

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE FARMACIA

Tesis para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia.

Título de la investigación:

Análisis de la viabilidad de un modelo de servicio de preparaciones magistrales de tipo dermatológica mediante un estudio de la situación actual en el período de mayo a diciembre 2024.

Nombre de la estudiante:

Alexa Fernández Abarca.

Tutor:

José David Arroyo Solorzano.

Sede San José.

Diciembre, 2024.

Resumen.

El presente trabajo es un estudio de viabilidad para la implementación de un modelo de servicio de preparaciones magistrales de tipo dermatológico en el Gran Área Metropolitana de San José, Costa Rica, para la presente investigación se estableció, una población de estudio de diez farmacéuticos y siete dermatólogos.

Donde se obtiene como resultado que el mercado de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos años, estas son fórmulas personalizadas elaboradas específicamente para adaptarse a las necesidades individuales de los pacientes, han demostrado ser una alternativa efectiva a los tratamientos comerciales, especialmente para tratar afecciones crónicas como el acné, la psoriasis y la dermatitis atópica.

Este estudio, consistió en la aplicación de entrevistas a dermatólogos y farmacéuticos, proporcionando una visión integral sobre la demanda y la oferta de estas preparaciones, analizando sus beneficios, tendencias, y los desafíos regulatorios que enfrentan. Los dermatólogos aportaron información sobre las patologías más comunes tratadas con preparaciones magistrales y la frecuencia con la que las recomiendan, mientras que los farmacéuticos ofrecieron una perspectiva detallada sobre la demanda que reciben en sus farmacias y los beneficios que han observado en los pacientes que utilizan estos tratamientos.

El estudio revela que tanto los farmacéuticos como los dermatólogos reconocen el valor de las preparaciones magistrales dermatológicas para tratar afecciones crónicas difíciles de manejar con productos comerciales estándar. A pesar de la variación en la frecuencia de solicitudes de estas preparaciones, todos los profesionales coinciden en que su demanda está en aumento y que ofrecen beneficios significativos para los pacientes, mejorando la adherencia al tratamiento y permitiendo soluciones personalizadas.

El estudio también destaca varios desafíos, principalmente en términos regulatorios y tecnológicos. La lentitud de los trámites de aprobación y la falta de incentivos fiscales dificultan la adopción de un modelo más ágil y accesible. Asimismo, la inversión inicial necesaria para adquirir tecnología especializada es un obstáculo para las farmacias más pequeñas.

Agradecimientos.

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

En primer lugar, agradezco a mis padres y familiares, quienes con su amor incondicional y constante apoyo han sido una fuente invaluable de fortaleza y motivación.

A mi tutor y profesores, les agradezco profundamente su guía, paciencia y sabiduría compartida. Sus aportes han sido fundamentales para dar forma y sentido a esta investigación.

A mis compañeros y amigos, gracias por su compañía en este proceso, por las conversaciones alentadoras y por hacer que cada etapa sea más llevadera. También quiero agradecer a los participantes de esta investigación, cuya colaboración fue clave para la realización de este estudio. Sin su generosidad y disposición para compartir sus experiencias, esta tesis no habría sido posible.

Dedicatoria.

Con profunda gratitud, dedico esta tesis a Dios y a la Virgen de los Ángeles, por ser mi guía y fortaleza en cada paso de este camino para poder terminar la investigación.

A mis padres, por su amor incansable y por su apoyo en cada decisión que me ha traído hasta aquí. Ellos son mi pilar y el motivo principal de este logro.

A mi hermana Ariángel, cuya alegría y cariño iluminan mi vida. ¡Gracias por tu apoyo incondicional y por ser una fuente constante de motivación y amor!

A mi novio Marco, por su paciencia y por brindarme su comprensión, compañía y ánimo en cada momento, a mi amigo José Carlos, por su amistad sincera y por estar presente en cada etapa de este proceso, gracias por tus palabras de aliento y tu ayuda constante.

A todos, les dedico este esfuerzo con profundo cariño y gratitud.

Tabla de contenido

Resumen.	I
Agradecimientos.	II
Dedicatoria.	III
Tabla de contenido.....	IV
Lista de tablas.....	IX
Lista de abreviaciones.....	XI
CAPÍTULO I- INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Introducción.	2
1.2 Planteamiento del problema.	4
1.3 Objetivos.	5
1.3.1 Objetivo General.....	5
1.3.2 Objetivos Específicos.....	5
1.4 Justificación.....	5
1.5 Antecedentes.	9
1.5.2 Antecedentes Históricos.....	9
1.5.2 Antecedentes Internacionales.	11
1.5.3 Antecedentes Nacionales.	14
CAPÍTULO II- MARCO TEÓRICO.....	17
2.1 La Farmacia en Costa Rica.	18
2.1.1 Historia.	18
2.2 Preparaciones Magistrales en Costa Rica.	19
2.3 Legislación Nacionales.	19
2.3.1 Ley General de Salud de Costa Rica. Ley No 5395.....	19
2.3.2 Colegio de Farmacéuticos.	20
2.3.3 Reglamento Centroamericano RTCA 11.03.42:07 sobre productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano.	20

2.3.4 Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias. Decreto No 31969-S del Ministerio de Salud Pública de Costa Rica.	21
2.4 Legislación a nivel internacional.	22
2.4.1 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.	22
2.4.2 La ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.	23
2.4.3 Decreto 155/2016 del Estatuto de Autonomía para Andalucía en España.	23
2.4.4 La Declaración de Tokio. Normas de calidad de servicios farmacéuticos. Buenas prácticas de farmacia.	24
2.4.5 Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015.	24
2.4.6 Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales («BOE» núm. 65, de 16 de marzo de 2001)	25
2.5 Fórmula Magistral.	28
2.5.1 Historia.	28
2.5.2 Definición.	29
2.5.3 Aplicación de las fórmulas magistrales.	30
2.5.4 Fórmula magistral tipificada.	31
2.5.5 Preparado Oficinal.	31
2.5.6 Diferencias entre formulación magistral y preparado oficial.	32
2.5.7 Criterios para Elaboración de una Preparación Magistral para cada Fármaco.	32
2.5.8 Responsabilidad del preparador de las fórmulas magistrales.	33
2.6 Preparación de las fórmulas magistrales.	33
2.6.1 Normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales.	34
2.7 Tipos de fórmulas magistrales.	36
2.7.1 Formas farmacéuticas estériles.	37

2.7.2 Formas farmacéuticas no estériles.	38
2.7.3 Preparaciones peligrosas: identificación y cuidados especiales.	39
2.7.4 Causas de clasificación como peligrosas.	40
2.7.5 Cuidados especiales en la preparación de las formulaciones magistrales.	40
2.7.6 Formas farmacéuticas semisólidas de aplicación tópica.	42
2.8 Formulación magistral en el área de la Dermatología	45
2.8.1 La Piel.....	46
2.8.2 Ventajas en la formulación dermatológica	50
2.8.3 Desventajas de la elaboración de fórmulas magistrales.	50
2.8.4 Lesiones elementales de la piel.	50
2.8.5 Patologías frecuentes en que se utilizan fórmulas magistrales.	51
2.9 Principios activos más utilizados en Dermatología.	64
2.10 Excipientes comunes en formulaciones magistrales dermatológicas.	68
2.10.1 Emolientes.	68
2.10.2 Emulsionantes.....	68
2.10.3 Conservantes	69
2.10.4 Agentes Gelificantes	69
2.10.5 Humectantes	69
2.11 Selección de ingredientes según el tipo de piel.	69
2.11.1. Piel Seca	70
2.11.2. Piel Grasa	70
2.11.3. Piel Sensible	70
2.11.4 Piel envejecida.....	70
CAPÍTULO III- MARCO METODOLÓGICO.....	72
3.1 Enfoque Metodológico.	73
3.1.1 Ventajas:	74
3.1.2 Desventajas:	74

3.2	Diseño de investigación	75
3.3	Fuentes de información.....	76
3.3.1	Fuentes Primarias	77
3.3.2	Fuentes Secundarias	77
3.4	Población y muestra.....	77
3.4.1	Población	77
3.4.2	Muestra.....	78
3.5	Criterios de inclusión.....	79
3.6	Unidades de análisis	79
3.7	Instrumentos.....	81
3.7.1	Revisión Documental.....	81
3.7.2	Entrevista estructurada	82
3.8	Procedimiento de recolección y análisis de datos	83
3.8.1	Procedimiento de recolección de datos	83
3.8.2	Procedimientos de análisis de datos.....	84
CAPÍTULO IV- RESULTADOS		85
4.1	Demanda del mercado	86
4.1.1	Análisis de la oferta del servicio	90
4.2	Patologías dermatológicas identificadas con uso de preparaciones magistrales.	92
4.2.1	Tendencia en las respuestas.....	96
4.3	Análisis de las oportunidades y desafíos regulatorios para la implementación de un modelo de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José mediante un estudio PESTEL.....	98
CAPÍTULO V- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		118
5.1.	Conclusiones.....	119
5.2	Recomendaciones	122
CAPÍTULO VI- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		124

CAPÍTULO VII- ANEXOS 135

Lista de tablas

Tabla 1	Diferencias entre fórmula magistral y preparado oficinales.	32
Tabla 2	Agrupaciones de las formas farmacéuticas estériles.	38
Tabla 3	Agrupaciones de las formas farmacéuticas no estériles.	39
Tabla 4	Selección de las formas farmacéuticas de aplicación en la piel según la patología.	57
Tabla 5.	Principios activos comunes en la Dermatología y su uso en preparaciones magistrales.	67
Tabla 6.	Características que deben cumplir los entrevistados.	79
Tabla 7	Categorías de análisis.	80
Tabla 8	Solicitudes de preparaciones magistrales de tipo dermatológico.....	87
Tabla 9	Tendencia creciente en la demanda de preparaciones magistrales dermatológicas.	88
Tabla 10.	Frecuencia de recomendación de preparaciones magistrales por parte de los dermatólogos.	90
Tabla 11	Oferta del servicio	91
Tabla 12	Patologías Dermatológicas.....	93
Tabla 13	Principales patologías tratadas con preparaciones magistrales mencionadas por los dermatólogos.	94
Tabla 14	Tratamientos Usados.	95
Tabla 15	Principales ingredientes y combinaciones utilizados en preparaciones magistrales.....	96
Tabla 16	Factor Político	99
Tabla 17	Resultados factor económico	100
Tabla 18	Factor Social.....	102
Tabla 19	Factor Tecnológico	103
Tabla 20	Perspectivas sobre oportunidades y desafíos regulatorios.	107
Tabla 21	Cuadro Resumen de las respuestas de los regentes farmacéuticos.	108
Tabla 22	Resumen de los datos obtenidos en las respuestas de los dermatólogos.	110
Tabla 23.	Síntesis análisis PESTEL.....	112

Lista de figuras

Figura 1	Ficha de registro de formulación magistral.	25
Figura 2	Ficha datos de la fórmula magistral/preparado oficial.	27
Figura 3	Resumen de la selección de formas farmacéuticas.	44
Figura 4.	Esquema de las capas de la piel.	48
Figura 5	Psoriasis de placa.	54
Figura 6	Acné.	55
Figura 7	Rosácea.	55
Figura 8	Hipercromías Melánicas.	56
Figura 9	Prurito Cutáneo.	56
Figura 10.	Eczema	59
Figura 11.	Impétigo.	60
Figura 12.	Tiña Corporis	61
Figura 13.	Pediculosis.	62
Figura 14.	Tuberculosis Cutánea.	62
Figura 15.	Urticaria.	63

Lista de abreviaciones

AD – Dermatología.

DM – Dermatitis.

Psor – Psoriasis.

AT - Dermatitis Atópica.

Ac – Acné.

Ros – Rosácea.

Vit – Vitíligo.

PM - Preparaciones Magistrales.

ECA - Efectos Clínicos Adversos.

EP - Efectividad de las preparaciones.

FA - Fórmulas Magistrales.

TEP - Tecnología de Producción.

SP - Soluciones Personalizadas.

CU - Concentraciones Uniformes.

FC - Fórmulas Combinadas

DAP - Dermatólogos y farmacéuticos.

GEN - Gestión Efectiva de Necesidades.

RCP - Registro de Casos Clínicos.

PEC - Pacientes en Evaluación Clínica.

PI - Procedimientos de ingreso.

CAPÍTULO I- INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción.

El uso de las preparaciones magistrales se remonta a las antiguas civilizaciones, donde médicos y herbolarios utilizaban plantas, minerales y otros compuestos naturales con el fin de preparar remedios terapéuticos para tratar enfermedades.

En la actualidad la implementación de la personalización de los tratamientos farmacológicos se ha vuelto cada vez más una necesidad para el paciente, en especial en el tratamiento de patologías dermatológicas, ya que estas pueden presentarse con características distintas en las personas. Por otro lado, es fundamental que los profesionales en Farmacia se encuentren capacitados para contribuir con la necesidad de estos pacientes y que exista una relación estrecha con otros profesionales de la salud, en este caso con dermatólogos.

Según la Farmacopea de los Estados Unidos en el Capítulo <795>, edición 42 se define una preparación magistral como:

La preparación, mezcla, reconstitución, alteración, envasado y etiquetado de un medicamento, dispositivo de administración del medicamento o dispositivo de acuerdo con la prescripción, orden de medicación o iniciativa de un profesional autorizado basado en la relación entre el profesional, el paciente, el farmacéutico y el preparador en el curso de una práctica profesional ¹.

La edición 42 (2019), establece lineamientos fundamentales relacionados con la preparación de medicamentos no estériles. Este capítulo proporciona normas esenciales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las preparaciones magistrales.¹

En Costa Rica hoy existe una gran demanda por el uso de fármacos de tipo dermatológico, ya sea tanto impulsado en el cuidado estético de la piel como para prevención y tratamiento de enfermedades. La presente investigación se enfocará en la zona del Gran Área Metropolitana (GAM), debido a que presenta una densa población y una alta concentración de servicios médicos, lo cual ofrece un entorno ventajoso para realizar un análisis de la viabilidad de este modelo de servicio de preparación magistral, considerando tanto los factores de demanda como de oferta actual dentro del periodo comprendido entre mayo y diciembre de 2024. Este estudio permitirá identificar las principales barreras y oportunidades asociadas con dicho tipo de servicio de modelo en preparaciones magistrales.

Por otro lado, en Costa Rica no existe una legislación o una regulación clara en el ámbito del ejercicio de la profesión de farmacia para las preparaciones magistrales; las regulaciones existentes respecto a la elaboración de medicamentos están claramente establecidas a nivel de industria farmacéutica, pero no en el área magistral.

En el contexto de la regulación de las farmacias en muchos países, incluida la gestión de farmacias magistrales, es común que se aplique la normativa establecida en el "Manual de Normas para Habilitación de Farmacias". Sin embargo, es importante señalar que, si bien este manual proporciona directrices esenciales para la habilitación y operación de las farmacias, el contenido específico relacionado con la implementación y el mantenimiento de farmacias magistrales suele ser bastante limitado.

Esto puede generar desafíos para los profesionales farmacéuticos que buscan asegurarse de que sus prácticas de preparación y dispensación de medicamentos magistrales cumplan con los estándares adecuados de calidad y seguridad. La falta de información detallada en esta normativa puede llevar a la necesidad de recurrir a otras fuentes de información, como la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), para obtener orientación más específica sobre la elaboración y el manejo de medicamentos no estériles y estériles.

La intención de la investigación es demostrar con base en los resultados obtenidos por medio de un análisis de viabilidad como la implementación de un modelo de servicio de preparaciones magistrales dermatológicas, en el GAM, posee el potencial de mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes con condiciones dermatológicas específicas; ello podría evolucionar el enfoque del tratamiento y determinar como una patología puede ser tratada oportunamente con el uso de las formulaciones magistrales y así demostrar que su eficacia es tan válida o más acertada en casos individualizados que con otros fármacos de producción industrial.

Un aspecto fundamental de esta investigación radica en la comparación de las diferentes actividades o prácticas internacionales relacionadas con las preparaciones magistrales para el tratamiento de patologías dermatológicas. El presente estudio permitirá identificar enfoques exitosos, estrategias de implementación de nuevas formulaciones y regulaciones vigentes en otros países. A partir de dicho análisis comparativo, se establecerán criterios específicos para la implementación de preparaciones magistrales en el contexto nacional, considerando las regulaciones

existentes y el vacío de conocimiento que existe, tanto en la población como en los profesionales de la salud.

1.2 Planteamiento del problema.

En los últimos años, la elaboración de distintas formas farmacéuticas ha experimentado grandes cambios, uno de ellos es el avance de la tecnología para la fabricación e innovación de fármacos y tratamientos. Esto se ha convertido en un pilar importante de los servicios de medicamentos, porque con ella es posible cumplir con la dosis requerida por muchos pacientes manteniendo un nivel de calidad y estándar adecuado en todo momento. Sin embargo, la industria farmacéutica no puede satisfacer todas las necesidades de tratamiento farmacológicos; por tanto, es necesario personalizar y producir formulaciones de medicamentos de acuerdo con los requisitos y necesidades específicas para cada paciente; entonces, se recurre al uso de preparaciones magistrales.²

La industria dermatológica presenta una mayor demanda en los últimos años, esto debido a que existe un aumento en la prevalencia de afecciones cutáneas y al cuidado de la piel. El uso de preparaciones magistrales ha sido una solución oportuna para tratar muchos pacientes, ya que algunos de ellos pueden presentar alergias a algún excipiente o requieren una dosis específica de un principio activo o una combinación particular de fármacos.

La implementación de un servicio de preparaciones magistrales dermatológicas no solo depende de la demanda del mercado y la aceptación de los consumidores, sino también de las consideraciones regulatorias existentes en el país, por lo que la comparación de enfoques internacionales permitirá identificar mejores prácticas en la elaboración, regulación y uso de preparaciones magistrales para el tratamiento de afecciones dermatológicas más frecuentes.

Con base en lo anterior, surge la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la viabilidad de implementar un servicio de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José, Costa Rica, en términos de demanda del mercado, ¿aceptación por parte de los consumidores y consideraciones regulatorias?

1.3 Objetivos.

A continuación, se presentarán los diferentes objetivos ligados al trabajo de investigación.

1.3.1 Objetivo General.

Analizar la viabilidad de un modelo de servicio de preparaciones magistrales de tipo dermatológico en el Gran Área Metropolitana de San José, Costa Rica, mediante un estudio de mercado efectuado en el periodo de mayo a diciembre 2024.

