación de la prescripción, bien sea de un medicamento específico o de una formulación magistral recetada por un médico, o bien una fórmula tipificada u oficial, es una actividad primordial, la más importante que debe hacer el farmacéutico, y es que de esto depende el resto de los procesos que conllevan a una buena atención farmacéutica por parte de un regente

de farmacia. Si se interpreta de manera errónea la receta, todo el proceso posterior estaría errado, y podría incurrir en algún problema para el paciente.

De esta manera, Red EAMI (2016), en el Formulario iberoamericano, establece que la evaluación de la prescripción es el proceso mediante el cual el farmacéutico, evalúa, analiza y posteriormente aprueba la receta, se asegura de este modo que se ha entendido correctamente la prescripción, que sea viable técnicamente, y que se han resuelto las posibles discrepancias entre lo prescrito y lo que va a prepararse para ser dispensado. La evaluación farmacéutica de la prescripción facultativa se debe realizar siempre de manera previa a la elaboración de las preparaciones magistrales y oficinales, ya que se puede identificar si se dispone de todo lo necesario para la preparación: ingredientes, utillaje, empaque adecuado, etiquetas, y otros.

Para una correcta evaluación de la prescripción, el farmacéutico debe contar con un espacio donde pueda tener a disposición toda la bibliografía que le ayudaría a la interpretación de la receta, en caso de que lo necesitase: farmacopeas, libros de consulta, etc., y hay que resaltar que el farmacéutico es el formulador, quien ofrece calidad en el preparado, mientras que el médico es el prescriptor, quien ofrece tanto seguridad como eficacia, y debe haber una comunicación efectiva entre ambos profesionales de la salud.

Aseguramiento de la calidad

Existe la importancia de poner especial énfasis en asegurar la calidad de cada uno de todos los pasos de la preparación, así como también la calidad y cantidad de las materias primas usadas, documentando apropiadamente en cada caso, y para garantizar la trazabilidad de las formulaciones, cada lote o preparado realizado deberá tener un registro fehaciente de todos los insumos utilizados (identificados individualmente), los procedimientos farmacotécnicos empleados, los controles efectuados y los resultados obtenidos, con descripción inequívoca de fechas y del personal que intervino en la preparación.

De esta manera, la calidad de un preparado magistral encierra diferentes ámbitos: instalaciones adecuadas para tal fin, personal capacitado, materias primas y material de acondicionamiento de calidad, protocolos establecidos y documentados, y por último un producto de calidad directo al paciente. Por lo tanto, el control de calidad de fórmulas magistrales acabadas comportará, como mínimo, un examen detallado de los caracteres organolépticos del medicamento elaborado. Es decir, caracteres que pueden apreciarse con los órganos de los sentidos, tales como homogeneidad, extensibilidad sobre la piel, tamaño de partícula no detectable al extender sobre la

piel, color, turbidez, entre otros, y esto dependerá del nivel de formulación magistral que la farmacia elabore.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Objetivo específico 1: Realizar una comparación del marco regulatorio existente en cuanto a Preparaciones Magistrales, según normativa vigente en Costa Rica y Farmacopeas Oficiales. Se concluye que:

Existe una carencia de normativas con respecto a esta actividad exclusiva del farmacéutico, mediante una comparación entre el marco legal existente a nivel internacional y la legislación al respecto en Costa Rica, mediante un cuadro comparativo, y aunque existen regulaciones en el país en el ámbito industrial, no es así para la formulación magistral y oficial.

El Ministerio de Salud, como ente regulador y encargado de normar las actividades en las farmacias, ha trabajado en favor de la regularización de este aspecto en la industria farmacéutica. Sin embargo, debe ser consecuente con una normalización, específicamente en relación con formulaciones magistrales en establecimientos farmacéuticos del país, especialmente en farmacias de comunidad, ya que esta actividad es parte esencial de las funciones del farmacéutico, especialista en medicamentos.

Costa Rica, mediante el Ministerio de Salud, se rige por normativas internacionales en cuanto a medicamentos de origen industrial, y se encuentra en concordancia y actualizada al respecto; no obstante, para formulaciones magistrales y oficinales, debería considerar a los referentes internacionales como España, que tiene un marco regulatorio en relación con este aspecto.

Mediante una investigación exhaustiva de documentos y revisión bibliográfica de trabajos realizados en otros países de la región sobre este tipo de medicamentos, se determinó que Costa Rica carece de normativas específicas que ayuden al establecimiento de fórmulas magistrales, y no que se fundamenten en las normas existentes para la industria farmacéutica.

Objetivo específico 2: Plantear un espacio físico y equipamiento mínimo requerido para el desarrollo de Preparaciones Magistrales y Oficinales dentro de una Farmacia Comunitaria. Se concluye que:

Se determinó que lo que establece el Decreto 31969-S, sobre la Habilitación de Farmacias en Costa Rica, en relación con la implementación de fórmulas magistrales en farmacias de comunidad, no es suficiente en caso de que se quiera incursionar en esta actividad, y en consecuencia se tendría que modificar dicha normativa, para poder estar en concordancia con lo que dictan las normas internacionales en la materia.