1.3.2 Objetivos Específicos.

1.3.2.1 Evaluar la demanda del mercado para un modelo de servicio de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José.

1.3.2.2 Identificar las patologías dermatológicas más comunes que requieren preparaciones magistrales para su tratamiento, mediante encuestas a profesionales de la salud.

1.3.2.3 Analizar las oportunidades y desafíos regulatorios para la implementación de un modelo de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José, mediante un estudio PESTEL.

1.4 Justificación.

Durante los últimos años se ha evidenciado que, si bien el medicamento manufacturado a escala industrial en laboratorio farmacéutico llega a casi todos los ámbitos de la terapéutica farmacológica y trata de cubrir todas las necesidades que pueda presentar una persona, puede suceder que en algunos ámbitos no se resuelve todas las situaciones terapéuticas personalizadas en cuanto a dosis, combinaciones, formas farmacéuticas, vehículos o adaptación del medicamento a la clínica concreta del paciente.

Aquí es cuando el medicamento personalizado muestra su valor en la farmacoterapia actual y donde se considera como una herramienta para complementar u optimizar el medicamento industrial. En las farmacopeas oficiales como es en el caso de la estadounidense (USP), que en su capítulo general 795, dedica que: “La formulación

magistral (compounding) es fundamental en la farmacia práctica y es imprescindible para un adecuado sistema de protección de la salud”³.

Las formulaciones magistrales permiten cubrir áreas huérfanas de la farmacoterapia, por ejemplo, en los últimos años se han dejado de comercializar fármacos o se disponen en el mercado formulaciones que no tienen las mismas concentraciones que necesita un paciente. Por tanto, los medicamentos individualizados se vuelven en opciones que permiten cubrir lagunas terapéuticas y facilitar la administración y el cumplimiento de los tratamientos.

El Real Decreto 175/2001 de España establece en la actual normativa que una fórmula magistral es:

(...) el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario⁴.

En los datos estadísticos de CCSS la Gerencia Médica, Área de Estadística en Salud, datos al 15 de marzo 2024, se menciona que la atención al servicio de Dermatología ha ido aumentando durante los últimos años y también indica que durante la consulta general muchos pacientes piden ser referidos a esta especialidad. A nivel público el servicio de preparación magistral no se utiliza con frecuencia, ya que las opciones en los hospitales y clínicas de la institución son muy limitadas y solo se realiza si son muy específicas las necesidades del paciente⁵.

En Costa Rica la situación actual respecto a la cantidad de farmacias magistrales privadas ha ido en aumento, esto debido a la incrementación de enfermedades crónicas, alergias y la necesidad de dosis o formas farmacéuticas específicas. Uno de los potenciales desafíos que se presentan para la habilitación es que los costos de establecimiento y operación de una farmacia de tipo magistral pueden llegar a ser altos y la recuperación puede ser lenta dado a que no se presenta una comercialización masiva al comparar con un laboratorio farmacéutico, también que para la preparación se requiere personal altamente calificado y con experiencia en la elaboración de medicamentos personalizados o formulación.

Actualmente, en el mercado costarricense se encuentran algunas de las farmacias magistrales, en donde, la farmacia magistral y la medicina personalizada (MIMED) han ido tomando fuerza en los últimos años, respondiendo a la creciente demanda de tratamientos adaptados a las necesidades individuales de los pacientes.

Ambas promueven la preparación de medicamentos específicos, al optimizar su efectividad y seguridad, lo cual representa una evolución significativa en la atención farmacéutica y médica contemporánea. como lo son:

- **PREMAFARMA:** Ubicada en San José, PREMAFARMA es una farmacia especializada en la elaboración de medicamentos personalizados para humanos y animales. Cuenta con la certificación del SENASA y la A4M American Academy of AntiAging Medicine.
- **Farmacia Magistral Jara:** Ubicada en Cartago, Farmacia Magistral Jara ofrece una amplia gama de medicamentos personalizados, incluyendo cremas, lociones, ungüentos y cápsulas.
- **Clínica Bíblica:** Preparación de medicamentos magistrales bajo receta médica, dentro de un entorno hospitalario.
- **Farmacia Dermatológica:** ubicada en Escazú, encargada de la formulación de medicamentos dermatológicos personalizados, incluyendo cremas, lociones, ungüento.

En el "Manual Técnico de Gestión de los Servicios de Farmacia de la CCSS" 2016, se menciona que las preparaciones magistrales se llevan a cabo siguiendo un riguroso protocolo basado en el nivel de complejidad de cada formulación. Este proceso incluye la evaluación detallada de los ingredientes activos y excipientes, así como la selección de técnicas y métodos de preparación adecuados para garantizar la seguridad y eficacia del medicamento personalizado. Además, estas preparaciones deben cumplir estrictamente con la normativa institucional vigente, que abarca desde las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) hasta la normativa específica de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) ⁶.

Así pues, realizar un estudio sobre la viabilidad de un modelo de servicio de preparaciones magistrales de tipo dermatológicas en el GAM es de gran importancia porque permitirá conocer en detalle la demanda y las necesidades específicas de los

pacientes y así comprender las limitaciones de la oferta actual que se puedan presentar para poder brindar este servicio en las farmacias de la zona.

La investigación también aportará un conocimiento que permitirá identificar las enfermedades dermatológicas que requieren el uso de preparaciones magistrales y conocer exactamente qué tipos de formulaciones y principios activos son recomendados con mayor regularidad por los dermatólogos, este conocimiento detallado mejorará la calidad de la atención dermatológica, haciendo que los tratamientos sean más específicos, eficaces y seguros.

Realizar un análisis de las regulaciones vigentes en Costa Rica permitirá efectuar una comparativa con normas y guías de buenas prácticas de preparación internacionales, dicho proceso brindara información que permita identificar cuáles son los faltantes que existe en Costa Rica para que el servicio de preparaciones magistrales sea un método de tratamiento accesible, eficiente y de alta calidad, lo cual beneficiaría a un amplio sector de la población con enfermedades dermatológicas.

Cabe destacar que las diferentes Guías de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos Magistrales en servicios de farmacia privada presenta menos requisitos obligatorios en comparación con la producción de medicamentos a nivel industrial. En la industria farmacéutica requiere de numerosos controles de calidad y evaluaciones rigurosas para asegurar la estabilidad, seguridad y eficacia en la elaboración de medicamentos, las farmacias privadas de formulaciones magistrales presentan un enfoque más flexible. Esto no significa que se comprometa la calidad, sino que se adapta a las necesidades específicas de los pacientes. La guía permite que las farmacias puedan responder de manera más ágil y personalizada a las demandas de tratamientos únicos, asegurando que cada preparación magistral sea segura y efectiva, pero sin la rigidez de los procesos industriales.

Los profesionales de la salud, como dermatólogos y farmacéuticos, se verían enormemente beneficiados con esta investigación; puesto que, al implementar un modelo de servicio de preparaciones magistrales, no solo se aumentarían sus capacidades para ofrecer tratamientos más personalizados y efectivos, sino que también se mejorarían significativamente sus prácticas clínicas. Existe la ventaja de que un dermatólogo puede prescribir una fórmula específica y única para las necesidades de su paciente, o a un farmacéutico que puede preparar esa fórmula exacta; de este modo, se garantiza que el

paciente reciba un tratamiento óptimo. Este nivel de personalización no solo aumentaría la eficacia de los tratamientos, sino que también incrementaría la satisfacción del paciente, generando una experiencia de atención más cercana, confiable y humana.

A través de esta investigación, se recopilará la opinión de dermatólogos y farmacéuticos del GAM, con la finalidad de realizar un diagnóstico situacional actual relacionado con el tema de la viabilidad y percepción del uso de las preparaciones magistrales, dichos especialistas son la primera línea del cuidado dermatológico, lo que permite realizar un diagnóstico situacional preciso y relevante, ello permite analizar mejor las necesidades y expectativas de los profesionales en el campo.

Mediante las observaciones realizadas, se puede obtener información relevante para futuras investigaciones en estudios adicionales de continuidad al estudio actual e identificar posibles zonas donde un servicio de modelo preparaciones magistrales podría ser beneficioso para la población, no solo a nivel nacional sino internacional, pues la OMS (2023) indica que, “la incidencia de enfermedades dermatológicas está en aumento, influenciada por factores como el cambio climático, el cual ha incrementado la exposición a la radiación solar, aumentando así los casos de cánceres de piel” (párr.7).

1.5 Antecedentes.

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

1.5.2 Antecedentes Históricos

Basante (2011), Madrid, “La farmacia. Ayer y hoy. Reflexiones en torno al medicamento y sus profesionales” abarca la historia y evolución de la farmacia, así como los antecedentes y experiencias personales.

La metodología utilizada en este documento es una combinación análisis histórico y literario de la farmacia y una narrativa personal, se concluye con un análisis de las vivencias y desafíos enfrentados por mujeres en esta profesión, especialmente en el contexto rural y universitario de la época ⁷.

El documento ofrece un recorrido por la evolución de la farmacia a lo largo del tiempo, abordando su relación con la literatura, el arte y la profesión. Esto proporciona un contexto histórico importante para comprender el desarrollo de esta disciplina y también permite conocer las trayectorias personales y profesionales de mujeres en esta disciplina.

Castillo (2004), en Universidad Complutense De Madrid España, “Estudio de la formulación magistral en oficina de farmacia desde 1985 a 2000 y su legislación correspondiente”. Su principal objetivo es demostrar como el tratamiento con formulación magistral es tan válido o más que con especialidades farmacéuticas de preparación industrial y como este ha evolucionado durante los años.

Para el estudio realizado se utilizó un análisis metodológico cualitativo, donde por medio de encuestas a medios se identificó el uso de las preparaciones magistrales, así como si conocían de estas y cuáles son las más utilizadas, esto para demostrar la importancia que tienen en tratamientos individualizados ⁸.

El antecedente aporta a la investigación un conocimiento de cómo el uso de las formulaciones magistrales es una forma útil para el tratamiento de patologías desde 1985 donde existían las boticas hasta la actualidad, este también brinda un conocimiento sobre las regulaciones y normativas para la elaboración y el uso de preparaciones magistrales.

Blasco (2001), España, “medicamentos y fórmulas magistrales en los albores del siglo XIX: el medicamento y su mundo en el entorno de los sitios”, el objetivo es analizar la situación de los medicamentos y las fórmulas magistrales a principios del siglo XIX, destacando los avances.

La metodología empleada se basa en una revisión bibliográfica, permite analizar la formación y preparación de los boticarios de la época, también la creación de cátedras de Botánica y Química en Zaragoza, lo cual permitió avances en la farmacia y en las preparaciones magistrales ⁹.

Del antecedente mencionado permite comprender la evolución de la farmacia y la profesionalización de los boticarios en un momento crítico de la historia y, a su vez, proporciona un panorama detallado de la situación de los medicamentos, las fórmulas magistrales en ese momento.

1.5.2 Antecedentes Internacionales.

Cueva (2023), en Chimbote Perú, “uso de fórmulas magistrales en dermatitis según recetas médicas atendidas en la farmacia darefarma, Lima. Enero - mayo 2023” determinar la incidencia del uso de fórmulas magistrales en dermatitis, según recetas médicas atendidas en la farmacia.

Mediante un estudio cuantitativo se determina que el 22% de las recetas analizadas durante la investigación estuvieron prescritas para el tratamiento de la dermatitis, lo cual indica que es una de las patologías más frecuentes en utilizar preparaciones magistrales y la población masculina con un 43% fue quien recibió más tratamiento¹⁰.

Del antecedente mencionado aporta a la investigación que al momento de realizar una dispensación se debe realizar una correcta información y de una manera pausada acerca del tratamiento para el paciente, indicar los beneficios del tratamiento, tiempo del tratamiento y explicar que la formulación es personalizada y específica para él.

Arias (2022), tesis realizada en la Universidad de Murcia en España “La regulación del uso de medicamentos en condiciones especiales en Costa Rica” tiene como objetivo analizar el régimen jurídico del uso de medicamentos en condiciones especiales en Costa Rica.

La metodología empleada para la investigación fue una revisión bibliográfica donde se determina que, en Costa Rica, existe una normativa que regula algunos aspectos relativos a los medicamentos en relación con su uso, sin embargo, no son explícitas respecto a los usos especiales que se le dan, lo cual logra concluir que no existe un aspecto legal que regule este tipo de medicamentos¹¹.

En relación con el antecedente mencionado, aporta a la investigación la evidencia de que no existe una regulación específica para garantizar la elaboración, control de calidad el uso adecuado de las formulaciones magistrales.

Olmo (2022), España “Actualización y revisión de normativas en formulación magistral de uso humano y veterinario en Europa” el objetivo de estudio es realizar un análisis comparativo entre las legislaciones europea y estadounidense sobre las fórmulas magistrales.

La metodología empleada se basa en un análisis cualitativo, documental y comparativo donde se concluye que el uso de las preparaciones magistrales es de gran

relevancia cuando no exista un medicamento autorizado o no esté disponible en el mercado, la farmacia especializada en la preparación magistrales debe cumplir con todos los elementos de seguridad, preparación y garantía de calidad descritos en las normas vigentes ¹².

El antecedente permite comprender la existencia de regulaciones existentes en otros países, en este caso las de España y su aplicación en el campo de las formulaciones magistrales, lo que podría ser útil al analizar la situación actual en Costa Rica.

Abarca, et al (2021), en Universidad San Jorge, España “Revisión de las fórmulas magistrales (medicamentos individualizados) de mayor interés en Dermatología pediátrica”, determinar la importancia de la formulación magistral de medicamentos individualizados como una alternativa terapéutica crucial debido a la falta de opciones comerciales adecuadas para niños en el campo de la Dermatología pediátrica.

A través de una revisión bibliográfica permite identificar diferentes fórmulas magistrales para el tratamiento de dermatosis frecuentes o específicas en niños, donde se determina que las características fisiológicas de los adultos no son equivalentes a las de los niños, por ende, es necesario tener un adecuado manejo en dichas preparaciones tomando en cuenta la posología ¹³.

El antecedente aporta a la investigación una percepción de los factores que influyen en la elección de los principios activos y de los excipientes por utilizar en las preparaciones magistrales por ejemplo las características de la lesión y edad del paciente.

Jackson, et al (2020), en la academia de prensa de Estados Unidos “The Clinical Utility of Compounded Bioidentical Hormone Therapy” el objetivo de estudio es realizar una comparación entre medicamentos aprobados por la FDA y los medicamentos compuestos “medicamentos nuevos”.

Mediante una revisión biográfica se determina que los preparadores individualizados pueden ofrecer alternativas terapéuticas para pacientes con necesidades médicas únicas que no pueden satisfacerse con productos farmacéuticos aprobados por la FDA ¹⁴.

El antecedente analizado permite comprender que los estados de cada país siguen siendo los principales reguladores de la mayoría de las prácticas de preparación de medicamentos y lo que incluye a las preparaciones magistrales.

Begoña, et al (2020), Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña en España, “El Servicio de Farmacia Hospitalario y la Formulación Magistral en Dermatología, ¿tradición o innovación?” identificar las principales formas farmacéuticas y la evolución que ha tenido la elaboración de preparaciones magistrales para el tratamiento de patologías dermatológicas en el hospital.

Por medio de un estudio cuantitativo, donde se determinó que la elaboración de formulaciones magistrales utilizadas para atender las necesidades de pacientes con patología dermatológica se ha incrementado un 21% en los últimos cinco años, además se analiza la importancia que de que exista una estrecha colaboración y comunicación entre dermatólogo prescriptor y farmacéutico para la implementación de este servicio ¹⁵.

Este antecedente aporta a la investigación información importante de como el uso de las preparaciones magistrales han aumentado en los últimos años y de la importancia de la comunicación entre los médicos tratantes.

AlKhatib H, et al. (2019), Londres “Prevalence, determinants, and characteristics of extemporaneous compounding in Jordanian pharmacies” investigar y caracterizar la prevalencia de la preparación extemporánea en las farmacias jordanas.

Este estudio se basó en un cuestionario transversal donde incluyó 431 farmacias donde los farmacéuticos a cargo contestaron dicho cuestionario relacionado con el uso de preparaciones magistrales, los resultados revelaron que el 51,7% de las farmacias encuestadas practicaban la preparación extemporánea y el restante no lo realizaba por falta de equipos, suministros y en algunos casos no se tenía el conocimiento necesario ¹⁶.

Este antecedente aporta a la investigación a identificar la alta prevalencia de la práctica de la preparación magistral en las farmacias comunitarias y a enfatizar la necesidad de una educación y capacitación del farmacéutico.

Barrachina (2019), Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana “Pasado, presente y futuro de la formulación magistral (medicamento individualizado ” identifica la evolución del uso de preparaciones magistrales su pasado, presente y futuro.

Por medio de una revisión bibliográfica, analiza la importancia del uso que ha tenido el uso de los medicamentos individualizados en tratamiento de enfermedades, ya que a partir de cualquier principio activo lo podemos formular en otra forma farmacéutica para adaptarlo a las necesidades del paciente ¹⁷.

El antecedente aporta una visión sobre la utilidad a futuro de tomar cualquier principio activo y formular en otra forma farmacéutica para adaptarlo a las necesidades del paciente.

Del Arco (2016), España, “La formulación magistral del siglo XXI”, cuyo objetivo de la investigación fue identificar la ventaja que tienen las fórmulas magistrales y sus características diferenciales con respecto a los medicamentos de fabricación industrial.

El método utilizado se basó en una revisión bibliográfica, se logra concluir que, por razones de rentabilidad económica, la gran abundancia de medicamentos de fabricación industrial y distintas presentaciones difiere mucho de ser homogénea entre el uso de fármacos de preparación industrial y los de preparación magistral ¹⁸.

El antecedente aporta a la investigación de que el uso de preparaciones magistrales como tienen sus ventajas y aporta gran utilidad para el tratamiento individualizado puede presentar también sus desventajas con relación a los fármacos de preparación industrial.

Sánchez-Regaña (2013), en un estudio realizado en Servicio de Dermatología, Hospital Universitari Sagrat Cor, Barcelona España, “La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual” para determinar las patologías en las que se usa con más frecuencia la formulación magistral, así como su utilidad e inconvenientes y la legislación existente.

La metodología consistió en revisar la literatura científica existente sobre la formulación magistral en Dermatología, permitiendo determinar que dichas formulaciones son la opción terapéutica más importante para tratamiento individualizado en pacientes con patologías especiales ¹⁹.

Este antecedente aporta un análisis sobre la importancia terapéutica y propone la exploración de la eficacia y seguridad de las preparaciones magistrales en diferentes condiciones dermatológicas.

1.5.3 Antecedentes Nacionales.

Viales (2006), en Anuario IEHS “La profesión farmacéutica en la costa rica liberal entre el apoyo estatal, el mercado y la clausura corporativista, 1854-1907”, analiza las estrategias de índole académica y corporativa adoptadas por los químico-farmacéuticos durante el período de los gobiernos liberales en Costa Rica.

Por medio de un análisis bibliográfico, se logra determinar que en Costa Rica tiene una trayectoria curiosa e importante desde el punto de vista historiográfico y teórico en la profesión de farmacia, se menciona la sub dependencia con respecto a la profesión médica, pero esto no le impidió alcanzar una creciente hasta en años más adelante que se le dio una mayor importancia al farmacéutico ²⁰.

El artículo aporta a la investigación la historia sobre la profesión de Farmacia en Costa Rica, lo cual permite conocer un poco sobre las limitantes que tuvo durante los años que se menciona en el artículo, permite identificar como las funciones de los farmacéuticos estaban sometidas a los médicos, lo cual permite realizar una comparación a como se encuentra en la actualidad la profesión del farmacéutico.

Bogantes (2019) en la Revista Ciencia y Salud de la UCIMED, Costa Rica “Requisitos básicos para la implementación de un servicio de preparaciones magistrales”, describe cuales, con los principios fundamentales de las preparaciones magistrales de fórmulas no estériles en el campo farmacéutico, así resaltando la importancia de la calidad, seguridad y eficacia en las preparaciones.

La metodología implementada consistió en una revisión bibliográfica que permitió concluir que es fundamental que los farmacéuticos sigan criterios de elaboración precisos, cuenten con instalaciones adecuadas, utilicen el equipo correcto y manejen los componentes de manera adecuada esto con el fin de obtener preparaciones de calidad y brinden el efecto terapéutico y cumplan con las necesidades del paciente ²¹.

Nos brinda información sobre los criterios para elaboración de una preparación magistral para cada fármaco, otro dato provechoso para la investigación es que menciona cual es la comparación de registro maestro de formulación y registro de preparación magistral.

Rodríguez et al (2018), en la Revista Ciencia y Salud de la UCIMED, Costa Rica, “Guía para la implementación de las buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales en Costa Rica” el objetivo es realizar un análisis de comparación de diferentes Guías de Buenas Prácticas de Elaboración o Manufactura (BPM) de Preparaciones Magistrales.

En el artículo se utilizó como metodología una revisión bibliográfica, donde se analizó la guía de elaboraciones magistrales hospitalaria de Madrid, España obteniendo

información de mayor cantidad que las demás y siendo la guía de buenas prácticas en preparación en farmacia buenos aires, argentina que obtuvo menor información. ²²

Este antecedente analizado aporte información importante porque indica que cada país debe poseer una guía en la cual puedan orientarse, en caso de no tener una, pueden guiarse por la más cercana a su país, por ejemplo, en el caso de, Costa Rica no tiene una guía oficial por el cual se utiliza la de Estados Unidos siguiendo las recomendaciones en la Farmacopea, UPS.

Bogantes (2018), en la Revista Ciencia y Salud de la UCIMED, Costa Rica, “Aspectos generales para la habilitación de una farmacia de preparaciones en Costa Rica ” el objetivo de la investigación fue identificar que Costa Rica carece de una estructura sólida para el control de establecimiento de preparaciones magistrales esto con respecto a otros países.

La metodología empleada fue una revisión bibliográfica donde se analizó que Costa Rica ha dejado de lado a las preparaciones magistrales como rama de la profesión farmacéutica por lo que se requiere de un cambio en su estructura, percepción, formación y regulación para implementar este servicio con mayor regularidad ²³.

El antecedente nos brinda una percepción de como en las últimas décadas ha predominado la mentalidad de que todos los requerimientos de la población se encuentran cubiertos por la producción industrial, por lo cual se ha generado una desvinculación del farmacéutico con la preparación de fórmulas magistrales.

CAPÍTULO II- MARCO TEÓRICO

2.1 La Farmacia en Costa Rica.

En este apartado se desarrolla la historia de la farmacia en Costa Rica, brindando información desde sus orígenes.

2.1.1 Historia.

El desarrollo de la profesión como farmacia en Costa Rica ocurrió en el siglo XIX básicamente ligado a la industrialización de los medicamentos en esa época, pero con un ligamen estrecho, ya que la mayoría de las boticas estuvieron regentadas por médicos a cargo, esto debido al decreto promulgado en 1841 por don Braulio Carrillo en ese entonces Jefe de Estado de Costa Rica, quien autorizaba a los médicos y cirujanos tener una botica y despachar en ella esto durante dos años y con el propósito de que cada uno enseñara a una persona las políticas y los procesos que se llevaban en la farmacia con el objetivo de no tener personas empíricas trabajando en esta profesión ²⁴.

Todavía para el 20 de julio de 1849, dada la escasez de farmacéuticos, el Dr. Castro Madriz, volvió a autorizar a los médicos la propiedad de farmacias hasta que la cantidad de farmacéuticos en toda la nación aumentara, esto ocurrió hasta la fundación del Hospital San Juan de Dios, donde la enseñanza de la Farmacia se impartió por varios años hasta la fundación de la Escuela de Farmacia el 8 de febrero de 1897.

La Escuela de Farmacia, desde su fundación hasta la creación del Colegio de Farmacéuticos en 1902, fue dependencia de la Facultad de Medicina, Cirugía y Farmacia, el aprendizaje de la profesión farmacéutica estuvo bajo las órdenes del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica hasta la fundación de la Universidad de Costa Rica, en el año 1940, ya pasando a ser parte integral de la misma como Facultad de Farmacia ²⁴.

La Facultad de Farmacia no solo ha permitido desarrollar las ciencias médicas, sino que también ha creado instituciones que le han permitido acercarse a la comunidad costarricense, como por ejemplo brindando servicios como centros de información acerca de medicamentos, información sobre intoxicaciones. Otro aspecto de importancia es la generación de proyectos de investigación para esto se consolidó la fundación del Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR), en 1991, cuya misión es desarrollar la investigación farmacéutica, se intensificó con la creación del Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA), gracias a estos avances ha

permitido que la profesión como farmacéutico crezca y sea un pilar de importancia en la Salud Pública costarricense ²⁵.

2.2 Preparaciones Magistrales en Costa Rica.

En Costa Rica, las preparaciones magistrales están reguladas por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y la Ley de Medicamentos. Esto garantiza que se elaboren con altos estándares de calidad y seguridad y también se basa en otras guías de buenas prácticas de manufactura ya que en Costa Rica no tiene una guía propia.

2.3 Legislación Nacionales.

A continuación, se presenta el marco legal nacional que abarca el proceso de elaboración y venta de los medicamentos y tiene impacto en las preparaciones magistrales y los establecimientos farmacéuticos relacionados.

2.3.1 Ley General de Salud de Costa Rica. Ley No 5395.

Es función esencial del Estado velar por la salud de la población costarricense es por eso que al Poder Ejecutivo le corresponde por medio del Ministerio de Salud Pública la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas, tendrá potestad para dictar reglamentos autónomos con respecto al tema ²⁶.

Según la Ley General de Salud de Costa Rica, Ley N° 5395, un medicamento se define generalmente como cualquier sustancia o combinación de sustancias que se utilice para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar enfermedades en los seres humanos o en los animales. ²⁶

Para la instalación y operación de los establecimientos farmacéuticos es necesario de la inscripción en el Ministerio, previa autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos. La Ley General de Salud establece que todos los propietarios o administradores de los laboratorios que se dediquen a la elaboración o manipulación de medicamentos de origen biológico o inyectables deberán acreditar, también, que disponen de los elementos necesarios para realizar todas las pruebas que aseguren la identidad, eficacia, seguridad y esterilidad del producto y que existan los medios adecuados para la seguridad de su personal y los de conservación de las materias primas que se utilizan para la elaboración de las formulaciones magistrales ²⁷.

2.3.2 Colegio de Farmacéuticos.

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 ²⁸.

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 No 13 del Código de Ética ²⁹.

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 ³⁰.

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

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

El objetivo de este reglamento como lo menciona“ 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”.

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 ³¹.

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

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.

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

En cuanto al recurso humano el establecimiento debe estar a cargo de un regente farmacéutico debidamente incorporado al colegio profesional, el cual debe permanecer durante todo el horario de atención con un máximo de doce horas por día. Además, el establecimiento debe contar con personal de apoyo.

La importancia de señalar esta norma de habilitación de farmacias es debido a que menciona el equipo mínimo para preparaciones magistrales en farmacias. Entre estos se tienen el 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 ³².

La Ley General de Salud de Costa Rica establece que, para la elaboración de preparaciones magistrales, es obligatorio contar con un cubículo exclusivo destinado únicamente a esta actividad, por lo cual, este espacio no puede ser el mismo donde se dispensan medicamentos comerciales, garantizando así la adecuada separación y la reducción de riesgos de contaminación, ya que, esta normativa busca asegurar la calidad y seguridad de las preparaciones magistrales y proteger la salud de los pacientes.

Esencialmente, esto significa que en este país cualquier farmacia puede fabricar medicamentos magistrales sin necesidad de cumplir estrictamente y certificarse ante la entidad reguladora por Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Laboratorio y aun así ser considerada “legal”.

2.4 Legislación a nivel internacional.

En seguida, se realizará un recorrido por parte de la legislación a nivel internacional de las farmacias y medicamentos de tipo formulaciones magistrales.

2.4.1 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, 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.

Este contempla 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 el conocimiento y experiencia necesarias, la elaboración de cualquier preparado solo puede realizarla un farmacéutico o, bajo su control directo ³³.

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

Esta Ley se considera el pilar de la regulación legislativa de la Real Farmacopea Española, del Formulario Nacional y de los Medicamentos, ya que esta se base en las regulaciones y normas que se deben seguir en base a las formulaciones magistrales, indica que las fórmulas magistrales se elaboraran en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el formulario nacional.

El artículo 7 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, de Medicamentos, establece una prohibición clara y contundente: la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales queda totalmente vetada. Esta restricción se basa en la naturaleza específica de estos medicamentos ³⁴.

2.4.3 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 estas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

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 ³⁵.

2.4.4 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, se 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 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 ³⁵.

2.4.5 Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015.

A los efectos de esta ley se entenderá por:

“Fórmula magistral”: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas.

La ley recomienda cuales deben ser los requisitos que deben presentar las de las fórmulas magistrales para su elaboración, como por ejemplo dichas preparaciones se llevarán a cabo en oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que estén legalmente establecidos y cuenten con los medios adecuados para su correcta preparación. Estos

establecimientos deben cumplir con todas las normativas y exigencias contempladas en el Formulario Nacional, para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos preparados de forma personalizada, un requisito esencial que se menciona en la ley que todas las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su utilización.

En el caso de los preparados oficinales, deberán cumplir las normas de la Real Farmacopea Española y estar enumerados y estos deberán estar descritos en el Formulario Nacional.

2.4.6 Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales («BOE» núm. 65, de 16 de marzo de 2001)

El objeto de esta norma es brindar al farmacéutico las herramientas necesarias para asegurar que cada preparación que elabore cumpla con los más altos estándares de calidad. A través de esta regulación, se busca que el profesional farmacéutico pueda garantizar que sus fórmulas no solo sean efectivas y seguras, sino también que respondan a las necesidades de los pacientes de manera confiable.

Al establecer directrices claras sobre la manipulación de ingredientes, las condiciones de almacenamiento y los procedimientos de fabricación, esta norma tiene como objetivo minimizar los riesgos asociados con la preparación de medicamentos personalizados. Además, le otorga al farmacéutico una guía sólida que le permite controlar y verificar cada etapa del proceso, desde la selección de las materias primas hasta la entrega del producto final al paciente.

La norma indica que se debe tener un control por lo que se utiliza fichas técnicas para ello:

Figura 1 Ficha de registro de formulación magistral.

Figura 2 Ficha datos de la fórmula magistral/preparado oficial.

Ficha de registro de formulación magistral

Nombre:

Composición:

Modus operandi:

Utillaje utilizado:

Registro / lote:

Datos de la fórmula magistral / preparado oficial

Forma farmacéutica:.....Cantidad elaborada:..... Fecha de elaboración:.....

Datos de las materias primas

Principios activos / Excipientes	Número de control o lote	Cantidad pesada	Unidad

Datos del material de acondicionamiento

Tipo	Número control	Unidades

Personal elaborador

Farmacéutico/s.....

Auxiliares (indicar nombre y apellidos).....

Fuente: Imagen tomada de Formulario Nacional Tercera Edición.⁴⁴

La ficha de datos de la Fórmula Magistral o Preparado Oficial es un documento esencial en la práctica farmacéutica que garantiza la calidad y seguridad de los medicamentos elaborados a medida. Este documento incluye información vital como el nombre del preparado, sus ingredientes, las concentraciones de cada uno y el método de preparación, asegurando transparencia en el proceso.

Además, la ficha detalla las condiciones de almacenamiento y la vida útil del preparado, lo cual es crucial para mantener la eficacia y seguridad del medicamento. También incluye información sobre la presentación, como el tipo de envase y etiquetado,

que facilita la identificación y uso adecuado por parte del paciente o profesional de la salud.

La ficha de datos debe ser elaborada y firmada por un profesional farmacéutico, quien se asegura de que todos los parámetros cumplan con la normativa vigente y las buenas prácticas de manufactura. En algunos casos, puede incluir advertencias sobre posibles efectos secundarios o interacciones con otros medicamentos, lo que contribuye a un uso responsable y seguro. En resumen, este documento es fundamental para la personalización de tratamientos y para salvaguardar la salud de los pacientes mediante la producción de fórmulas magistrales de alta calidad.

2.5 Fórmula Magistral.

En seguida se desarrollará el tema de “fórmula magistral”, en donde se establecerá desde sus inicios hasta sus usos.

2.5.1 Historia.

Desde tiempos inmemoriales, el hombre ha recolectado plantas para la preparación de remedios contra las enfermedades, estos remedios para la salud solían estar en manos de hechiceros o sacerdotes, durante sus prácticas religiosas, curativas, y otras de índole mágicas realizaban estas formulaciones para ofrecerle cura a los enfermos, durante la edad media el farmacéutico empieza su actividad, pero al margen del médico y se asocian para realizar preparaciones magistrales en su botica ³⁶.

Durante la edad moderna nacen y proliferan farmacopeas y los formularios, así surge la formulación magistral como base de la actividad farmacéutica. Se constituyeron como base de la actividad farmacéutica, junto con la formulación oficial, las fórmulas magistrales, elaboradas en las farmacias o boticas, fueron durante siglos los únicos medicamentos disponibles, e incluso a mediados del siglo pasado suponían el 60% de las prescripciones médicas ³⁷.

Con la aparición de las especialidades farmacéuticas, la formulación magistral pasó a ser únicamente un procedimiento usado en tratamientos especiales, con la finalidad de corregir lagunas terapéuticas o para aplicar dosis especiales de medicamentos específicos. En la actualidad es notable el interés, a pesar de que el volumen de dispensaciones no es tan grande con respecto al número de medicamentos industriales dispensados y utilizados

por las personas lo que es considerada una alternativa que responde a las más modernas tendencias de individualizar los tratamientos, y mejorar la adherencia terapéutica en los pacientes.³⁸

A pesar de ello, en la presente década se está experimentando un incremento de la terapia individualizada y han contribuido a una medicina más universalizada, ya que se fomenta la elaboración de fármacos fabricados a partir de fórmulas magistrales ajustadas a las necesidades terapéuticas de cada paciente, porque los medicamentos industriales no cubren totalmente esas necesidades.

2.5.2 Definición.

El punto de arranque se encuentra en la Ley del Medicamento de 1199, de Inglaterra, donde se define la formulación magistral y donde claramente se indica en su artículo 6, que las fórmulas magistrales son medicamentos legalmente reconocidos:

Solo serán medicamentos los legalmente reconocidos como tales y que se enumeran a continuación: a) Las especialidades farmacéuticas, b) Las fórmulas magistrales, c) Los preparados o fórmulas oficinales y d) Los medicamentos prefabricados³⁹.

Asimismo, una fórmula magistral se puede definir como aquella fórmula que contiene un medicamento destinado a un paciente en específico, que es preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para complementar exactamente una prescripción médica detallada de las sustancias medicinales que deben ser utilizadas, para dicha formulación se debe formular según las normas técnicas y científicas de dispensado en una farmacia o servicio farmacéutico, y con la información correspondiente para el usuario para su uso.

La elaboración de fórmulas magistrales es una actividad que se ha realizado tanto en los servicios de farmacia de hospital, como en oficina de farmacia llamada boticas en años anteriores. Esta modalidad de elaboración disminuyó durante una época, pero en la actualidad ha ido surgiendo su uso nuevamente por las limitaciones que existen para el tratamiento de ciertas patologías⁴⁰.

Entonces, se define la formulación magistral como un producto medicinal elaborado por el farmacéutico o bajo su supervisión, adaptado a distintas concentraciones de principios activos, formas farmacéuticas y vías de administración para cumplir con una prescripción dirigida a un paciente en particular, satisfaciendo necesidades específicas. Esta

preparación se lleva a cabo siguiendo las buenas prácticas de elaboración y control de calidad, y está destinada para un despacho inmediato ⁴¹.

Las preparaciones magistrales están en ventaja frente a los fármacos preparados industrial en ciertos puntos, por tanto, se recomienda su uso cuando se requiera utilizar un principio activo que no está disponible en el mercado o no se encuentra en la concentración que necesita el paciente o su vía de administración se debe cambiar por algún requerimiento en especial.

2.5.3 Aplicación de las fórmulas magistrales.

Algunas de las aplicaciones de las formulaciones magistrales se enumeran a continuación:

2.5.3.1 Cubrir lagunas terapéuticas: resolver vacíos terapéuticos, lo cual resulta fundamental en determinados pacientes o patologías, para los cuales no existen medicamentos industriales específicos para sus necesidades, 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).