Que los espacios destinados para la preparación exclusivas de fórmulas magistrales y oficinales, en una farmacia de comunidad, deben estar disponibles para el momento de otorgar la habilitación de estas, aun cuando incursionar en esta actividad dependerá de los recursos económicos de cada dueño de farmacia, y esto es que, aun cuando pueda ser un espacio pequeño según las posibilidades del establecimiento, este debe cumplir con requisitos mínimos para hacer medicamentos magistrales de calidad comprobada.

Que la preparación de formulaciones magistrales y oficinales, aunque es necesaria como parte esencial de tratamientos personalizados para ciertas patologías, es de carácter optativo, y debe

considerarse infraestructura, capacitación continua del farmacéutico y de recurso humano, ya que, aunque la responsabilidad recae sobre el profesional de farmacia, es necesario contar con personal capacitado para tal fin.

Objetivo específico 3: Determinar los requisitos mínimos de Buenas Prácticas de Elaboración según la reglamentación en Costa Rica. Se concluye que:

A través de una revisión profunda en normativas internacionales sobre requisitos de Buenas Prácticas de Elaboración en farmacias de comunidad, Costa Rica carece de la existencia de procedimientos normalizados o estandarizados, que regulen la elaboración de formulaciones magistrales dentro de las farmacias de comunidad en el país.

Que, aunque Costa Rica pertenece y trabaja en concordancia con lineamientos internacionales, impulsados por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, entre otros, y que han generado iniciativas que estandaricen las regulaciones y faciliten la comunicación entre países para armonizar las prácticas de fabricación de medicamentos, para el ámbito de formulaciones magistrales y oficinales no sucede de la misma manera.

El Manual de buenas prácticas de elaboración de fórmulas magistrales y oficinales, exclusivamente para tal fin, depende de la complejidad del preparado oficial; de esta manera, el local y utillaje utilizados estarán sujetos al de tipo de formulación magistral que considere preparar la farmacia, de la infraestructura del local y, por supuesto, de los recursos económicos disponibles para tal fin.

En Costa Rica ya existe una norma que establece las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las cuales son requisito para la fabricación de medicamentos y para el otorgamiento de registro sanitario (Decreto 28466-S), que es completamente necesario para la comercialización e importación de cualquier medicamento, pero no así para formulaciones magistrales y oficinales.

Recomendaciones

Que se establezcan mesas de trabajo conjuntas entre el Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos, para elaborar procedimientos normalizados para la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, y crear un Manual de buenas prácticas de elaboración exclusivo para Costa Rica y que se adapte a las normativas vigentes.

Instar, a los organismos competentes de salud en el país, especialmente al Colegio de Farmacéuticos, para establecer bases sólidas en lo que se refiere a la regulación y normalización

de este tipo de medicamentos, y promocionarlas como parte esencial del ejercicio farmacéutico en farmacias de comunidad.

Implementar una norma técnica, antes los entes gubernamentales pertinentes, que avale y normalice el preparado magistral a nivel de farmacias de comunidad, y no que sea una actividad que actualmente se realice de manera industrializada.

Que se establezcan normativas para la obtención de insumos para tal fin, de manera fácil y en cantidades adecuadas para cada farmacia de comunidad, pues no es igual adquirir insumos en la industria farmacéutica que para farmacias particulares.

Se recomienda proponer, en las distintas universidades del país, donde se imparta la Carrera de Farmacia, cursos de extensión referentes a la capacitación de la Formulación Magistral en profesionales ya egresados, así como también, incluirla en la malla curricular de la carrera, o bien, crear cursos libres de formulación magistral, que ayuden a la promoción y desarrollo de esta actividad en estudiantes y, por ende, futuros farmacéuticos.

Se recomienda, al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, estimular actividades estratégicas en el desarrollo profesional en materia de Formulación Magistral y Oficinal, ya que este organismo es el encargado de impulsar el continuo desarrollo del farmacéutico.

Que las formulaciones magistrales veterinarias sean de elaboración exclusiva del farmacéutico, en las farmacias que se quieran dedicar exclusivamente a este tipo de preparaciones magistrales.

ANEXOS

Tabla 13. *Responsabilidades del personal de la farmacia de comunidad que se dedique a realizar fórmulas magistrales*

GESTIÓN	PREPARACIÓN	OTRAS ACTIVIDADES
Formar al personal bajo su cargo o planificar el trabajo en la farmacia.	El farmacéutico regente responsable del área de elaboración de fórmulas magistrales.	El personal auxiliar tiene también un rol importante dentro del área de formulación magistral, y estas son:
Establecer la metodología para el adecuado control del proceso de elaboración de fórmulas magistrales.	Elaborar las fórmulas magistrales según la ficha técnica de elaboración correspondiente, siguiendo los controles establecidos.	Limpieza y mantenimiento de equipos, utillaje y material de acondicionamiento.