2.5.3.2 Los preparados magistrales pueden utilizarse en cualquier especialidad médica, siempre y cuando el médico considere la formulación magistral como un recurso terapéutico alternativo para una patología que presenta el paciente. Sin embargo, las especialidades en las que habitualmente se vuelven necesarias son Dermatología, pediatría y Ginecología.

2.5.3.3 Solucionar situaciones donde exista la retirada de algún medicamento del mercado o el desabastecimiento de este, esto para que el paciente continúe con el fármaco.

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

2.5.3.5 Individualizar el tratamiento a características propias de un paciente ³⁸.

2.5.4 Fórmula magistral tipificada.

Es aquella fórmula magistral que su uso es frecuente igual que la utilidad terapéutica que presenta, esta se encuentra dispuesta en el Formulario Nacional (FMT), el cual es el libro oficial que contiene, en forma de monografías, las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición y preparación, así como las normas de correcta preparación y control. Por otro lado, se tiene los preparados oficinales (PO) los cuales son reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y las materias primas que intervienen en su composición y preparación, así como las normas de correcta elaboración y control de calidad ⁴².

2.5.5 Preparado Oficial.

Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, este preparado es enumerado y descrito por el Formulario Nacional.

Las preparaciones oficinales también son fórmulas magistrales, pero son fijas en cuanto a sus componentes y dosis, farmacopea, para que sean siempre iguales, las elabore quien las elabore.

Se hace mención sobre los requisitos que deben de cumplir los preparados oficinales:

2.5.5.1 Cumplir con las normas establecidas por la Farmacopea.

2.5.5.2 Deben ser preparados estrictamente por un farmacéutico o bajo su dirección siguiendo todas las buenas prácticas de manufactura.

2.5.5.3 Deberán estar presentados y ser dispensados bajo principio activo o, en su defecto por medio de una denominación común o científica.

2.5.5.4 Los preparados oficinales deben presentar el nombre del responsable farmacéutico que lo haya preparado, y poseer la información necesaria para que le dé características de correcta identificación, conservación y utilización ⁴⁰.

2.5.6 Diferencias entre formulación magistral y preparado oficial.

A continuación, se presenta una tabla que desarrolla las diferentes diferencias entre un preparado oficial y la fórmula magistral.

Tabla 1 Diferencias entre fórmula magistral y preparado oficiales.

Preparado oficial	Fórmula magistral
Todos y cada uno de ellos están descritos en libros oficiales: Formulario Nacional o distintas farmacopeas.	No suelen estar descritas en el Formulario Nacional (solo lo están las FM tipificadas).
En algunas regiones, pueden dispensarse sin receta, en España, mientras que, en Costa Rica, sí debe contenerla.	Necesitan receta para su dispensación.
Se basa en fórmulas estándar para uso general.	Destinado a un paciente en concreto e individualizado.
Sigue estándares preestablecidos en documentos oficiales.	Sigue una prescripción médica específica y única.
Se pueden preparar varias unidades, dependiendo del número de pacientes y de la estabilidad del preparado.	Se prepara una única vez, y los componentes y proporciones son establecidos por el médico prescriptor.

Fuente: Elaboración propia, con base en la referencia ³⁶.

2.5.7 Criterios para Elaboración de una Preparación Magistral para cada Fármaco.

Existen criterios esenciales para la elaboración de una preparación magistral para cada fármaco en específico para proporcionar una base sólida garantizando que estas formulaciones personalizadas cumplan con los estándares calidad, algunos de estos son: Revisión de las dosis, la seguridad y el uso previsto de la preparación, crear un registro Maestro de formulación, los ingredientes deben tener identidad, calidad y pureza esperadas, las preparaciones magistrales se elabora en área limpia y sanitizada, seleccionar el equipo de preparación magistral adecuado para cada preparación, establece Fecha de Límite de Uso indicada en el etiquetado y el envase de preparación se etiqueta conforme a las

legislaciones estatales y federales aplicables, debe decir “Ésta es una preparación magistral²¹”.

2.5.8 Responsabilidad del preparador de las fórmulas magistrales.

Según la USP 39, versión del año 2019, en el capítulo <795> describe las responsabilidades del preparador de estas formulaciones:

Es responsabilidad del preparador, obtener preparaciones magistrales de contenido, calidad y pureza aceptables, conforme a la receta emitida por el médico. Así como, dispensar la preparación terminada, con el envasado y etiquetado apropiados, conforme a los requisitos establecidos por agencias estatales, consejos de farmacia estatales, legislaciones federales y demás agencias reglamentarias aplicables. Además, los individuos que participen en la preparación magistral de medicamentos deberán tener la competencia necesaria en preparación magistral y deberán expandir sus conocimientos continuamente¹.

2.6 Preparación de las fórmulas magistrales

La preparación de una fórmula magistral requiere una comprensión de la fisiología humana, los principios farmacológicos, y las propiedades fisicoquímicas de los ingredientes a utilizar. Se debe tomar en cuenta cada paciente ya que estos tienen características únicas y, por ello, la personalización de medicamentos es clave para optimizar la terapia. Al mismo tiempo, el profesional debe seguir normas estrictas para asegurar la calidad, minimizando cualquier riesgo que pudiera comprometer la salud del paciente²¹.

La preparación de fórmulas magistrales requiere seguir pasos esenciales para garantizar su calidad y seguridad. En primer lugar, se recibe y analiza la receta médica emitida por el médico tratante, verificando que cumpla con todos los requisitos legales y técnicos. El farmacéutico, como profesional responsable, puede negarse a elaborar la fórmula si detecta incompatibilidades químicas o farmacotécnicas, dosificaciones incorrectas (ya sea sobredosis o subdosis) u otras irregularidades que no pueda resolver dentro de su ámbito de competencia. Posteriormente, se seleccionan y pesan los ingredientes en un área de trabajo limpia, libre de materiales ajenos a la preparación, realizando los ajustes necesarios relacionados con pérdidas por secado, contenido de

agua, valoración o potencia, para asegurar que la fórmula cumpla con las proporciones cuali-cuantitativas requeridas.

A continuación, se realiza un control de calidad exhaustivo para garantizar que el producto final cumpla con los estándares de seguridad y eficacia, lo que incluye pruebas como análisis de pH, viscosidad, peso, uniformidad del contenido y estabilidad de la mezcla. Finalmente, se asigna una fecha de vencimiento adecuada, ya que estas preparaciones están diseñadas para ser utilizadas dentro de un período limitado que garantice su seguridad y eficacia durante el tratamiento prescrito. Este proceso integral asegura que el producto elaborado sea seguro, efectivo y adecuado para el paciente. Por ejemplo, en:

- Formulaciones no acuosas: noventa días, a menos que un ingrediente o estudio específico indique una mayor o menor estabilidad. Ejemplo: Ungüento de ácido salicílico al 10% en petrolato.
- Formulaciones acuosas con conservantes: Ejemplo: Una loción para el acné con peróxido de benzoico en solución acuosa con conservante No más de treinta y cinco días.
- Formulaciones sólidas: 180 días (6 meses), a menos que un ingrediente específico tenga un vencimiento más corto. Ejemplo: Polvo antifúngico con nistatina y óxido de zinc (para uso tópico).
- Formulaciones acuosas sin conservantes: No más de catorce días en refrigeración. Ejemplo: Una solución oftálmica de cloruro de sodio preparada sin conservantes.

Con respecto al etiquetado y dispensación una vez que la fórmula está lista, se etiqueta de acuerdo con las normativas vigentes, incluyendo el nombre del paciente, la composición cuali-cuantitativa de sus principios activos, la composición cualitativa de sus excipientes, su forma farmacéutica y su vía de administración, posología y condiciones de conservación, fecha de preparación y vencimiento. Además, el farmacéutico brinda una explicación clara y detallada al paciente sobre cómo usar el medicamento ⁵⁸.

2.6.1 Normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales.

Es necesaria la implantación en todas las unidades de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de un sistema de garantía de calidad, se debe asegurar

que se elaboren y controlen todos los procesos, según las normas de correcta elaboración y control de calidad. El farmacéutico quien es el encargado elaborador de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberá evaluar el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos de acuerdo con las normas, mediante la realización y registro de autoinspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctoras necesarias.

Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) son los «procedimientos escritos y aprobados, según normas de correcta elaboración y control de calidad (Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero), que describen de forma específica las actividades que se llevan a cabo en la elaboración de preparados farmacéuticos, así como su control de calidad», y también, un procedimiento debe contener un título claro, el objetivo, el alcance, y los materiales y equipos necesarios. Incluir un paso a paso detallado es crucial para garantizar la reproducibilidad. Sumado a ello, deben especificarse las normas de seguridad y las prácticas de calidad. En los registros de formulación, se espera encontrar información sobre las cantidades de ingredientes, las condiciones de preparación, los lotes producidos, y el responsable de la formulación, lo que asegura trazabilidad y cumplimiento normativo.

Con esta documentación se busca que todo el personal involucrado sepa lo que tiene que hacer, cuándo y cómo, deben poseer toda la información necesaria para un correcto proceder en la formulación magistral. Además, si se producen fallos en alguna etapa de los procedimientos de preparación de formulaciones magistrales estos puedan ser localizados, identificados y, en adelante, se pueda aprender de ellos ⁴⁰.

Resulta crucial conocer los requisitos específicos que deben cumplir las fórmulas magistrales, ya que cualquier desviación en la formulación, dosis o calidad del producto podría poner en riesgo la salud del paciente algunos de ellos son:

- Estas deber ser preparadas con sustancias o materia prima reconocidas legalmente en el país.
- Se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.
- En su preparación se observarán las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad. Deberá existir documentación escrita de todo lo referente a procedimientos de actuación básicos, materias primas,

material de acondicionamiento, procedimientos de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales y el registro de todas las actividades llevadas a cabo en este sentido.

- Todas las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización ⁵⁹.

2.7 Tipos de fórmulas magistrales.

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 las vías de administración, el tipo de patología a tratar, entre otras ⁵⁰.

La clasificación de las fórmulas magistrales puede realizarse según diversos criterios, como la vía de administración, la forma farmacéutica o el tipo de paciente al que se destinan algunas de las preparaciones magistrales como, por ejemplo:

1. Según la vía de administración:

- Oral: Soluciones, jarabes, suspensiones, cápsulas, comprimidos.
- Tópica: Cremas, pomadas, geles, lociones, aerosoles.
- Ótica: Gotas óticas.
- Nasal: Gotas nasales, aerosoles nasales.
- Oftálmica: Gotas oftálmicas, colirios.
- Rectal: Supositorios, enemas.
- Vaginal: Óvulos, cremas vaginales.
- Parenteral: Ampollas, viales.

2. Según la forma farmacéutica:

- Sólidas: Cápsulas, comprimidos, polvos, gránulos.
- Semisólidas: Cremas, pomadas, geles, pastas.
- Líquidas: Soluciones, suspensiones, emulsiones.

3. Según el tipo de paciente:

- Pediátricas.
- Geriátricas.
- Oncológicas.
- Dermatológicas.
- Veterinarias.

2.7.1 Formas farmacéuticas estériles.

Son preparados que están libres de contaminantes bacterianos o fúngicos, ya que estos fármacos son diseñados para ser introducidos al interior del organismo a través de la vía parenteral o están en contacto directo con mucosas.

Los cuidados especiales en la preparación de productos estériles son fundamentales para garantizar la seguridad y la efectividad de los tratamientos. Es esencial que el personal involucrado en este proceso esté debidamente capacitado y cumpla con protocolos estrictos de higiene. Además, deben ser evaluados regularmente en cuanto a su competencia y cumplimiento de las normativas de control de infecciones ⁶⁰.

Las instalaciones donde se realizan estas preparaciones deben diseñarse específicamente para mantener condiciones de esterilidad. Esto incluye áreas limpias y clasificadas, que eviten la contaminación cruzada y que cuenten con sistemas adecuados de ventilación y presión diferencial. El uso de materiales y superficies lisas y no porosas facilita la limpieza y desinfección de las áreas de trabajo ⁶¹.

La limpieza es otro aspecto crítico. Todas las superficies, equipos y utensilios deben desinfectarse meticulosamente antes y después de cada uso. Esto incluye la implementación de un programa de limpieza y desinfección que esté documentado y se lleve a cabo de manera rutinaria. Asimismo, es crucial establecer controles ambientales para monitorear la calidad del aire y detectar cualquier potencial de contaminación microbiana ⁶².

Garantizar un entorno controlado y limpio, junto con la capacitación adecuada del personal y protocolos rigurosos de limpieza, son elementos claves en la preparación de

productos estériles. Estas medidas ayudan a prevenir infecciones y asegurar la calidad del producto final.

En el capítulo general de la USP <797> se describe los requisitos necesarios para minimizar cualquier posible lesión e incluso la muerte de pacientes humanos y animales provocada por la no esterilidad de las preparaciones magistrales alguna de ellas es:

- a) Evitar un exceso de endotoxinas bacterianas.
- b) Una variabilidad respecto a la concentración prevista de los ingredientes correctos.
- c) Incompatibilidades físicas y químicas.
- d) Presencia de contaminantes químicos y físicos.
- e) El uso de ingredientes de calidad inapropiada ⁴¹.

En la siguiente tabla se clasifica las fórmulas farmacéuticas estériles, según su forma farmacéutica.

Tabla 2 Agrupaciones de las formas farmacéuticas estériles.

Forma farmacéutica	Tipo de forma farmacéutica
Preparados estériles líquidos.	Ampollas. Viales. Sueros.
Polvos estériles.	Antibióticos para reconstituir.
Ungüentos estériles.	Oftálmicos.
Gotas estériles.	Oftálmicos.

Fuente: Elaboración propia, con base en la referencia ⁴¹.

2.7.2 Formas farmacéuticas no estériles.

Se les conoce como formas farmacéuticas no estériles a aquellos preparados que permiten la presencia de una carga bacteriana, siempre y cuando sea una cantidad limitada, según la Farmacopea, son de las más comunes que se conocen y establecidas por muchos regímenes y órganos del ámbito farmacéutico a nivel global.

Existen principios generales de preparación magistral de formulación no estéril que se deben seguir:

- Los elementos de las sustancias o ingredientes de la preparación magistral deben tener su identidad del producto, calidad asegurada y pureza.
- Todos los instrumentos deben estar sanitizados y limpios
- Solo puede elaborar el personal autorizado en las operaciones de preparación ²¹.

En tabla se representa la agrupación de las formas farmacéuticas no estériles esta según su forma farmacéutica y el tipo de presentación que se puede utilizar para dicha preparación.

Tabla 3 Agrupaciones de las formas farmacéuticas no estériles.

Forma farmacéutica	Tipo de forma farmacéutica
Sólidos Orales	Grageas. Comprimidos. Cápsulas.
Semisólidos	Crema. Ungüento. Supositorio. Óvulo. Geles.
Líquidos	Jarabe. Suspensiones. Lociones. Gotas.

Fuente: Elaboración propia con base en la referencia ²¹.

2.7.3 Preparaciones peligrosas: identificación y cuidados especiales.

Las preparaciones peligrosas son aquellas formulaciones medicamentosas que representan un riesgo significativo para la salud del personal que las manipula, así como para los pacientes y el medio ambiente. Estas preparaciones incluyen, pero no se limitan a, antineoplásicos, agentes inmunosupresores, hormonas y ciertas sustancias antimicrobianas. Según la National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), estas sustancias

se clasifican como peligrosas debido a su potencial para causar toxicidad, carcinogenicidad, mutagenicidad o efectos negativos en la reproducción ⁶³.

Por su parte, el capítulo 800 de la United States Pharmacopeia (USP), proporciona directrices para la manipulación segura de estos fármacos peligrosos, enfatizando la importancia de procedimientos adecuados y controles de seguridad para proteger tanto a los trabajadores como a los pacientes⁶⁴. Este capítulo resalta que las preparaciones peligrosas deben manejarse en áreas diseñadas específicamente para ese propósito, utilizando técnicas de contención y equipos de protección personal (EPP) adecuados.

2.7.4 Causas de clasificación como peligrosas.

Los medicamentos se consideran peligrosos por varias razones. La capacidad de causar daño a través de la exposición directa, ya sea por inhalación, dermal o ingestión, es una de las principales razones por las que se requiere un manejo riguroso. Muchos de estos fármacos pueden producir efectos adversos incluso a dosis mínimas, lo cual eleva su riesgo en comparación con medicamentos más comunes ⁶⁵.

Algunos ejemplos notables incluyen la quimioterapia utilizada en el tratamiento del cáncer, que puede ser altamente efectiva, pero viene acompañada de efectos secundarios graves. Si se manipulan incorrectamente, estos medicamentos pueden dañar a los trabajadores, provocar reacciones adversas en los pacientes, o incluso contaminar el ambiente en el que se preparan o administran ⁶⁶.

2.7.5 Cuidados especiales en la preparación de las formulaciones magistrales.

La preparación de formulaciones magistrales es un proceso que requiere un alto nivel de precisión, conocimiento técnico y compromiso con la seguridad del paciente. Se debe tomar en cuenta algunos aspectos:

1. Capacitación del personal.

El primer paso para la manipulación de preparaciones peligrosas es la capacitación adecuada del personal. Todos los profesionales que participan en la preparación, administración y disposición de estos productos deben ser entrenados no solo en las técnicas de manipulación, sino también en la identificación de los riesgos asociados. Deben recibir

formación sobre el uso de EPP y estar informados sobre los procedimientos a seguir en caso de exposición accidental ⁶⁷.

2. Instalaciones y equipos de protección.

La USP 800 establece que las preparaciones peligrosas deben llevarse a cabo en áreas diseñadas específicamente, como las áreas de "compounding" de fármacos peligrosos, que utilizan gabinetes de bioseguridad de tipo II o un sistema de ventilación que garantice un flujo de aire adecuado⁶⁸. Estas áreas deben contar con filtración HEPA y sistemas de presión negativa para evitar la contaminación cruzada y proteger el entorno circundante.

El equipo de protección personal es esencial, donde, los profesionales deben usar guantes desechables aprobados, batas de protección, y en algunos casos, mascarillas con ventilación, para minimizar la exposición. Es crucial que los guantes se revisen regularmente durante el trabajo y se cambien inmediatamente si se percibe cualquier signo de daño o contaminación ⁶⁹.

3. Técnicas de manipulación bastante específicas.

Las técnicas de manipulación para preparaciones peligrosas incluyen el uso de sistemas de contención, como la utilización de un "closed system transfer device" (CSTD), que ayuda a prevenir derrames y liberar aerosoles al ambiente⁷⁰. Además, es importante seguir un protocolo de "limpieza de derrames" que sea claro y accesible en caso de un incidente. Este protocolo debe incluir pasos específicos sobre cómo actuar, a quién notificar y cómo desinfectar el área afectada.

4. Monitoreo y control ambiental.

El monitoreo ambiental es otro componente esencial en la preparación de fármacos peligrosos. Esto incluye la verificación regular de los niveles de contaminantes potenciales en el aire y en las superficies de trabajo. Es recomendable realizar pruebas periódicas para asegurar que los sistemas de ventilación funcionen adecuadamente y que no haya compromisos en la integridad del espacio de trabajo ⁷¹.

Las áreas donde se manipulan estos agentes peligrosos deben ser sometidas a limpieza profunda y desinfección regularmente, siguiendo protocolos que aseguren que no queden residuos de los productos utilizados. Esto no solo protege al personal, sino que también asegura que el entorno de atención al paciente sea seguro ⁷².

5. Almacenaje y eliminación efectiva.

Otra área crítica es el almacenamiento y la eliminación adecuada de las preparaciones peligrosas. Los medicamentos peligrosos deben ser almacenados en contenedores o áreas designadas, etiquetados claramente para evitar manipulaciones indebidas. La eliminación de estos productos debe llevarse a cabo siguiendo las normativas ambientales y de salud pública, para minimizar el riesgo de exposición fuera del entorno de salud ⁷².

2.7.6 Formas farmacéuticas semisólidas de aplicación tópica.

Las formas semisólidas en farmacología comprenden un grupo diverso de preparados que se distinguen principalmente por su mayor viscosidad en comparación con el agua, otorgándoles una consistencia intermedia entre lo líquido y lo sólido. Estos preparados se aplican directamente sobre la piel o en algunas mucosas, con el propósito de generar un efecto local o de facilitar la absorción de los medicamentos que llevan en su composición. Están formulados a partir de una base, también conocida como vehículo o excipiente, que puede ser sencilla o compuesta, y en la cual se disuelven o dispersan los principios activos de la fórmula ⁵³.

Una de las principales diferencias entre las distintas formas semisólidas radica en su contenido de agua, lo que determina sus características y usos específicos:

- El ungüento no contiene agua en su formulación, lo que le da una textura más grasa y oclusiva ya que forman una capa impermeable sobre la piel que dificulta la evaporación del agua. Por esta capacidad para retener el agua interna y el sudor, suavizan e hidratan el pie ideal para crear una barrera protectora.

No absorben exudados acuosos, debido a estas propiedades, los ungüentos están indicados en dermatosis muy secas, en áreas donde la piel es gruesa como las palmas, las plantas, codos y rodillas. Son la base ideal para lesiones muy secas, como por ejemplo la psoriasis, por lo contrario, están contraindicados en zonas infectadas y lesiones exudativas, ya que su efecto oclusivo empeoraría la infección ⁵³.

- La pomada tiene una cantidad moderada de agua, menor que la de una crema, pero mayor que la de un ungüento, lo cual permite una aplicación más suave sin dejar de ser bastante oclusiva. 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 zonas pilosa ⁵³.

- La crema es la forma semisólida que contiene el mayor porcentaje de agua, generalmente supera el 50%, lo cual facilita su absorción y la hace menos grasosa, ideal para aplicaciones donde se busca una rápida penetración y una textura ligera. Estas se dividen en dos tipos ⁵³.

Cremas lipófilas o emulsiones de agua dispersa en grasa, llamadas cremas water in oil (W/O). Ideales para formular fármacos liposolubles. Se recomiendan en casos de piel seca o dermatosis crónica. Son adecuadas para liberar principios activos en la piel. Debido a su mayor proporción de grasa, no se quitan con agua ⁵³.

Cremas hidrófilas o emulsiones de grasa en agua o crema oil in water (O/W). Son las más adecuadas para formular fármacos hidrosolubles.

- Geles: Son sustancias semisólidas, que se forman al tratar líquidos con gelificantes. A la temperatura de la piel disminuye su viscosidad ⁵³.

Cada uno de estos preparados responde a necesidades específicas en el ámbito dermatológico y terapéutico, dependiendo del tipo de piel, la condición a tratar y el grado de penetración requerido para el principio activo.

2.7.4.1 Criterios de selección de formas farmacéuticas semisólidas.

La selección de una forma farmacéutica semisólida adecuada para el tratamiento tópico depende de una serie de factores que aseguren no solo la efectividad del medicamento, sino también la comodidad y seguridad para el paciente. Estos criterios son esenciales en Dermatología, donde el éxito del tratamiento depende en gran medida de la elección correcta.

1. Localización de la lesión, por el diferente grosor de la capa córnea y el grado de vascularización de la zona a tratar, se debe elegir el vehículo más adecuado:

- Facial: conviene usar excipientes con la menor grasa posible para evitar la aparición de comedones: lociones, geles, emulsiones y cremas de poco contenido lipídico.

- Pliegues: son de elección los fomentos, pastas o polvos, para que absorban la humedad.

- Capilar y zonas vellosas: las lociones y geles son los vehículos indicados.⁵³

2. Estado de la piel. Se debe tener en cuenta el estado del estrato córneo: si está ausente, dañado o engrosado o si la lesión es seca o con exudado, también la sensibilidad y tolerancia, por ejemplo, para pieles sensibles o áreas del cuerpo con mucosas delicadas, es importante elegir una fórmula con bajo potencial irritante, lo cual es más probable en productos con pocos excipientes ⁵³.

3. Tipo de acción farmacológica necesaria: Si se necesita una acción superficial o acción profunda o de liberación sostenida

En la figura 3 se presenta un resumen sobre las principales características de las formas farmacéuticas y cuál es su uso en cuales tratamientos son más eficientes.

Figura 3 Resumen de la selección de formas farmacéuticas.

Forma farmacéutica	Características	Tratamiento
Pasta	La pasta acuosa tiene acción superficial La pasta grasa se absorbe muy poco	Lesiones exudativas de tipo agudo o subagudo, idóneo para los pliegues
Polvos	No atraviesan la capa córnea Acción superficial	Secantes, refrescante y antiinflamatorio superficial en áreas intertriginosas
Gel	Absorción baja/media Deposita el fármaco superficialmente	Lesiones agudas, heridas exudativas Áreas pilosas y cara, pieles grasas
Crema	Absorción media, poca capacidad oclusiva Acción refrescante	Lesiones agudas, subagudas o húmedas Áreas de piel fina (axilas, cara, escroto), pieles normales
Pomada	Absorción alta, capacidad oclusiva media Acción emoliente y lubricante	Lesiones crónicas, secas o escamosas Áreas de piel gruesa (palmas, plantas) Pieles secas o hiperqueratósicas
Ungüento	Absorción muy alta, capacidad oclusiva importante y emoliente	Lesiones crónicas, dermatosis localizadas Áreas de piel gruesa (palmas, plantas), pieles hiperqueratósicas y liquenificadas Ideal para ablandar escamas y costras

Fuente: Toma de la referencia ⁵³.

2.8 Formulación magistral en el área de la Dermatología

Las preparaciones peligrosas son aquellas formulaciones farmacéuticas que pueden representar un riesgo para la salud de los trabajadores, pacientes y el medio ambiente. Estos incluyen, entre otros, antineoplásicos, hormonas y agentes inmunosupresores. De acuerdo con la lista de la National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), estas sustancias son consideradas peligrosas debido a su potencial carcinogénico, teratogénico o de mutación, así como su capacidad para causar toxicidad en funciones reproductivas⁷³.

El Capítulo 800 de la United States Pharmacopeia (USP) establece directrices claras sobre la manipulación segura de estos fármacos. La USP 800 destaca la necesidad de un entorno controlado en el que se realicen las preparaciones, enfatizando el uso de áreas y equipos diseñados específicamente para manejar sustancias peligrosas. La ventilación adecuada, como el uso de gabinetes de bioseguridad y sistemas de presión negativa, es crucial para limitar la exposición a aerosoles y superficies contaminadas⁷⁴.

La peligrosidad de estas sustancias radica en su capacidad para causar efectos adversos a dosis bajas, lo que requiere que se implementen cuidados especiales durante su preparación. Primero, el personal que manipula estos medicamentos debe recibir capacitación específica, que incluya el uso correcto de equipos de protección personal (EPP) como guantes, mascarillas y batas desechables⁷⁵, por tanto, este EPP es crucial para proteger al personal de cualquier exposición accidental.

Además de la capacitación, es necesario seguir técnicas específicas de manipulación. Esto incluye el uso de Closed System Transfer Devices (CSTDs) para minimizar el riesgo de derrames y exposiciones (4). Las áreas donde se preparan estos medicamentos deben ser limpiadas y desinfectadas de manera regular, y se deben realizar controles ambientales para monitorizar la contaminación del aire y superficies⁷⁶.

Finalmente, una adecuada gestión y eliminación de residuos es esencial. Los medicamentos peligrosos deben almacenarse en áreas designadas y contar con una eliminación conforme a las regulaciones ambientales para evitar impactos en la salud pública⁷⁷.

2.8.1 La Piel

La piel es el mayor órgano de nuestro cuerpo. Cada uno de nosotros tenemos un tipo de piel diferente y por eso necesitamos cuidados individualizados, máxime cuando se trata para curar una patología.

Es la barrera que separa nuestro medio interno del ambiente externo, desempeñando un papel fundamental en la homeostasis del cuerpo. Su función principal es regular el equilibrio de líquidos y electrolitos, ello resulta esencial para mantener el volumen de sangre en los vasos y responder a demandas de emergencia. Además, la piel contribuye al control de la temperatura corporal gracias a los vasos sanguíneos que se encuentran en sus estructuras.

Este órgano también está equipado con un sistema de receptores nerviosos que lo conecta con el entorno, permitiendo la percepción de estímulos externos. Finalmente, la piel alberga una serie de reacciones bioquímicas y biomoleculares que la mantienen en constante actividad, destacando su importancia como un órgano dinámico y multifuncional.¹⁰²

La formulación magistral es una herramienta muy útil para los dermatólogos, ya que pueden adaptar el medicamento a la piel de cada paciente, lo cual se puede tomar en cuenta cual tipo de vehículo es el más idóneo, 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, esto permiten una mayor adhesión terapéutica al poder combinar activos.

A pesar del gran avance de la industria farmacéutica en el desarrollo de medicamentos, la Dermatología es con certeza la especialidad médica en la cual más se ha desarrollado la elaboración de medicamentos de forma individualizada, esto porque los fármacos se comercializan a dosis fijas o presentan una forma farmacéutica que no cumple con las necesidades del paciente.

Existe una gran variedad de formulaciones para uso dermatológico, ya sea con fines terapéuticos o cosméticos, que se corresponden con diferentes formas farmacéuticas de diversa naturaleza físico-química⁴².

2.8.1.1 Estructura de la piel

La piel está compuesta principalmente de tres capas: la epidermis, la dermis y la hipodermis (o tejido subcutáneo). Cada una de estas capas tiene funciones únicas y está compuesta de diferentes tipos de células y estructuras.

La epidermis es la capa más externa de la piel y tiene un grosor que varía de 0.05 a 1.5 mm, dependiendo de la ubicación en el cuerpo. Está compuesta principalmente de queratinocitos, que son células que producen queratina, una proteína que proporciona resistencia y protección. La epidermis también contiene otras células, como:

- Melanocitos: Se encargan de la producción de melanina, el pigmento que da color a la piel y protege contra los daños solares.
- Células de Langerhans: Actúan como parte del sistema inmunológico de la piel, ayudando a detectar y combatir patógenos.
- Células de Merkel: Asocian la percepción táctil y se encuentran en áreas donde se requiere una alta sensibilidad.

La epidermis se divide en cinco capas:

1. Estrato corneo: La capa más externa, compuesta de células muertas y queratinizadas que se desprenden continuamente.
2. Estrato lúcido: Presente solo en áreas de piel gruesa, como las palmas de las manos y las plantas de los pies.
3. Estrato granuloso: Donde los queratinocitos comienzan a morir y se llenan de queratina.
4. Estrato espinoso: Aquí, los queratinocitos están interconectados por desmosomas, dando a la piel su resistencia.
5. Estrato basal: La capa más profunda de la epidermis, donde se producen nuevos queratinocitos.

La dermis se encuentra debajo de la epidermis y es considerablemente más gruesa, con un grosor que puede variar de 1 a 4 mm. Está compuesta de tejido conectivo, que proporciona elasticidad y resistencia. La dermis se divide en dos capas principales:

1. Capa papilar: La parte superior, rica en vasos sanguíneos y terminaciones nerviosas, que se conecta con la epidermis a través de estructuras llamadas papilas dérmicas. Estas papilas no solo ayudan en la nutrición de la

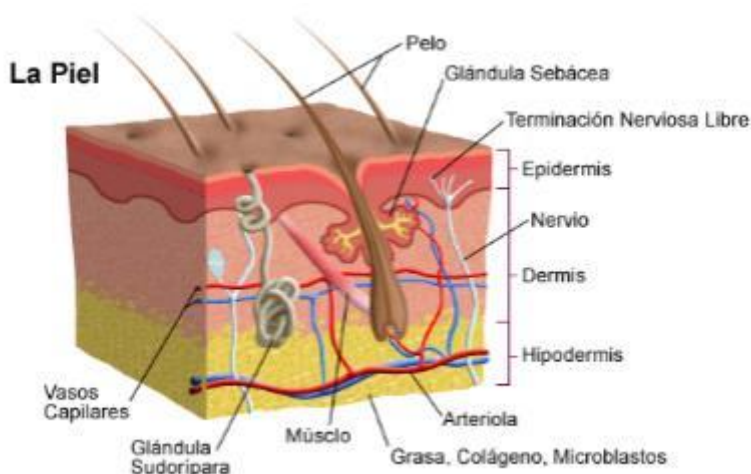
epidermis, sino que también aumentan la superficie de contacto entre las dos capas.

2. Capa reticular: Es la capa más densa de la dermis y contiene fibras de colágeno y elastina, que proporcionan fuerza y elasticidad. Además, esta capa alberga estructuras como glándulas sebáceas, glándulas sudoríparas, folículos pilosos y terminaciones nerviosas.

La hipodermis, o tejido subcutáneo, es la capa más profunda de la piel y está compuesta principalmente de grasa y tejido conectivo. Esta capa disminuye la pérdida de calor, sirve como reserva de energía y actúa como un colchón que protege los órganos internos de los impactos. Además, la hipodermis ancla la piel a los tejidos subyacentes, como los músculos y los huesos ⁷⁹.

La vascularización cutánea proviene de vasos procedentes del tejido celular subcutáneo y forma dos plexos vasculares unidos por vasos intercomunicantes; el plexo vascular profundo situado entre dermis y grasa subcutánea, y el plexo vascular superficial localizado en la zona más superficial de la dermis reticular. Del plexo superficial surgen asas vasculares hacia la dermis papilar, la epidermis carece de vasos. El flujo sanguíneo de la piel es esencial para la termorregulación; el panículo adiposo tiene función aislante del frío, mientras que al aumentar la temperatura ambiente se produce una vasodilatación que permite la disipación de calor por radiación al exterior, así como por evaporación del sudor producido por las glándulas sudoríparas.

Figura 4. Esquema de las capas de la piel.



Fuente: Imagen tomada de Anatomy of the Skin¹⁰³.

2.8.1.2 Funciones de la piel

La piel tiene múltiples funciones esenciales, que incluyen:

Protección: Actúa como una barrera frente a lesiones físicas, productos químicos, radiación ultravioleta y microorganismos.

Regulación de la temperatura: A través de mecanismos de sudoración y vasodilatación, la piel ayuda a mantener la temperatura corporal.

Percepción sensorial: Las terminaciones nerviosas en la piel permiten detectar estímulos como el tacto, la temperatura y el dolor.

Síntesis de vitamina D: La exposición a la luz solar permite que la piel convierta el colesterol en vitamina D, esencial para la salud ósea y el sistema inmunológico ⁸⁰.

2.8.1.3 Salud de la piel

La salud de la piel puede verse afectada por diversos factores, que incluyen la genética, la dieta, la exposición al sol y la higiene. Problemas comunes de la piel incluyen acné, eczema, psoriasis, dermatitis y cáncer de piel, cada uno de los cuales requiere un enfoque específico para el tratamiento y la prevención.

La hidratación es crucial para mantener la función de barrera de la piel y evitar la sequedad y la inflamación. Las cremas humectantes y los productos que contienen ingredientes como ácido hialurónico y glicerina son beneficiosos para la salud cutánea.

2.8.1.4 Impacto de factores externos

La piel también es muy vulnerable a factores externos. La exposición prolongada a los rayos UV del sol puede causar daño, que se manifiesta en forma de envejecimiento prematuro, quemaduras solares y, en casos graves, cáncer de piel. La protección solar, el uso de ropa adecuada y la limitación de la exposición durante las horas pico son medidas efectivas para proteger la piel ⁸¹.

La contaminación igualmente afecta la salud de la piel. Los contaminantes del aire pueden llevar a una inflamación y acelerar el envejecimiento cutáneo, lo cual destaca la importancia de una buena rutina de limpieza y el uso de productos antioxidantes para combatir el estrés oxidativo ⁸².

2.8.2 Ventajas en la formulación dermatológica

La finalidad principal de la formulación dermatológica es aportar recursos para personalizar y mejorar las terapias y, a la vez, resolver problemáticas en la administración de fármacos ⁸⁰.

Utilidades reconocidas de la formulación de preparaciones magistrales en Dermatología:

- Dosificaciones diferentes a las comercializadas.
- Útil en enfermedades raras.
- Modificar caracteres organolépticos que faciliten la administración.
- Asociar varios principios activos.
- Seleccionar el vehículo adecuado.

2.8.3 Desventajas de la elaboración de fórmulas magistrales.

1. Diferencias en texturas y presentaciones presentándose errores en la elaboración.
2. Mayor probabilidad de interacciones
3. Información menos exhaustiva donde las especialidades farmacéuticas disponen de prospectos normalizados y validados ²².