Aprobar los procedimientos a realizarse.	Efectuar fraccionamiento de dosis.	Calibración de equipos y aparatos de medida.
Establecer las condiciones higiénicas del personal o control documental.	Elaborar las fórmulas magistrales.	Colocación correcta de las materias primas y material de laboratorio, según los criterios establecidos.
Elaborar, actualizar y aprobar los procedimientos de elaboración y control de fórmulas magistrales.	Completar los registros de los procesos.	Organización de la recepción, almacenamiento y reposición de productos, materias primas, material de acondicionamiento y utillajes, verificando el nivel de existencias.
Elaborar el control de calidad, utilizando los procedimientos aprobados, o validar la ficha técnica y el proceso de elaboración.	Guiar al personal auxiliar en sus actividades.	Control de la caducidad de las materias primas.
Decidir la aceptación o rechazo de las fórmulas o preparados elaborados, o seleccionar y gestionar las materias primas y el material que se usan en esta sección.	Colaborar con regente de la farmacia en sus actividades.	Dispensación de preparados.
Validar la prescripción de formulación magistral o preparado oficial.	Vigilar el cumplimiento de todas las normas establecidas.	Reenvasado de sólidos y líquidos.

Nota: Elaboración propia (2021).

Tabla 14. Hoja de cotejo para determinación de requisitos para la implementación de fórmulas magistrales y oficinales en una farmacia de comunidad

REQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE SERVICIO DE FÓRMULA MAGISTRAL EN FARMACIA DE COMUNIDAD							
REQUISITOS	ESTÁNDARES	CRITICIDAD	AUDITORÍA	EVIDENCIA	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
DOCUMENTACIÓN LEGAL.	La Ley General de Salud, en el Reglamento General de Habilitación de Establecimientos de Salud y Afines, emitido mediante Decreto Ejecutivo N° 30571-S.	PRIORITARIO.	¿Tiene el permiso de habilitación de establecimientos de salud y afines?	Documental.			
		PRIORITARIO.	¿Tiene el permiso del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica?	Documental.			
		PRIORITARIO.	¿Tiene la certificación de regencia?	Documental.			
		PRIORITARIO	¿Tiene el permiso sanitario y de funcionamiento de la farmacia?	Documental,			
		PRIORITARIO	¿Registro de firma digital para dispensación de psicotrópicos?				

CONTROL DE DOCUMENTACIÓN OPERATIVA.	La farmacia de comunidad debe documentar, controlar y archivar los documentos relacionados con los procedimientos en formulación magistral.	PRIORITARIO.	¿La farmacia cuenta con la documentación básica para garantizar que los procesos de elaboración, control y dispensación de formulaciones magistrales se realicen adecuadamente?				
		NECESARIO.	¿La farmacia cuenta con procesos y operaciones donde se describen todos los procedimientos operativos, y se mantiene registro de cada una de las actividades involucradas de cumplimiento?				
		NECESARIO.	¿Cuenta la farmacia con documentación				

		referida a materias primas y excipientes con farmacopeas oficiales?				
	NECESARIO.	¿Cuenta la farmacia con documentación referente a procedimientos de lavado de manos, desinfección de superficies?				
	NECESARIO.	¿Cuenta la farmacia con documentación referente a mantenimiento, calibración de equipos, actividades de limpieza, desecho de residuos, control de humedad y temperatura?				
	NECESARIO.	¿Cuenta la farmacia con documentación referente a				

			especificaciones de materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado?				
PERSONAL.	La farmacia debe contar con una plantilla de personal competente y calificado, con las funciones y responsabilidades bien delimitadas.	PRIORITARIO.	¿El personal involucrado en la preparación de formulaciones magistrales está capacitado y tiene experiencia para las labores que se asignen para tal fin?				
		NECESARIO.	¿La farmacia cuenta con un programa anual de capacitación para todo el personal que labora en ella, en cuanto a actividades técnicas en general, preparaciones magistrales, legislación, etc.?				

		NECESARIO.	¿El personal de la farmacia cuenta con vestimenta y equipo de seguridad necesario para realizar formulaciones magistrales?				
		NECESARIO.	¿La farmacia cuenta con fichas de higiene y seguridad para cada una de las personas que laboran en ella, como controles sanitarios, etc.?	Documental.			
INSTALACIONES.	La farmacia debe contar con un espacio especialmente destinado para la preparación de formulaciones magistrales.	PRIORITARIO.	¿Dispone la farmacia de comunidad de una estructura física, que permita un buen desempeño en todas las áreas delimitadas y debidamente señalizadas?				

			NECESARIO.	¿Las instalaciones están diseñadas y acondicionadas para la preparación de fórmulas magistrales?				
EQUIPOS MATERIALES.	Y	La farmacia de comunidad tiene procedimientos para el control de materias primas, excipientes, material de acondicionamiento y equipo de pesaje y medidas.	PRIORITARIO.	¿Cuenta la farmacia de comunidad con material y equipo mínimo necesario para la elaboración, envasado y etiquetado de formulaciones magistrales?				
			NECESARIO.	¿Cuenta la farmacia con proveedores encargados del mantenimiento y calibración del equipo y utillaje de trabajo?				

CONTROL CALIDAD.	DE	La farmacia revisa periódicamente los procedimientos estandarizados para la elaboración de formulaciones magistrales. según farmacopeas oficiales.	PRIORITARIO.	¿La elaboración de las fórmulas magistrales se lleva a cabo según procedimientos normalizados internacionales, de manera que se sean reproducibles en cada elaboración?				
			NECESARIO.	¿Durante la elaboración de fórmulas magistrales se llevan a cabo registros, planilla de elaboración, y se guardan por un tiempo determinado, de manera para hacer un historial de cada preparación?				

		NECESARIO,	¿Cada vez que se termina la elaboración de una fórmula magistral, esta es sometida a controles de calidad, correspondiente al tipo de preparado, y se documenta al respecto?				
		PRIORITARIO.	¿El tiempo de validez de las formulaciones magistrales se establece de acuerdo con la caducidad, descrita en las monografías específicas en la farmacopea?				

Nota: Elaboración propia (2021).

REFERENCIAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2019). Formulario Nacional de España. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. https://www.boe.es/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-NT-2019-112
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de Ecuador. (2019). Instructivo externo, funcionamiento de farmacias y botiquines. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/09/IE-B.3.2.2.19-EST-01_funcionamiento-de-farmacias-y-botiquines_V3.0..pdf
- Asamblea Legislativa. (2008). Decreto Ejecutivo 34480. Publica Resolución N° 214-2007 (COMIECO-XLVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano, verificación de la calidad. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=63033&nValor3=72240&strTipM=TC
- Asamblea Legislativa. (2011). Publica Resolución N° 270-2011 (COMIECO-LXI): y sus anexos: Reglamentos RTCA 11.03.56.09 y RTCA 11.04.41.06 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Verificación de calidad y requisitos de etiquetado. <https://www.binasss.sa.cr/opac-ms/media/digitales/Productos%20farmac%C3%A9uticos.%20Productos%20naturales%20para%20uso%20humano.%20Verificaci%C3%B3n%20de%20calidad%20y%20requisitos%20de%20etiquetado.pdf>
- Araujo, I. y Chávez, M. (2017). *Nivel de cumplimiento de la Norma Técnica de Salud N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 en prescripción de fórmulas magistrales dermatológicas atendidas en tres oficinas farmacéuticas especializadas*. [Tesis para optar al título de Químico Farmacéutico. Universidad Wiener, Perú]. <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/674>
- Arnal, R. (2003). Cadena de farmacias. Panorama. *Revista Farmacia Profesional Elsevier*, 17(1), 10-14. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-resumen-alternativo-cadenas-farmacias-panorama-13042406>
- Asamblea Legislativa de Costa Rica. (04 de marzo de 2014). *Ley Orgánica del Ministerio de Salud N° 5412*.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=8204&nValor3=96263&strTipM=TC

Asamblea Legislativa de Costa Rica. (29 de enero de 2013). *Decreto Ejecutivo 37700-S. Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías.*

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=74926&nValor3=92670&strTipM=TC

Badilla, B., Montero, N., Mora, A. y Quesada, Y. (2018). Contribución al desarrollo de la educación farmacéutica costarricense: perfil académico profesional de la persona farmacéutica asistencia. *Revista INIE/UCR* 18(3). pp. 1-30.
<https://doi.org/10.15517/aie.v18i3.34421>

Barrantes Murillo, C.A. (2018). Aspectos generales para la habilitación de una farmacia de preparaciones en Costa Rica. *UCIMED*, 2(4).
<http://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/view/32/64>

Blasco Nogués, R. (2001). Medicamentos y fórmulas magistrales en los albores del siglo XIX: el medicamento y su mundo en el entorno de los sitios.
<https://ifc.dpz.es/recursos/publicaciones/29/16/12blasco.pdf>

Caja Costarricense de Seguro Social. Dirección de Farmacoepidemiología Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Información de Medicamentos. (2020). *Boletín Terapéutico Institucional*, (7), 23. <https://www.binasss.sa.cr/27.pdf>

Calvo Hernández, M., Alós Almiñana, M., Giráldez Deiro, J., Inaraja Bobo, M., Navarro Ruiz, A. y Nicolás Picó, J. (2006). Bases de la atención farmacéutica en farmacia hospitalaria. *Farm Hosp*, 10(2), 120-123.
https://www.researchgate.net/publication/240447271_Bases_de_la_atencion_farmaceutica_en_Farmacia_Hospitalaria

Cámara de Diputados de la Provincia de Salta (Argentina). (16 de diciembre de 2008). *Ley del ejercicio de profesión y actividad farmacéutica*. Boletín Oficial No 18.016.
<http://www.portaldesalta.gov.ar/digesto/archivos/leyes/7539.pdf>

Casaus Lara, M. (2014). Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria [en línea]. España: 2014 [Consulta: 16 de junio del 2021].
<http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>

- Castillo Talavera, A. (2004). *Estudio de la formulación magistral en la oficina de farmacia desde 1985 a 2000 y su legislación correspondiente*. [Tesis de grado para Doctor en Farmacia. Universidad Complutense de Madrid. España]. <https://eprints.ucm.es/id/eprint/5315/1/T27966.pdf>
- Chicago Cabrera, G. (2012). Situación actual en Chile sobre preparados elaborados en farmacia. Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud https://www.redeami.net/docs/docs/encuentros/ix_encuentro/8.3-Situacion_Chile_regulacion_preparados_magistrales_oficinales-G.Chicago.pdf
- Colcha Arévalo, E. (2018). *Evaluación de la necesidad para la implementación del servicio de formulación magistral en la farmacia del Hospital Básico Clínica Metropolitana de Riobamba*. [Trabajo de Grado, Escuela Superior Politécnica Chimborazo. Riobamba, Ecuador]. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/9500/1/56T00816.pdf>
- Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. (2016). *Código de ética farmacéutica*. https://colfar.com/files/Cdigo_de_Etica_Farmacutica_-_Gaceta_Febrero_1_2016.pdf
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada. (2009). Formulación magistral: normas de calidad y legislación. <https://www.cofgranada.com/ufc/documentos/modulos/Tema%207%20-%20Conservacion%281%29.pdf>
- Colegio de Farmacéuticos de Córdoba. Comisión Federal de Buenas Prácticas de Elaboración y Dispensación de Fórmulas Magistrales. (2017). Guía de buenas prácticas de preparación en farmacia. https://www.colfactor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/guia_cfbp_19.pdf
- Comisión Técnica de Formulación Magistral de Galicia. (s.f). Elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales. <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/Farmacia/PDF4-15.pdf>
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2013). Buenas prácticas en farmacia comunitaria en España. <https://www.Buenas-Practicas-Profesionales en farmacia Comunitaria.pdf>
- Colmenares, A. y Pinero, M. (2008). La investigación acción. Una herramienta metodológica heurística para la comprensión y transformación de realidades y prácticas socio-educativas.