2.8.4 Lesiones elementales de la piel.

En Dermatología, se clasifica las lesiones de la piel en dos tipos principales:

Lesiones primarias: Estas aparecen en la piel sana y no requieren de una alteración previa. Ejemplos incluyen condiciones como el vitíligo, que causa despigmentación; el eritema, caracterizado por enrojecimiento debido a inflamación; y el impétigo, una infección cutánea superficial.

Lesiones secundarias: Estas surgen como consecuencia de una alteración o lesión ya existente en la piel. Ejemplos de lesiones secundarias son las costras, que pueden formarse tras una herida; las cicatrices, resultado de la curación de tejidos dañados; y las úlceras o fisuras, que representan una pérdida de tejido en áreas previamente lesionadas.

La formulación magistral es una herramienta muy útil para los dermatólogos, ya que pueden adaptar el medicamento a la piel de cada paciente, lo que se puede tomar en cuenta cual tipo de vehículo es el más idóneo, 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, esto permiten una mayor adhesión terapéutica al poder combinar activos.

A pesar del gran avance de la industria farmacéutica en el desarrollo de medicamentos, la Dermatología es sin duda la especialidad médica donde más se ha desarrollado la elaboración de medicamentos de forma individualizada, esto porque los fármacos se comercializan a dosis fijas o presentan una forma farmacéutica que no cumple con las necesidades del paciente.⁵²

Existe una gran variedad de formulaciones para uso dermatológico, ya sea con fines terapéuticos o cosméticos, que se corresponden con diferentes formas farmacéuticas de diversa naturaleza físico-química.⁵²

2.8.5 Patologías frecuentes en que se utilizan fórmulas magistrales.

Las fórmulas magistrales son preparaciones personalizadas de medicamentos elaboradas en farmacias según las necesidades específicas de un paciente. Estas preparaciones permiten la adaptación de tratamientos que no están disponibles en formulaciones comerciales o que requieren modificaciones en su dosificación, forma farmacéutica o excipientes.

En Dermatología, una de las patologías más frecuentes es la dermatitis, que se presenta en varias formas, como dermatitis atópica y dermatitis de contacto. Estas condiciones requieren tratamientos que pueden incluir corticosteroides, emolientes y agentes antimicrobianos. Sin embargo, no siempre están disponibles en combinaciones efectivas en presentaciones comerciales. Por lo tanto, se elaboran fórmulas magistrales que combinan diferentes activos en un mismo vehículo, mejorando la eficacia del tratamiento y la adherencia del paciente⁸³.

Otra patología dermatológica que a menudo requiere fórmulas magistrales es el acné. Este trastorno de la piel se puede tratar eficazmente con combinaciones de retinoides, antibióticos y agentes queratolítico. La formulación magistral permite ajustar la

concentración y la mezcla de estos ingredientes según las necesidades específicas del paciente, lo que puede resultar en un tratamiento más efectivo y menos irritante ⁸⁴.

En pediatría, el uso de fórmulas magistrales es común, especialmente para el tratamiento de diversas condiciones que afectan a los niños, como el asma y las infecciones respiratorias. Muchos medicamentos en forma líquida, como jarabes o gotas, pueden no estar disponibles en las dosis adecuadas para niños, lo cual obliga a los farmacéuticos a crear fórmulas magistrales que se adapten a su peso y edad. Esto no solo asegura la dosificación adecuada, sino que también puede mejorar la palatabilidad para los pacientes pediátricos ⁸⁵.

La terapia del dolor es otra área donde se utilizan con frecuencia fórmulas magistrales. Los pacientes que sufren de dolor crónico, como aquellos con condiciones como fibromialgia o neuropatía, a menudo requieren tratamientos personalizados que pueden incluir analgésicos, antiinflamatorios y adyuvantes como anticonvulsivantes o antidepresivos. Las fórmulas magistrales permiten crear combinaciones únicas de estos medicamentos en una forma adecuada para el paciente, como cremas, geles o soluciones orales, lo que puede mejorar la eficacia y reducir los efectos secundarios ⁸⁶.

Las afecciones oncológicas también suelen requerir fórmulas magistrales. Los pacientes en tratamiento de quimioterapia pueden experimentar efectos adversos como mucositis o estomatitis, que afectan la mucosa oral y dificultan la alimentación. Las soluciones enjuagatorias o geles que combinan anestésicos locales y antiinflamatorios se pueden formular para aliviar el dolor y promover la curación de las lesiones⁸⁷. La personalización de estas formulaciones permite a los médicos abordar específicamente las necesidades de cada paciente y mejorar su calidad de vida.

En el ámbito de la Ginecología, las fórmulas magistrales también son útiles, particularmente en el tratamiento de trastornos hormonales y síntomas menopáusicos. Las cremas o tratamientos orales personalizados que contienen hormonas como estrógenos y progesterona se utilizan para aliviar síntomas como sofocos y sequedad vaginal. La capacidad de ajustar las dosis y concentraciones según la respuesta individual del paciente es una ventaja significativa de las fórmulas magistrales ⁸⁹.

En Oftalmología, muchas afecciones oculares requieren formulaciones específicas que pueden no estar disponibles comercialmente. Problemas como el ojo seco, las infecciones oculares y las condiciones inflamatorias pueden ser tratados con gotas

oftálmicas formuladas magistralmente que contienen agentes lubricantes o antiinflamatorios. Estas fórmulas personalizadas permiten una mayor concentración o una combinación de principios activos, mejorando así su eficacia y tolerabilidad ⁹⁰.

La salud bucal también se beneficia de las fórmulas magistrales. Los pacientes que necesitan tratamientos para la candidiasis oral o la xerostomía (boca seca) pueden recibir enjuagues orales o geles que combinan antifúngicos, analgésicos y agentes que estimulan la salivación. Estas formulaciones permiten un tratamiento más específico y efectivo en comparación con las opciones comerciales disponibles ⁹¹.

En el tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas, como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, algunas veces se requiere el uso de fórmulas magistrales para administrar medicamentos antiinflamatorios o inmunosupresores. Estos medicamentos se pueden formular en supositorios o enemas para aumentar su eficacia al administrar el fármaco directamente en el sitio de acción, lo que puede mejorar la respuesta clínica y reducir los efectos secundarios sistémicos ⁹².

Los trastornos de la salud mental, como la depresión y la ansiedad, también pueden beneficiarse de las fórmulas magistrales, especialmente cuando los pacientes presentan intolerancia o resistencia a tratamientos estándar. Los medicamentos antidepresivos y ansiolíticos pueden requerir ajustes en la dosificación y la combinación para obtener el efecto deseado. Las presentaciones orales categorizadas como soluciones o suspensiones permiten una mayor flexibilidad en la dosificación y un mejor cumplimiento por parte del paciente ⁹³.

Finalmente, en tratamientos de fertilidad y Endocrinología reproductiva, se pueden utilizar fórmulas magistrales para administrar hormonas como el fólculo y otros preparados hormonales necesarios para inducir la ovulación o preparar a los pacientes para la fertilización in vitro. La personalización de estas formulaciones permite una mejor alineación con el ciclo menstrual y las necesidades específicas de cada paciente ⁹⁴.

Las fórmulas magistrales son herramientas esenciales en el campo farmacéutico que permiten el tratamiento eficaz de diversas patologías, al ofrecer una personalización adecuada a las necesidades de los pacientes. Su capacidad para adaptarse a condiciones específicas la convierte en un recurso invaluable en diversas áreas de la medicina, contribuyendo significativamente a la mejora de la calidad de vida de los pacientes. A

continuación, se describen algunas de las principales patologías dermatológicas en donde el uso de preparaciones magistrales ha sido crucial para el abordaje terapéutico.

2.8.5.1 Psoriasis

La formulación magistral aporta ventajas adicionales en el tratamiento tanto tópico como sistémico de la psoriasis, como por ejemplo al permitir el empleo de tópicos personalizados según el tipo de psoriasis y el área anatómica a tratar, administrando las cantidades requeridas para ello y evitando la automedicación, permite asociar principios activos principales y secundarios aumentando la adherencia al mismo.

Figura 5 Psoriasis de placa.



Fuente: Imagen tomada de la referencia ⁵⁴.

2.8.5.2 Acné

Consiste en una de las patologías más frecuentes de la consulta dermatológica y en la que el uso de las formulaciones magistrales ha tenido históricamente más utilidad, la asociación de principios activos tiene un efecto sinérgico en la eficacia, muchas veces mejora la tolerancia en comparación con los mismos principios activos usados en monoterapia.

Figura 6 Acné



Fuente: Imagen tomada de la referencia ⁵⁵.

2.8.5.3 Rosácea

Se ha beneficiado de la formulación magistral, debido a que la disponibilidad de principios activos y vehículos es escasa en la farmacopea actual. A partir de ello, se ha concluido que, con estos preparados, se obtienen mejores resultados que los específicos comercializados de que disponemos.

Figura 7 Rosácea.



Fuente: Imagen tomada de la referencia ⁵⁵.

2.8.5.4 Trastornos de la pigmentación cutánea.

En esta categoría se encuentra el melasma, las lentiginosis solares, la pigmentación postinflamatoria y el vitíligo, pueden emplearse en monoterapia o combinados entre ellos (con mayor eficacia), en diversas dosis y en multitud de posibles vehículos ¹⁹.

Figura 8 Hiperpigmentaciones melánicas.



Fuente: Imagen tomada de la referencia ⁵⁵.

2.8.5.5 Prurito.

Las formulaciones propuestas en esta sección van principalmente dirigidas a aliviar el prurito intenso que afecta a la calidad de vida del paciente. Son de elección los principios activos antiinflamatorios y analgésicos.

Figura 9 Prurito cutáneo



Fuente: Imagen tomada de la referencia ⁵⁶.

2.8.5.6 Dermatitis Seborreica.

El objetivo de las formulaciones magistrales para esta patología tiene como funcionalidad la eliminación de las escamas de las lesiones utilizando un agente queratolítico, antifúngicos y antiinflamatorios ¹³.

La elección adecuada de las formas farmacéuticas para la aplicación en la piel es fundamental para el tratamiento de efectivo de las patologías dermatológicas mencionadas. Este proceso implica considerar las características específicas de cada afección cutánea, así como las propiedades físicas y químicas de las formas farmacéuticas disponibles

Tabla 4 Selección de las formas farmacéuticas de aplicación en la piel según la patología.

Forma farmacéutica	Absorción de principio activo	Tratamiento
Lociones.	Absorción baja.	Lesiones agudas y subagudas. Lesiones exudativas y en áreas pilosas.
Pastas.	Pasta acuosa: acción superficial. Pasta grasa: baja absorción.	Lesiones exudativas de tipo aguda y subaguda.
Polvos.	No atraviesan capa córnea.	Secantes, efecto refrescante y antiinflamatorio superficial.
Geles.	Acción superficial.	Lesiones agudas, heridas exudativas.
Crema.	Absorción media.	Lesiones agudas y subagudas.
Pomada.	Absorción alta.	Lesiones secas y escamosas. Lesiones crónicas.
Ungüento.	Absorción muy alta.	Áreas de piel gruesa Acción oclusiva y emoliente. Dermatosis localizadas. Piel hiperqueratósica y liquenificadas.

Fuente: Información tomada de López B et al. (2015) ⁴³.

2.8.5.7 Eczema o dermatitis.

El proceso inflamatorio de la piel, comúnmente conocido como dermatitis o eczema, es una afección que afecta a zonas específicas de la piel y presenta una variedad de lesiones que pueden ser de tipo primario o secundario. Esta condición puede evolucionar de forma aguda, manifestándose rápidamente y con síntomas intensos, o de manera crónica, con brotes más prolongados o recurrentes a lo largo del tiempo. Las manifestaciones más comunes incluyen enrojecimiento (eritema), descamación, hinchazón (edema), picazón (prurito), y en algunos casos, una textura más gruesa y dura de la piel llamada liquenificación ⁵⁵.

Causas:

La dermatitis puede tener diversas causas, que se dividen en varias categorías:

1. Irritantes Primarios: Estas son sustancias que al entrar en contacto con la piel producen una reacción inmediata de daño. En este caso, no se necesita una exposición repetida para que haya una lesión; una sola vez basta para desencadenarla.

2. Causa Inmunológica: Aquí, el sistema inmune juega un rol fundamental. La reacción ocurre cuando un agente externo (antígeno) actúa como un hapteno, uniéndose y activando el sistema inmunológico, generando una reacción que puede ser local, pero con efectos que podrían tener impacto en otras áreas del cuerpo.

3. Causas Hormonales: Un ejemplo de esto es el eczema seborreico, que se relaciona con niveles elevados de testosterona libre en el organismo, causando alteraciones en la piel ⁵⁵.

Tipos:

1. Dermatitis Atópica

Las formulaciones propuestas para el tratamiento de esta patología se clasifican según la fase en la cual se encuentre la lesión, de este modo se adecúa la vehículo y principios activos de acuerdo a las características del área a tratar.

2. Dermatitis Seborreica

El objetivo de las formulaciones magistrales para esta patología tiene como funcionalidad la eliminación de las escamas de las lesiones utilizando un agente queratolítico, antifúngicos y antiinflamatorios ¹³.

Figura 10. Eczema



Fuente: Imagen tomada de la referencia ⁵⁵.

2.8.5.8 Infecciones bacterianas de la piel (Piodermitis).

Las infecciones bacterianas de la piel son dermatosis causadas por la invasión de bacterias. Algunas de las más comunes incluyen:

a) Impétigo: Se presenta con lesiones rojas y descamativas que desarrollan una costra de color amarillento (melicérica). Estas suelen aparecer alrededor de la nariz y boca, o en otras áreas cercanas a orificios faciales.

b) Erisipela: Esta infección, causada por estreptococos del grupo A, afecta las capas más superficiales de la piel (dermis) y produce una lesión de bordes definidos que se caracteriza por enrojecimiento, hinchazón, dilatación de vasos sanguíneos y dolor. A diferencia de otras infecciones, la erisipela no deja cicatriz.

c) Celulitis: Similarmente causada por estreptococos del grupo A, esta afección afecta el tejido celular subcutáneo, presentándose con síntomas de enrojecimiento, edema, dolor y ocasionalmente fiebre. A diferencia de la erisipela, la celulitis tiene bordes menos definidos y puede expandirse de manera difusa ⁵⁵.

Figura 11. Impétigo.



Fuente: Imagen tomada de la referencia ⁵⁵.

2.8.5.9 Micosis Superficiales

Son infecciones causadas por hongos que afectan las capas externas de la piel. Este tipo de infección suele ser rojiza, con áreas que se descaman y bordes elevados. Las lesiones presentan una apariencia circular, con bordes definidos y en ocasiones vesiculosos. En su parte central, la piel puede parecer más delgada o seca ⁵⁵.

Se encuentran básicamente tres tipos de lesiones:

1. Causadas por el ácaro:

- a. Surco.
- b. Prurito.
- c. Nódulo.

2. Lesiones secundarias:

- a. Descamación.
- b. Fisuras.
- c. Liquenificación.
- d. Pápulas.
- e. Eczematización.

3. Lesiones añadidas:

a. Impetiginización.

Figura 12. Tiña corporis



Fuente: Imagen tomada de la referencia ⁵⁵.

2.8.5.10 Pediculosis.

Es un conjunto de infecciones de la piel causadas por el parásito *Pediculus humanus*, un pequeño artrópodo que puede infestar al ser humano en tres variedades, tomando la sangre como su fuente de alimento. Este parásito no solo provoca picazón debido a sus mordeduras, sino también por el movimiento sobre la piel, causando incomodidad en las áreas afectadas. Al morder, el parásito libera una toxina que genera una reacción inflamatoria, a menudo visible como una mancha de color púrpura. Cada persona puede presentar una respuesta diferente a esta toxina, lo cual hace que la severidad de la inflamación varíe ⁵⁵.

Tipos de Pediculosis:

1. **Pediculosis Capitis (Pediculosis en el cuero cabelludo):** Es la forma más común, principalmente en niños, y se localiza en el cabello.

2. Pediculosis Corporis (Pediculosis en el cuerpo): Afecta el resto del cuerpo, sobre todo en áreas donde el parásito encuentra pliegues o zonas de roce para esconderse y alimentarse ⁵⁵.

Figura 13. Pediculosis.



Fuente: Imagen tomada de la referencia ⁵⁵.

2.8.5.11 Tuberculosis Cutánea.

Es una infección crónica de la piel causada por la bacteria *Mycobacterium tuberculosis*, que también es responsable de la tuberculosis pulmonar. En la piel, esta bacteria produce una inflamación que se presenta en forma de una pápula o lesión elevada y queratósica (de textura dura y engrosada), que puede durar mucho tiempo sin desaparecer. Es una condición que suele tener un curso prolongado y puede requerir un tratamiento específico.⁵⁵

Figura 14. Tuberculosis cutánea.



Fuente: Imagen tomada de la referencia ⁵⁵.

2.8.5.12 Urticarias.

Es una reacción vascular de la piel provocada por una respuesta del sistema inmunológico a un antígeno específico. Esta reacción desencadena vasodilatación, un tipo de inflamación en los vasos sanguíneos, lo cual provoca la aparición de habones o ronchas que varían en color desde blanco a rosado o rojo. Estas ronchas tienen diversos tamaños y suelen aparecer de manera repentina, acompañadas de picazón intensa (prurito) y en ocasiones edema o hinchazón ⁵⁵.

Existen distintos tipos de urticaria según la extensión de la reacción:

1. Local: La reacción se limita a una zona específica del cuerpo.
2. General: Afecta un área mayor, como un miembro completo.
3. Sistémica: Se extiende por todo el cuerpo y puede afectar el estado general del paciente, provocando síntomas adicionales como fiebre y aumento de la frecuencia cardíaca ⁵⁵.

Figura 15. Urticaria



Fuente: Imagen tomada de la referencia ⁵⁵.

La elección adecuada de las formas farmacéuticas para la aplicación en la piel es fundamental para el tratamiento de efectivo de las patologías dermatológicas mencionadas. Este proceso implica considerar las características específicas de cada afección cutánea, así como las propiedades físicas y químicas de las formas farmacéuticas disponibles

2.9 Principios activos más utilizados en Dermatología.

La Dermatología es una especialidad médica que se ocupa del diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de la piel, que son variadas y presentan características únicas. Los principios activos utilizados en Dermatología son fundamentales para el tratamiento efectivo de diversas patologías cutáneas.

A continuación, se describen algunos de los principios activos más utilizados en esta área, sus mecanismos de acción, las formas farmacéuticas en las que comúnmente se presentan y las patologías para las que son indicados.