Laurus, 14(27) pp. 96-114. Universidad Pedagógica Experimental Libertador, Caracas, Venezuela. <https://www.redalyc.org/pdf/761/76111892006.pdf>

Comisión Federal de Buenas Prácticas de Elaboración y Dispensación de Formulaciones Oficinales y Colegio de Farmacéuticos de Córdoba. (s.f.). Guía de buenas prácticas de elaboración en farmacia.

https://www.colfacor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/guia_cfbp_19.pdf

Comisión Técnica de Formulación Magistral de Galicia. (s.f). Elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

<https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/Farmacia/PDF4-15.pdf>

Conche Prado, C. Panzera Gordillo, D. (2011). Farmacotecnia. Hospital Vitarte. *Boletín Informativo*, 1, 2. <https://docplayer.es/4898781-Hospital-vitarte-farmacotecnia.html>

Congreso Nacional del Ecuador. (15 de diciembre del 2006). Ley Orgánica de Salud N° 2006-67.

<https://cssr-ecuador.org/downloads/2016/11/50.-Ley-organica-de-salud-Bioetica.pdf>

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2013). Buenas prácticas en farmacia comunitaria en España. [https://www.Buenas-Practicas-Profesionales en farmacia Comunitaria.pdf](https://www.Buenas-Practicas-Profesionales%20en%20farmacia%20Comunitaria.pdf)

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Grupo de trabajo de buenas prácticas en farmacia comunitaria. (2017). Procedimiento de formulación magistral. *Boletín*, 5-14.

<https://www.micof.es/bd/archivos/archivo8044.pdf>

Corral Aragón, A. (2006). La formulación magistral de medicamentos: una necesidad terapéutica en el siglo XXI. Academia de farmacia Santa María de España de la región de Murcia.

http://www.actasanitaria.com/fileset/doc_25008_FICHERO_NOTICIA_49891.pdf

Cousiño, J. (1994). Calidad de los medicamentos e importancia para su prescripción. *Medwave* 2008, 8(2). 10.5867/medwave.2008.02.1994

Cox Alvarado, A. (2019). Dictamen sobre la solicitud de creación de la maestría de farmacia hospitalaria en la Universidad de Costa Rica. CONARE/OPES.

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjZrrXZnKTxAhVnUN8KHf9aC58QFjABegQIAhAD&url=http%3A%2F%2Frepositorio.conare.ac.cr%2Fbitstream%2Fhandle%2F20.500.12337%2F7705%2FOPES-07->

2019.pdf%3Fsequence%3D3%26isAllowed%3Dy&usg=AOvVaw1kYka9g_zzxLgDD7q
qU4DR

- Del Castillo, B. (2014). De las farmacopeas de ayer y hoy. Academia de farmacia “Reino de Aragón” Zaragoza, España.
<https://www.academiadefarmaciadearagon.es/docs/Documentos/Documento72.pdf>
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Norma Técnica de Salud. (2016). (NTS No 122-MINSA/DIGEMID-V.01) para la elaboración de preparados farmacéuticos.
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/MarcoNormativo/RM_538-2016.pdf
- Escudero, C. y Cortez, L. (2018). Técnicas y métodos cualitativos para la investigación científica.
<http://repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/12501>
- Estrada, C. y Quesada, J. (2017). Perfil del químico farmacéutico especializado en fórmulas magistrales. [Tesis para optar el título profesional de Químico-Farmacéutico].
<http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/1005/TITULO%20-%20Quesada%20Peralta%20José%20Luis.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Ezquieta, F. (2004). Cadena de farmacias. *Revista Farmacia Profesional Elsevier*, 18 (7), 70-72.
<https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-cadenas-farmacias-13064585>
- Fernández Cerezo, M. I., De la Jara Gordo, A. M., Merino Jiménez, C., Gómez Pena, B. y Ruiz Montero, M. L. (2010). Introducción a la formulación magistral. En *Formulación Magistral*, 7-10: McGraw-Hill.
<https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/844816928X.pdf>
- Fernández, L. (13 de setiembre de 2017). La formulación magistral en farmacia como respuesta sanitaria a los medicamentos huérfanos. <https://www.hagasesegunarte.com.ar/la-formulacion-magistral-en-farmacia-como-respuesta-sanitaria-a-los-medicamentos-huerfanos/>
- Fitanovich, N. (2001). Tratado de buenas prácticas de elaboración en preparados magistrales y oficinales. Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal, Buenos Aires, Argentina. <https://studylib.es/doc/199130/bpeh--buenas-pr%C3%A1cticas-de-elaboraci%C3%B3n-en-preparaciones>