La hidrocortisona: es un corticosteroide que posee potentes propiedades antiinflamatorias y antipruriginosas. Se utiliza frecuentemente para tratar afecciones dermatológicas inflamatorias como la dermatitis atópica, dermatitis de contacto y psoriasis. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de las respuestas inflamatorias mediante la reducción de la migración de leucocitos y la disminución de la síntesis de mediadores inflamatorios.

La hidrocortisona se presenta comúnmente en forma de cremas, ungüentos y lociones, que facilitan su aplicación en áreas afectadas de la piel. En la dermatitis atópica, su uso ayuda a reducir el prurito y el eritema, mejorando la calidad de vida del paciente ⁹⁴.

El ácido salicílico: es un beta-hidroxiácido que se utiliza principalmente en el tratamiento del acné y la psoriasis. Su mecanismo de acción se centra en su capacidad como exfoliante, promoviendo la descamación de las células muertas de la piel y destapando los poros obstruidos.

Además, tiene propiedades antiinflamatorias que ayudan a reducir la inflamación asociada con estas condiciones, este se encuentra disponible en varias formas farmacéuticas, incluidas soluciones, geles y cremas. En el acné, el ácido salicílico ayuda a prevenir la formación de comedones y mejora la apariencia de la piel ⁹⁵.

La niacinamida: también conocida como vitamina B3, ha ganado popularidad en el tratamiento de varias afecciones dermatológicas como el acné, rosácea y el fotoenvejecimiento. Su mecanismo de acción incluye la mejora de la barrera cutánea al aumentar la producción de ceramidas, reducción de la inflamación, y la regulación de la producción de sebo.

Cuando se aplica tópicamente, la niacinamida puede mejorar la textura de la piel, reducir la hiperpigmentación y proporcionar propiedades antiinflamatorias, está disponible en forma de cremas, sueros y emulsiones. Su uso en el tratamiento del acné se ha extendido debido a su perfil de seguridad y su capacidad para mejorar la resistencia cutánea sin causar irritación ⁹⁶.

La urea: es un agente hidratante que también posee propiedades queratolíticas. Se utiliza en el tratamiento de condiciones como la xerosis (piel seca), dermatitis escamosa y psoriasis. Su mecanismo de acción se basa en su capacidad para aumentar la hidratación de la epidermis y ayudar en la exfoliación de las capas superiores de la piel. La urea se presenta comúnmente en cremas y lociones, y su concentración varía según la patología que se aborde. En la xerosis, su aplicación regular puede aliviar la picazón y la resequedad, mejorando la hidratación general de la piel ⁹⁷.

El retinol y otros retinoides tópicos, como el tretinoína: son compuestos derivados de la vitamina A que se emplean para tratar el acné, el fotoenvejecimiento y la hiperplasia de las glándulas sebáceas. Su mecanismo de acción se centra en la regulación de la diferenciación celular, lo que facilita la renovación de la piel y la reducción de la formación de comedones.

Los retinoides están disponibles en diversas formas farmacéuticas, incluyendo cremas, geles y soluciones. En el tratamiento del acné, estos compuestos ayudan a desobstruir los poros y reducir la inflamación, mientras que, en el fotoenvejecimiento, favorecen la producción de colágeno y mejoran la textura de la piel ⁹⁸.

La clindamicina: un antibiótico tópico, se utiliza frecuentemente en el tratamiento del acné inflamatorio. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la síntesis de proteínas bacterianas, lo que limita la proliferación de *Propionibacterium acnes*, la bacteria asociada con el acné.

La clindamicina se presenta en forma de geles, lociones y soluciones y, la combinación de clindamicina con peróxido de benzoilo ha demostrado ser particularmente efectiva, ya que el peróxido de benzoilo actúa también como antibacteriano y comedolítico ⁹⁹.

El peróxido de benzoilo: es otro agente fundamental en el tratamiento del acné. Actúa como un antimicrobiano y un queratolítico, ayudando a mantener los poros limpios

y reduciendo la formación de comedones. Su mecanismo de acción incluye la generación de radicales libres que destruyen las bacterias que causan el acné y promueven la exfoliación de las células muertas de la piel.

Se presenta en múltiples formas, incluidas cremas y geles de diferentes concentraciones, lo que permite su uso adaptado a la gravedad del acné del paciente, la combinación de peróxido de benzoilo con otros tratamientos, como los retinoides o antibióticos, es común para maximizar la eficacia ¹⁰⁰.

La etanolamina: un compuesto que se utiliza a veces en combinación con otros fármacos, ha demostrado ser efectiva en el tratamiento de la rosácea. Su mecanismo de acción se basa en su capacidad para reducir la inflamación y mejorar la función de la barrera cutánea.

Se presentan en formulaciones tópicas como cremas o geles que permiten una aplicación local, en la rosácea, puede ayudar a disminuir el enrojecimiento y la irritación de la piel ¹⁰¹.

Los inhibidores de calcineurina, como tacrolimus y pimecrolimus: son agentes inmunosupresores utilizados para tratar dermatitis atópica y otras condiciones inflamatorias de la piel. Funcionan inhibiendo la activación de linfocitos T y la producción de mediadores inflamatorios.

Estos medicamentos están disponibles en forma de ungüentos o cremas. Son especialmente útiles en áreas sensibles, como la cara, donde los corticosteroides pueden ser demasiado irritantes a largo plazo ¹⁰².

Los principios activos mencionados son fundamentales en Dermatología debido a su eficacia en el tratamiento de diversas patologías cutáneas. La elección de un principio activo y su forma farmacéutica adecuada depende de la condición a tratar, la severidad y la respuesta del paciente al tratamiento.

Con el avance en la investigación dermatológica y el desarrollo de nuevos medicamentos, continuará mejorando la capacidad de brindar tratamientos personalizados y efectivos.

La Tabla 5 presenta una recopilación de los principios activos más utilizados en la Dermatología, acompañados de sus principales usos terapéuticos y aplicaciones en formulaciones magistrales.

Tabla 5. Principios activos comunes en la Dermatología y su uso en preparaciones magistrales.

Principio activo	Patologías	Mecanismo de acción	Formas farmacéuticas
Hidrocortisona	Dermatitis atópica, psoriasis leve, dermatitis seborreica, eczema y reacciones alérgicas.	Es un corticosteroide de baja potencia que reduce la inflamación y la respuesta inmunitaria local.	Cremas, ungüentos, lociones y geles.
Ácido salicílico	Psoriasis, verrugas, queratosis seborreica, acné y callosidades.	Actúa como un agente queratolítico al desprender la capa córnea de la piel, facilitando la descamación	Cremas, geles, soluciones y lociones.
Niacinamida (Vitamina B3)	Rosácea, acné, hiperpigmentación y dermatitis atópica.	Disminuye la inflamación cutánea y la producción de sebo, a la vez que mejora la función de la barrera cutánea y reduce la hiperpigmentación.	Cremas, sueros y geles.
Urea	Dermatitis atópica, ictiosis, xerosis, psoriasis y eccemas.	Actúa como agente humectante y queratolítico, para facilitar la descamación en piel seca o engrosada.	Cremas y lociones
Clindamicina	Acné vulgar y rosácea.	inhibe la síntesis de proteínas bacterianas reduce la proliferación de bacterias causantes del acné.	Gel, solución tópica y loción.

Peróxido de benzoilo	Acné vulgar.	Tiene efectos antibacterianos y queratolíticos.	Geles y soluciones.
Metronidazol	Rosácea.	Reduce la inflamación y controla la proliferación de microorganismos.	Gel y crema.

Fuente: Elaboración propia, con base en la referencia ^{58,59}.

2.10 Excipientes comunes en formulaciones magistrales dermatológicas.

Los excipientes son componentes esenciales en la elaboración de productos dermatológicos, ya que, aunque no poseen actividad farmacológica directa, cumplen un papel clave al conferir estabilidad, seguridad y eficacia a las formulaciones. Su correcta selección asegura que los principios activos puedan ejercer su acción de manera adecuada y que el producto final sea agradable y seguro para el paciente. A continuación, se describen algunos de los excipientes más comunes y sus funciones.

2.10.1 Emolientes.

Estos excipientes aportan suavidad y ayudan a restaurar la barrera cutánea, mejorando la hidratación de la piel. Incluyen sustancias como:

- Aceites vegetales (almendra, jojoba): Nutren la piel y ayudan a prevenir la pérdida de agua.
- Ceras (abeja, carnauba): Proporcionan una textura suave y emoliente.
- Lanolinas: Especialmente útiles para pieles muy secas debido a su capacidad oclusiva.⁵⁹

2.10.2 Emulsionantes

Los emulsionantes son fundamentales para unir ingredientes inmiscibles, como agua y aceite, creando texturas uniformes y estables. Algunos ejemplos son:

- Cera de abejas modificada: Útil para cremas de base oleosa.
- Estearato de glicerilo: Muy usado en lociones y cremas ligeras.
- Lecitina: Un emulsionante natural que también tiene propiedades hidratantes.⁵⁹

2.10.3 Conservantes

Estos excipientes prolongan la vida útil de los productos al prevenir el crecimiento de bacterias, hongos y otros microorganismos. Entre los más comunes están:

- Parabenos (metilparabeno, propilparabeno): Usados en concentraciones bajas para evitar reacciones adversas.
- Fenoxietanol: Muy utilizado en fórmulas para pieles sensibles.
- Ácido benzoico y sus sales: Efectivos en productos acuosos.⁵⁹

2.10.4 Agentes Gelificantes

Proporcionan la consistencia necesaria a geles, lociones y cremas, además de mejorar la aplicación. Algunos ejemplos son:

- Goma xantana: Ideal para formulaciones suaves y de fácil absorción.
- Carbómeros: Proporcionan una textura más viscosa y son transparentes.
- Alginatos: Derivados de algas, útiles en productos hidratantes.⁵⁹

2.10.5 Humectantes

Ayudan a atraer y retener agua en la piel, mejorando la hidratación. Entre ellos destacan:

- Glicerina: Muy usada por su capacidad para hidratar profundamente.
- Propilenglicol: También mejora la absorción de principios activos.
- Urea: Ideal para pieles secas o con tendencia a la descamación.⁵⁹

2.11 Selección de ingredientes según el tipo de piel.

La personalización de las formulaciones dermatológicas es fundamental para atender las necesidades específicas de cada tipo de piel y maximizar los beneficios del tratamiento. En Dermofarmacia, los profesionales evalúan cuidadosamente las características de la piel del paciente para seleccionar los ingredientes más apropiados. A continuación, se detallan recomendaciones según el tipo de piel:

2.11.1. Piel Seca

Este tipo de piel suele presentar deshidratación, descamación y sensación de tirantez. Los ingredientes seleccionados deben enfocarse en restaurar la barrera cutánea y mantener la hidratación. Entre los más recomendados están:

- **Ácido hialurónico:** Un poderoso humectante que retiene el agua en la piel.
- **Aceites nutritivos (almendra, argán):** Proporcionan emoliencia y mejoran la elasticidad.
- **Mantecas (karité, cacao):** Ricas en lípidos, ideales para nutrir profundamente.

2.11.2. Piel Grasa

Caracterizada por un exceso de producción de sebo, poros dilatados y, a menudo, tendencia al acné. Las formulaciones deben incluir ingredientes que regulen el sebo y ayuden a mantener los poros limpios, tales como:

- **Ácido salicílico:** Un exfoliante suave que penetra los poros y elimina impurezas.
- **Niacinamida:** Reduce la producción de sebo y mejora la textura de la piel.
- **Ingredientes matificantes (silica, arcillas):** Ayudan a controlar el brillo excesivo.

2.11.3. Piel Sensible

La piel sensible puede reaccionar fácilmente a factores externos, mostrando enrojecimiento, irritación y ardor. Es fundamental utilizar ingredientes suaves que calmen y protejan. Los más comunes incluyen:

- **Aloevera:** Reconocido por sus propiedades calmantes y regeneradoras.
- **Alantoína:** Reduce la irritación y favorece la cicatrización.
- **Extracto de avena coloidal:** Protege y alivia las molestias.⁵⁹

2.11.4 Piel envejecida

Con el tiempo, la piel pierde elasticidad, hidratación y luminosidad, mostrando líneas de expresión, manchas y flacidez. Los ingredientes seleccionados deben enfocarse en estimular la regeneración y combatir los signos del envejecimiento:

- **Retinoides (retinol, retinaldehído):** Estimulan la renovación celular y mejoran la textura.

- Antioxidantes (vitamina C, vitamina E): Combaten el daño oxidativo causado por los radicales libres.
- Péptidos: Promueven la producción de colágeno y mejoran la firmeza.⁵⁹

La selección adecuada de ingredientes no solo garantiza la efectividad de las formulaciones, sino que también promueve la salud de la piel a largo plazo, mejorando su aspecto y funcionalidad de manera personalizada.

CAPÍTULO III- MARCO METODOLÓGICO

El marco metodológico constituye un pilar fundamental en cualquier investigación científica, ya que proporciona la estructura necesaria para llevar a cabo un estudio de manera rigurosa y sistemática. Es el centro de todo trabajo investigativo, donde se define el camino que se recorrerá para alcanzar los objetivos planteados. Este capítulo no solo guía al investigador, sino que también ofrece transparencia y credibilidad al lector, al explicar detalladamente cómo se abordará el problema de estudio.

Rivas (2022), define el marco metodológico como: “La parte del escrito donde se argumentan los métodos, procedimientos y limitaciones para la recopilación de datos con relación a un tema o problema específico” (p.8). Este concepto resalta la importancia de la coherencia entre los métodos seleccionados y los objetivos del estudio, así como la necesidad de identificar y justificar las decisiones tomadas durante el proceso investigativo.

Este capítulo pretende definir el medio y las herramientas a través de las cuales se llevará a cabo la investigación, con el fin de recolectar la información necesaria para cumplir con los objetivos del estudio. Por ello, a continuación, se desarrollará una descripción de la investigación, reuniendo características sobre la metodología por utilizar, tales como: método, fuentes de información y categorías de análisis, cada uno de estos componentes contribuye al rigor y la validez de los resultados. Asimismo, es importante reflexionar sobre las limitaciones metodológicas, ya que estas no solo delimitan el alcance del estudio, sino que también fortalecen su credibilidad al reconocer las posibles influencias externas que podrían afectar el desarrollo de la investigación

3.1 Enfoque Metodológico.

El enfoque metodológico representa la estrategia y los métodos utilizados para recolectar, analizar y presentar los datos de una investigación. Actúa como la guía que orienta al investigador en cada etapa del proceso, asegurando que las decisiones metodológicas estén alineadas con los objetivos del estudio y las preguntas planteadas. Es gracias a este enfoque que se garantiza la validez y la confiabilidad de los resultados obtenidos, elementos esenciales para que los hallazgos sean consistentes, replicables y útiles para la generación de conocimiento.

El primer paso en la construcción de un enfoque metodológico es la selección del tipo de investigación que se llevará a cabo. Esta decisión es crucial, ya que determina las

herramientas y técnicas que se utilizarán durante todo el proceso. Las investigaciones pueden clasificarse en tres grandes categorías pueden ser de carácter cuantitativas, cualitativas o una combinación de ambas.

El proyecto que se presenta en este trabajo es una investigación con enfoque cualitativo sobre el análisis de la viabilidad de un modelo de servicio de preparaciones magistrales de tipo dermatológico en el Gran Área Metropolitana de San José, Costa Rica. Este estudio busca explorar y evaluar la factibilidad de implementar un servicio especializado que ofrezca preparaciones dermatológicas personalizadas, adaptadas a las necesidades individuales de los pacientes.

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 ⁴⁴.

La investigación cualitativa ofrece varias ventajas y desventajas que son importantes a considerar.

3.1.1 Ventajas:

- Profundidad de la información: Permite una comprensión más rica y detallada de las experiencias, percepciones y emociones de los participantes. Esto es útil para explorar temas complejos y matizados.
- Flexibilidad: Los métodos cualitativos son adaptables, lo que permite ajustes durante la investigación en función de los hallazgos emergentes.
- Contextualización: Proporciona un entendimiento contextual de los fenómenos estudiados, lo que ayuda a identificar factores sociales, culturales y emocionales que influyen en la situación.

3.1.2 Desventajas:

- Generalización limitada: Los hallazgos de la investigación cualitativa suelen ser específicos a un grupo pequeño y no siempre se pueden generalizar a poblaciones más amplias.
- Subjetividad: La interpretación de los datos puede estar influenciada por las perspectivas del investigador, lo que puede introducir sesgos en los resultados.

- Consumo de tiempo: Los métodos cualitativos suelen requerir más tiempo y esfuerzo para la recolección y el análisis de datos, lo que puede ser una limitación en investigaciones con plazos ajustados.

La metodología cualitativa elegida para esta investigación permite una exploración detallada y contextualizada de la problemática, lo que es esencial para identificar los factores críticos que influirán en la implementación y éxito de un modelo de servicio de preparaciones magistrales dermatológicas. Este enfoque se centra en comprender las experiencias y perspectivas de los distintos actores involucrados, a través de técnicas como entrevistas semiestructuradas, grupos focales y análisis de contenido. Al captar las complejidades y matices del contexto específico de San José, Costa Rica, se podrán formular recomendaciones prácticas y pertinentes para la implementación de este servicio en el ámbito dermatológico.

3.2 Diseño de investigación

Como diseño de la investigación la misma será descriptiva y exploratoria. Es de tipo exploratoria debido a que se inicia con la recopilación de información y luego un análisis de los datos de las personas para poder analizar el fenómeno como una totalidad, no existiendo manipulación intencional ni asignación al azar, otra característica importante que incluye este diseño son las encuestas de opinión, las cuales se realizarán a expertos para que aporten información importante a la presente investigación ⁵⁰.

Además, es descriptiva “ya que se enfoca netamente a responder características de cómo es o cómo está tal o cual situación respecto a un problema o variable.” ⁵⁰ La investigación descriptiva constituye el punto de partida de las líneas de investigación, su objetivo es determinar la situación de las variables involucradas en el estudio en un momento dado con relación a su presencia o ausencia, la frecuencia con que se presenta un fenómeno (incidencia o prevalencia), características de las personas, lugar y periodo donde ocurre.