- Formulario Nacional de España. (2020). Publicado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, por mandato de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. https://www.boe.es/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-NT-2019-112
- Fumero, P. (1998). Centenario de la Facultad de Farmacia. Universidad de Costa Rica: 1897-1997. Editorial de la Universidad de Costa Rica. <https://farmacia.ucr.ac.cr/historia>
- Garnica Alonso, C. (2015). *Formulación magistral en pediatría*. [Trabajo de fin de grado en Farmacia. Universidad Complutense de Madrid. España]. <http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/CARMEN%20GARNICA%20ALONSO.pdf>
- Gastelurruti Garralda, M. (2012). El rol de la farmacia comunitaria en salud pública: (El caso del farmacéutico en la toxicomanía). *Farmacéuticos Comunitarios*, 4(2), 78-83. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3966081#:~:text=En%20los%20%C3%BAltimos%20a%C3%B1os%20la,un%20profesional%20acesible%20y%20cercano>
- Gómez, E., Fernando, D., Aponte, G. y Betancourt, L. (2014). Metodología para la revisión bibliográfica y la gestión de información de temas científicos, a través de su estructuración y sistematización. 81(184), 158-163. Universidad Nacional de Colombia Medellín, Colombia. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=49630405022>
- Gómez, V., Carreño, P., Escobar, M. Irazábal, A., Rubio, C. y Weinstein, C. (2016). History, present and projections of the pharmacopoeia. *Anales Real Academia de Pharmacia*, 82(3). 283-296. https://analesranf.com/wp-content/uploads/2016/82_03/8203_05.pdf
- González, G. y Carranza, V. (1944). Historia de la farmacia y medicina en Costa Rica. *Revista Universidad de Costa Rica*. <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/ucr/article/view/6564/6258>
- González, R., Barquero, M. y González, M. (1996). Educación farmacéutica en Costa Rica. Historia y avances. *Revista Fármacos*, 9 (2), 85-93. <https://www.binasss.sa.cr/revistas/farmacos/v9n2/art3.pdf>
- Grupo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. (2002). Farmacotecnia. *Boletín Informativo*, 466-485. https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/ULTIMO_BOLETIN_CN071120.pdf

- Grupo de Trabajo de Formulación Magistral. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2010). La formulación magistral en España: una opción de futuro. <http://farmaciasgomez.com/pdf/LaFMenEspana-DocumentoMarco.pdf>
- Helman, J. (1980). Farmacotecnia: teoría y práctica. <https://bibliotecavirtual.ranf.com/es/consulta/registro.do?id=183>
- Hernández Sampieri, R. y Mendoza Torres, C. (2018). *Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. (2018). McGraw-Hill. <http://repositorio.uasb.edu.bo:8080/bitstream/54000/1292/1/Hern%C3%A1ndez-%20Metodolog%C3%ADa%20de%20la%20investigaci%C3%B3n.pdf>
- Herrero de Tejada, A. (1997). Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios. Fórmulas magistrales. Madrid, España. <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/formulas.pdf>
- Junta de Andalucía. (2016). Decreto 155/2016, Requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia. Procedimientos de autorización de estas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. <https://www.juntadeandalucia.es/boja/2016/189/3>
- Larrondo, R., González, A. y Hernández, L. (1997). Formulario dermatológico básico para el médico de la familia. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 13(5), 422-428. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086421251997000500002&lng=es&tlng=pt
- León, A. y Andueza, F. (2014). Análisis físico, químico y microbiológico del agua <https://bit.ly/3xdiwc2>
- López Rivera, I. A. y Ruano Solís, M. A. (2005). *Recopilación de monografías de ciento veinticinco principios activos más utilizados en el laboratorio de tecnología farmacéutica y en la industria farmacéutica nacional*. [Trabajo de tesis para optar por el título de Químico Farmacéutico. Universidad de El Salvador]. <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/5246/1/10130080.pdf>
- López, B., Ortonobes, S. y García, C. (2015). Ungüentos, pomadas, cremas, geles y pastas: ¿es todo lo mismo? *Revista Pediátrica de Atención Primaria*, 8(4), 183-7. <https://docplayer.es/20628816-Unguentos-pomadas-cremas-geles-y-pastas-es-todo-lo-mismo.html>

- Maranto, M. y González, M. (2015). Fuentes de información. Universidad Autónoma de Hidalgo. pp. 1-5. <https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/16700/LECT132.pdf>
- Márquez, M. y Valls, R. (2001). Elaboración de medicamentos oficinales y magistrales. RD 175/2001. *Revista Farmacia Profesional*, 15(7): 30-37. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-elaboracion-medicamentos-oficinales-magistrales-rd-13018308>
- Medina Castillo, D. E. (2003). Formulación magistral ¿resurgimiento u olvido? *Revista Científica Dermatológica Pascua*, 12(3), 117-118. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=4358>
- Ministerio de Salud de Argentina. (2021). Farmacopea argentina. <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/fna.asp>
- Ministerio de Salud de Chile. (2010). Guía para las buenas prácticas de prescripción metodológica para la prescripción racional de medicamentos. https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/2CD_GUIA-PARA-LAS-BUENAS.pdf
- Ministerio de Salud de Costa Rica. Dirección de Regulación de Salud. (2014). Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria farmacéutica. <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos/tramites/permisos-a-establecimientos/2473-guia-de-verificacion-de-buenas-practicas-de-manufactura-bpm-para-la-industria-farmacautica/file>
- Ministerio de Salud de Costa Rica. (2019). Dirección Regulación de Productos de Interés Sanitario. Rodríguez Hernández, G. Informe de fin de gestión Directriz D-1-2005-CO-DFOE Del 24 de junio del 2005. <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos/sobre-el-ministerio/informes-de-gestion/informes-de-gestion-ministros-as/3815-informe-final-de-gestion-dr-fernando-llorca-castro/file>
- Ministerio de Salud Pública de Ecuador. (2012). *Reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos N° 0813*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/11/ESTABLECIMIENTOS-FARMACEUTICOS.pdf>
- Ministerio de Salud Pública de Chile. (2010). *Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetas de farmacia. N° 79*.

<https://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/Reglamento%20Magistrales%20DS%2079%20de%204%20ago%202010.pdf>

Ministerio de Sanidad y Consumo de España. (marzo, 2001). Boletín Oficial del Estado: Real Decreto, (65). <https://www.boe.es/buscar/pdf/2001/BOE-A-2001-5185-consolidado.pdf>

Ministerio de la Presidencia de España. (2006). Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-1355>

Monge Bogantes, L. (2019). Consultorio farmacéutico: un cambio de paradigma a nivel asistencial en el que se brinda atención farmacéutica directa a los usuarios de medicamentos. *Revista Ciencia y Salud*, 3(5), 10-15
<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiphOb4ndHwAhXhmq0KHboCBq4QFjADegQICRAD&url=http%3A%2F%2Frevistacienciaysalud.ac.cr%2Ffojs%2Findex.php%2Fcienciaysalud%2Farticle%2Fdownload%2F97%2F170%2F&usg=AOvVaw0YAnIFsFMczqSPySeDhJHn>

Monge Bogantes, L. C. (2018). Aspectos generales para la habilitación de una farmacia de preparaciones en Costa Rica. *Revista Ciencia y Salud Integrando Conocimientos*, 2(4), 8-11. <https://doi.org/10.34192/cienciaysalud.v2i4.32>

Monge Bogantes, L. C. y Miranda Chavarría, M. A. (julio, 2019). Requisitos básicos para la implementación de un servicio farmacéutico de preparaciones magistrales. *Revista Ciencia y Salud Integrando Conocimientos*, 3(3), 1-6. <https://doi.org/10.34192/cienciaysalud.v3i3.61>

Navarro Fallas, R. (2006). El ejercicio profesional y la responsabilidad penal, civil, administrativa y ético disciplinario derivada de su ejercicio. *Revistas de Ciencias Administrativas y Financieras de la Seguridad Social*, 14(1), 11-54. http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S140912592006000100002&lng=en&tlng=es

Organización Mundial de la Salud (OMS). (1996). Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. <https://www.portalfarma.com/Profesionales/farmacaiinternacional/fip/declaracionguias/Documentos/Buenas%20practicas%20FIP%20OMS.pdf>

- Organización Mundial de la Salud. (1992). Informe Técnico 823. Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. <https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/informe%2032%20de%20la%20OMS%20completo.pdf>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2009). Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. <https://www.portalfarma.com/Profesionales/farmacaiinternacional/fip/declaracionguias/Documents/Buenas%20practicass%20FIP%20OMS.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2017). Propuesta de plan básico de educación farmacéutica y competencias del farmacéutico para la práctica profesional. Número de documento: OPS/HSS/17-038. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49137/OPSHSS17038_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Ortiz de Zárate, J. A. (2016). La formulación magistral del siglo XXI. *Panorama Actual del Medicamento*, 40(390), 1-9. <https://botplusweb.portalfarma.com/Documentos/2016/3/8/96694.pdf>
- Pabón Varela, Y. y González Julio, L. K. (diciembre, 2017). Formas farmacéuticas. (Documento de docencia N° 12). *Ediciones Universidad Cooperativa de Colombia*. <https://doi.org/10.16925/greylit.2110>
- Pereira Céspedes, A., Lizano Barrantes, C. y Hernández Soto, L. (2017). Consulta farmacéutica en farmacias de comunidad de Costa Rica: un servicio basado en atención primaria. *Revista OFIL·ILAPHAR*, 28(4), 307-311. <https://www.ilaphar.org/consulta-farmaceutica-en-farmacias-de-comunidad-de-costa-rica-un-servicio-basado-en-atencion-primaria/>
- Pérez Vicente, J. (2020). Impacto de la formulación magistral en una farmacia comunitaria del rural. De farmacia no elaboradora a farmacia elaboradora a terceros. *Farmacéuticos Comunitarios*, 5(12, supl.2), 38. <https://www.farmacuticoscomunitarios.org/es/journal-article/impacto-formulacion-magistral-una-farmacia-comunitaria-del-rural-farmacia-no>
- Piñeiro, G. (2011). *Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia*. <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>

- Pomatanta Placencia, E. (2012). Historia de la farmacia y la formulación magistral. Universidad Católica de Chile. <https://es.slideshare.net/edwinpomatanta/historia-de-la-farmacia-y-formulacin-magistral>
- Raffino, M. (2021). Concepto de cuadro comparativo. <https://concepto.de/cuadro-comparativo/#ixzz6v5WJmf80>
- Rebollo Vázquez, A. (2019). *Estudio de la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales en la provincia de Sevilla. Impacto del cumplimiento del Real Decreto 175/2001 en las oficinas de farmacia*. [Tesis doctoral, Universidad de Sevilla, España]. <https://idus.us.es/handle/11441/81599>
- Red de Autoridades en Medicamentos en Iberoamérica. (2016). Formulario iberoamericano. https://www.redeami.net/docs/docs/encuentros/xi_encuentro/Ponencias/Cuba_Formulario_Iberoamericano.pdf
- Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). (2011). 11.03.59:11. Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario. <http://portal.ins.gob.gt/media/attachments/2021/01/13/rtca-11-03-59-11-medicamentos-para-uso-humano.-requisitos-de-registro-sanitariopdf>
- Robles, F. (2020). Cuadro comparativo: características, tipos, ejemplos. Lifeder. <https://www.lifeder.com/cuadro-comparativo/>
- Rodríguez Chamorro, M. A., García Jiménez, E., Rodríguez, A., Pérez, E. M. y Moreno, A. (2012). Las farmacopeas españolas publicadas en los últimos 500 años (siglos XVI-XXI). *Farmacéuticos Comunitarios*, 4(4), 176-181 <https://www.farmaceticoscomunitarios.org/es/journal-article/farmacopeas-espanolas-publicadas-ultimos-500-anos-siglos-xvi-xxi>
- Rodríguez Hernández, A. V. y Lizano Gutiérrez, M. V. (2019). *Diseño para la implementación de un área para la elaboración de preparaciones magistrales estériles en el Servicio de farmacia del Centro nacional de control del dolor y cuidados paliativos para el año 2019, según Manual técnico de buenas prácticas para la elaboración de preparaciones magistrales*. [Tesis de Maestría en Gerencia de la Salud, Instituto Centroamericano de Administración Pública, Costa Rica]. <http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESIS/2019/Andrea%20V.%20Rodr%C3%ADguez%20Hern%C3%A1ndez.pdf>

- Romero Merino, S. K. (2012). *Implementación de formulaciones magistrales dermatológicas en el hospital Belén de Trujillo*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Nacional de Trujillo, Perú]. <http://www.dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1919>
- Rousseau, M. (2017). Presente y futuro de la farmacia hospitalaria en Latinoamérica. *Revista Farmacia Hospitalaria*, 41(6), 659-659. <https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v41n6/2171-8695-fh-41-06-00659.pdf>
- Ruiz López, M., Vila García, A., Aguilera Arjona, J. y Herrera Ceballos, E. (julio, 2015). La prescripción en formulación magistral dermatológica. Propuesta de receta médica. *Revista en línea ACOFAR*. <https://revistaacofar.com/mi-farmacia/formulacion-magistral/la-prescripcion-en-formulacion-magistral-dermatologica-propuesta-de-receta-medica/>
- Sánchez, A., Gutiérrez, M., Calderón, S. y Durán M. (2019). Estudio del mercado privado de medicamentos a nivel detallista en Costa Rica. Dirección de Investigaciones Económicas y de Mercados (MEIC). <http://reventazon.meic.go.cr/informacion/estudios/2019/medicamentos/DIEM-INF-006-19.pdf>
- Sarduy Domínguez, Y. (2007). El análisis de información y las investigaciones cuantitativa y cualitativa. *Revista Cubana de Salud Pública*, 33(3), 1-11. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086434662007000300020&lng=es&tlng=es
- Sedeño Agilagos, C. y Sánchez González, C. (2019). Sobre la historia de la farmacia comunitaria. *Revista Cubana de Farmacia*, 52(4), 1-3. <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubfar/rcf-2019/rcf194a.pdf>
- Solís Loor, J. M. (2018). *Diseño del área de farmacotecnia para fórmulas magistrales no estériles en el servicio de farmacia del Hospital Andino de la ciudad de Riobamba*. [Tesis de Licenciatura, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador]. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/8885>
- Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2014). Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia de hospital. https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf

- United States Pharmacopeial Convention, I. (2007). *USP 30. Farmacopea de los Estados Unidos de América. NF 26*. Formulario nacional. United States Pharmacopeial Convention. Rockville.
- Universidad Tech Costa Rica (2021). Máster en elaboración y de desarrollo de medicamento individualizado <https://www.techitute.com/farmacia/blog/aspectos-legales-formulacion>
- Vargas Baldares, M. (2007). Protomedicato, Facultad de Medicina y Farmacia, Colegio de Médicos y Cirujanos: legado y sucesión. *Medicina: Vida y Salud*, 6(5), 8-9. <http://www.medicos.cr/web/recursos/documentos/biblioteca/mvs-julio-2007.pdf>
- Vidal Ledo, M. y Rivera Michelena, N. (2007). Investigación-acción. *Revista Educación Médica Superior*, 21(4). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412007000400012