En este caso, el estudio se centra en recopilar y examinar información sobre el conocimiento y manejo que presentan los regentes de farmacia y dermatólogos del Gran Área Metropolitana (GAM) de San José frente a la implementación y el uso de fórmulas

magistrales en patologías dermatológicas. Al tratarse de una investigación descriptiva, el enfoque está orientado a observar y documentar las prácticas actuales, las percepciones, y las necesidades existentes en este sector profesional.

En este caso, el estudio se centra en recopilar y examinar información sobre el conocimiento y manejo que presentan los regentes de farmacia y dermatólogos del Gran Área Metropolitana (GAM) de San José, frente a la implementación y el uso de fórmulas magistrales en patologías dermatológicas. Al tratarse de una investigación descriptiva, el enfoque está orientado a observar y documentar las prácticas actuales, las percepciones, y las necesidades existentes en este sector profesional.

La elección de este tipo de investigación responde a la necesidad de generar una base de datos sólida y confiable que permita comprender el contexto actual del uso de fórmulas magistrales en el área dermatológica dentro del GAM. A través de este análisis, será posible identificar tendencias, vacíos de conocimiento y áreas de oportunidad que puedan sustentar el diseño e implementación del modelo de servicio propuesto, este estudio no solo busca recolectar información relevante sobre el estado actual del conocimiento y manejo de fórmulas magistrales, sino también ofrecer un panorama integral que permita evaluar su viabilidad como modelo de servicio en el contexto específico del Gran Área Metropolitana de San José.

3.3 Fuentes de información

Se refieren a todos aquellos elementos que proporcionan datos relevantes para comprender y analizar el fenómeno o problema de estudio, la selección de las fuentes de información en una investigación cualitativa debe estar guiada por los objetivos de la investigación. Es importante que las fuentes sean creíbles y relevantes para proporcionar información verídica a la investigación.

Estas fuentes se clasifican típicamente en tres categorías distintas: primarias, secundarias y terciarias.

3.3.1 Fuentes Primarias

Estas hacen referencia a la institución (pública o privada), o persona que recogió primero los datos y produjo la estadística. Esto aplica para datos que se encuentran de manera impresa, sitio web, algunos ejemplos de este tipo de fuentes son los libros, los artículos de publicaciones periódicas, las monografías, las tesis, los documentos oficiales y los trabajos presentados en conferencias o seminarios, entre otras ⁴⁸.

Por lo tanto, las fuentes primarias de esta investigación comprenden libros, documentos oficiales, dermatólogos y los regentes farmacéuticos del Gran Área Metropolitana (GAM).

3.3.2 Fuentes Secundarias

Las fuentes secundarias, se puede decir que están constituidas por datos escritos relacionados con el tema de estudio, entre ellas se pueden considerar directorios, enciclopedias, bibliografías, entre otros, provenientes de una fuente primaria y luego las publican o difunden, esa nueva publicación será una fuente secundaria, puede omitir parte de la información o combina categorías en grupos para simplificar más la publicación ⁴⁸.

Las fuentes secundarias utilizadas para este estudio comprenden tesis y artículos de revistas científicas que brindaron datos preelaborados para el desarrollo de la investigación actual, la búsqueda se realizó en diferentes bases de datos en línea, como PubMed, Scielo, Elsevier. En donde la búsqueda se realiza a partir de palabras clave como: formulación magistral, preparados magistrales, preparados oficinales, compounding formulation, extemporaneous formulation, extemporaneous compounding.

3.4 Población y muestra

3.4.1 Población

La población de estudio de una investigación se compone por todas las características del fenómeno que se quiere estudiar. Es el conjunto de las unidades que constituyen el objeto de investigación, debe contar con ciertos criterios de inclusión y exclusión que faciliten la definición y que, a su vez, aporten mayor precisión y exactitud⁴⁷

Población se define como: “El conjunto de personas u objetos de los que se desea conocer algo en una investigación” ⁴⁷.

En la presente investigación, la población objetivo está compuesta por dos grupos profesionales clave en el ámbito de las preparaciones magistrales: los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias comunitarias dentro del Gran Área Metropolitana (GAM) y los dermatólogos que ejercen en esta misma región. Estos grupos fueron seleccionados estratégicamente para obtener una visión integral sobre la influencia del consejo farmacéutico y la orientación dermatológica en el uso adecuado de las preparaciones magistrales para el manejo de pacientes con patologías dermatológicas que requieren formulaciones específicas.

La población seleccionada cumple con los parámetros propuestos para el estudio, ya que ambos grupos están directamente involucrados en el proceso de elaboración, prescripción y seguimiento de las preparaciones magistrales. Este enfoque integral asegura que la investigación recoja información relevante y multidimensional sobre el estado actual del manejo de estas terapias en el contexto de las farmacias comunitarias y la práctica dermatológica en el GAM.

3.4.2 Muestra

La muestra es una parte de la población a estudiar con el fin de recabar datos para evaluar alguna problemática. Una muestra es un subgrupo de la población del cual se recolectan los datos y debe ser representativo de dicha población. La muestra es importante ya que “pocas veces es posible medir a toda la población, por lo que obtenemos o seleccionamos una muestra y, desde luego, se pretende que este subconjunto sea un reflejo fiel del conjunto de la población” ⁵¹.

La selección de siete dermatólogos y diez regentes farmacéuticos en el Gran Área Metropolitana (GAM) responde a la necesidad de obtener perspectivas clave tanto desde el ámbito clínico como operativo en relación con las preparaciones magistrales dermatológicas. Los dermatólogos, como principales prescriptores de estos tratamientos, aportan información sobre las tendencias y necesidades en la práctica médica, mientras que los regentes farmacéuticos, responsables de la supervisión de su formulación y dispensación, permiten evaluar la viabilidad técnica y regulatoria.

La selección de este número se debió a la limitada colaboración de los profesionales convocados que cumplieran los criterios de inclusión. Aunque se realizaron esfuerzos significativos para invitar a un mayor número de participantes, factores como la disponibilidad limitada de tiempo, la carga laboral y el desinterés percibido por algunos profesionales dificultaron la obtención de una muestra más amplia. A pesar de las dificultades, esta muestra ofrece una visión valiosa del manejo de las preparaciones magistrales en el contexto de la Dermatología y las farmacias comunitarias del GAM.

3.5 Criterios de inclusión.

Los criterios de inclusión son el grupo de características de una muestra de población o información que la hacen elegible para participar en el estudio. Para la presente investigación se trabajaron con los siguientes

Tabla 6. Características que deben cumplir los entrevistados.

Dermatólogos	Farmacéuticos
Inscrito en el colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica.	Inscrito en el colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
Al menos un año de práctica en Dermatología.	Al menos dos años de experiencia laboral.
Familiaridad con diferentes tipos de preparaciones magistrales.	Participación en cursos y talleres sobre preparaciones magistrales.
Conocimiento sobre formulaciones	Debe laborar en la zona de San José del GAM de Costa Rica.
Debe laborar en la zona de San José del GAM de Costa Rica.	

3.6 Unidades de análisis

La categoría de análisis son estrategias metodológicas para la descripción del objeto de estudio investigación, son un conjunto de procedimientos planificados y sistemáticos que se utilizan para caracterizar, detallar y comprender en profundidad las características relacionadas con el tema que se está estudiando, permiten al investigador construir una imagen clara y precisa del objeto de estudio.

Tabla 7 Categorías de análisis.

Objetivo específico	Categoría	Definición conceptual	Definición procedimental
<p>Evaluar la demanda del mercado para un modelo de servicio de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José.</p>	<p>1. Análisis de la demanda del mercado 2. Análisis de la oferta del servicio.</p>	<p>El análisis de oferta y demanda es un proceso que evalúa la relación entre la cantidad de un bien o servicio que los consumidores están dispuestos a ofrecer (oferta) y la cantidad que los consumidores están dispuestos a comprar (demanda) a los diferentes niveles de precio del mercado.</p>	<p>Entrevista a dermatólogos pregunta 1 a 4. Entrevista a farmacéuticos pregunta 1 a 4.</p>
<p>Identificar las patologías dermatológicas más comunes que requieren preparaciones magistrales para su tratamiento, mediante encuestas a profesionales de la salud.</p>	<p>1. Tipos de patologías dermatológicas 2. Casos de Uso, dosis y principios activos.</p>	<p>Identificación de las patologías dermatológicas más comúnmente diagnosticadas y tratadas con preparaciones magistrales.</p>	<p>Entrevista a dermatólogos pregunta 5 a 8. Entrevista a farmacéuticos pregunta 5-6.</p>
<p>Analizar las oportunidades y desafíos regulatorios para la implementación de un modelo de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José, mediante un estudio PESTEL.</p>	<p>Análisis PESTEL.</p>	<p>Es una herramienta estratégica que permite evaluar los factores externos que pueden afectar el desempeño Su nombre es un acrónimo de seis categorías: Político, Económico, Social, Tecnológico, Ecológico y Legal.</p>	<p>Entrevista a dermatólogos pregunta 9-10. Entrevista a farmacéuticos pregunta 7 a 10.</p>

Fuente: Elaboración propia.

3.7 Instrumentos

En la investigación, la recopilación de datos es considerada la tarea principal, ya que, se considera como la principal función por realizar con la finalidad de obtener los resultados esperados para posterior ejecutar el análisis respectivo.

Los instrumentos de investigación son los recursos que el investigador puede utilizar para abordar problemas y fenómenos y extraer información de ellos: formularios en papel, dispositivos mecánicos y electrónicos que se utilizan para recoger datos o información sobre un problema o fenómeno determinado ⁵².

Por lo tanto, el instrumento registra datos medibles u observables que presentan la información relevante para el investigador.

La técnica de recolección de datos es un proceso mediante el cual se obtiene información de diversas fuentes, con el fin de analizarla y obtener la información necesaria para el estudio a realizar.

La importancia de las técnicas de recolección de datos radica no solo en obtener información, sino en obtenerla de manera correcta y ética esto implica utilizar técnicas adecuadas que aseguren la validez y confiabilidad de los datos.

3.7.1 Revisión Documental.

Consiste en examinar los datos presentes en documentos ya existentes, como bases de datos, actas, informes, registros de asistencia, esta información debe ser analizada en relación con otros datos para que pueda ser útil a la investigación, pues esta puede dar información inexacta o incompleta ⁴⁹.

Se utilizarán artículos, revistas, protocolos, libros de texto tanto digital como físicos, entre otros, con un rango de diez años, comprendiendo el periodo del 2014 al 2024 inclusive, tanto en idioma inglés como en español, se utilizarán aquellos artículos u otras fuentes de información que estén comprendidos en este periodo y que contengan información.

3.7.2 Entrevista estructurada

La metodología que se decidió utilizar para abordar la investigación de campo fue acudir a la entrevista. Estas herramientas fueron de vital importancia en la investigación cualitativa, ya que, permitió ahondar en la percepción que tienen las personas sobre el servicio de preparaciones magistrales en el área de Dermatología de acuerdo con las patologías que se pueden presentar en los pacientes.

Se acude a la entrevista estructurada, porque este tipo de entrevista posee la característica de que los temas se eligen antes, además quien investiga decide el orden y la formulación de las preguntas durante la entrevista, mismas que aumentan la comprensión del fenómeno en estudio los mismos autores, plantean que el contenido de las preguntas varía debido a los diferentes objetivos y a los problemas de la investigación, las estructuras teóricas y la selección de los participantes⁴⁹. Dicho cuestionario fue validado por un docente universitario y un profesional en Farmacia, con el fin de garantizar la calidad y confiabilidad de los datos que se van a obtener.

Fue diseñada con un enfoque diferenciado para abordar las particularidades de dos grupos clave: los regentes farmacéuticos y los dermatólogos. En el caso de los regentes farmacéuticos, las preguntas se enfocaron en aspectos técnicos, logísticos y regulatorios relacionados con las preparaciones magistrales, incluyendo la frecuencia de solicitudes, los principales requerimientos de los dermatólogos, los desafíos en la preparación y la percepción sobre la demanda actual y futura de este tipo de servicios. Por otro lado, el dirigido a los dermatólogos se centró en explorar sus necesidades clínicas, preferencias terapéuticas y criterios para prescribir preparaciones magistrales.

La entrevista consta de un listado de diez preguntas abiertas, diseñadas cuidadosamente para ser aplicadas de forma uniforme a todos los entrevistados, asegurando así la comparabilidad de las respuestas. Estas preguntas están orientadas a explorar aspectos clave relacionados con el manejo, conocimiento y percepción de las preparaciones magistrales en el contexto de las farmacias comunitarias y la práctica dermatológica dentro del GAM.

En el marco de esta investigación, se utilizó un procedimiento denominado aplicación a terceros como parte del diseño metodológico cualitativo. Este procedimiento consistió en la aplicación preliminar del instrumento a individuos que cumplieran con el perfil de los entrevistados, pero que no forman parte de la muestra final del estudio. El

propósito de esta etapa fue perfeccionar y validar el instrumento de recolección de datos antes de su aplicación definitiva.

La validación realizada mediante la participación de estos tres farmacéuticos permitió garantizar que:

1. Las preguntas sean claras y comprensibles.
2. El formato de la entrevista fomente respuestas completas y relevantes.
3. El instrumento esté alineado con los objetivos del estudio.

Tabla 8 Profesionales que realizaron validación de la entrevista

Nombre	Profesión
Meisel Porras Badilla.	Farmacéutico.
José David Arroyo Solórzano.	Farmacéutico.
Gabriela Morera Méndez.	Farmacéutico.

Fuente Elaboración propia 2024.

La versión completa de los cuestionarios, así como el detalle del proceso de validación y las observaciones realizadas durante esta fase, se encuentra disponible en los anexos del presente documento. Este enfoque estructurado permitió recopilar información precisa y detallada, ajustada a las competencias y perspectivas de cada grupo, contribuyendo significativamente a la calidad y profundidad del estudio.

3.8 Procedimiento de recolección y análisis de datos

En seguida, se presentan los diferentes procedimientos utilizados para la recolección de los datos y la información.

3.8.1 Procedimiento de recolección de datos

La recolección de datos ocurre en los ambientes naturales y cotidianos de los participantes o unidades de análisis. En el caso de seres humanos, en su vida diaria: cómo hablan, en qué creen, qué sienten, cómo piensan, cómo interactúan ¹⁵¹.

Para la presente investigación, se realizó la revisión de artículos obtenidos de bibliotecas virtuales como PubMed, Medline, Elsevier, Ebsco, Scielo, se tomaron fuentes de información de universidades públicas como Universidad de Costa Rica (U.C.R.),

privadas como Universidad Internacional de las Américas (U.I.A) y se obtuvo datos por medio de entrevistas a regentes farmacéuticos.

3.8.2 Procedimientos de análisis de datos

Se realizó una búsqueda exhaustiva para la recolección de artículos que brindaron en primera instancia datos referentes al tema, se recurrió a fuentes de información tales como lo son libros, tesis, artículos de revistas, investigaciones; con esto se evidenciara las diferencias que se existen entre el protocolo actual y los existentes a nivel internacional tomándolos como referencia. Posteriormente, se tomó en cuenta datos recolectados de las encuestas aplicadas a la muestra de estudio seleccionada.

Por último, la herramienta de análisis de contenido de documentos, se utilizó, con el fin de recalcar la importancia de las preparaciones magistrales las cuales se personalizan de acuerdo a la necesidad individual de cada paciente.

CAPÍTULO IV- RESULTADOS

El mercado de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José ha mostrado un crecimiento significativo en los últimos años. Estas preparaciones, elaboradas específicamente para adaptarse a las necesidades individuales de los pacientes, ofrecen una alternativa efectiva a los tratamientos comerciales, especialmente para afecciones crónicas como el acné, la psoriasis y la dermatitis atópica.

A partir de las entrevistas realizadas, los dermatólogos proporcionaron información sobre las patologías más comunes y la frecuencia con la que recomiendan preparaciones magistrales, mientras que los farmacéuticos ofrecieron detalles sobre la frecuencia de solicitudes y los beneficios observados en su práctica diaria. Ambos grupos coinciden en la creciente importancia de las preparaciones magistrales para tratar enfermedades dermatológicas difíciles de manejar con productos comerciales estándar.

Además, destacan los retos y oportunidades en términos de regulación y accesibilidad, enfatizando la necesidad de superar las barreras tecnológicas y económicas para facilitar la adopción de estos tratamientos personalizados.

4.1 Demanda del mercado

A continuación, se analiza la información obtenida con el instrumento de estudio asociada con el primer objetivo específico: Evaluar la demanda del mercado para un modelo de servicio de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José.

El mercado de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José ha mostrado un crecimiento sostenido en los últimos años. Este tipo de servicio ofrece a los pacientes tratamientos personalizados que no siempre están disponibles en productos comerciales estándar. Para evaluar mejor la demanda del mercado y la oferta del servicio, se entrevistó a diez farmacéuticos, con el fin de obtener una visión más amplia sobre la frecuencia de solicitudes, las tendencias del mercado, y los beneficios de las preparaciones magistrales en comparación con los tratamientos convencionales. Este análisis busca establecer un cruce entre las percepciones de los distintos entrevistados, mostrando puntos comunes y diferencias en sus experiencias.

En la Tabla 9, se evidencia como las farmacias reciben solicitudes de preparaciones magistrales de tipo dermatológico.

Tabla 9 Solicitudes de preparaciones magistrales de tipo dermatológico.

Farmacéutico	Frecuencia de Solicitudes	Afección Principal
F1	3 a 5 diarias.	Acné, psoriasis.
F2	2 a 3 semanales.	Dermatitis atópica.
F3	1 cada 2 días.	Acné.
F4	2 semanales.	Rosácea.
F5	Diarias.	Dermatitis seborreica.
F6	5 a 6 mensuales.	Psoriasis.
F7	3 a 4 mensuales.	Condiciones crónicas.
F8	Ocasionales.	Alergias cutáneas.
F9	5 mensuales.	Dermatitis.
F10	4 a 5 semanales.	Acné.

Fuente: Elaboración propia, entrevista 2024.

La demanda de preparaciones magistrales dermatológicas es notable en todas las farmacias consultadas, aunque la frecuencia de solicitudes varía. Por ejemplo, el Farmacéutico 1 y el Farmacéutico 5 reportan una demanda diaria, lo que podría indicar una mayor presencia de pacientes con problemas crónicos en sus áreas. En contraste, Farmacéuticos como el 6 y el 7 reciben menos solicitudes, lo que podría estar vinculado con la naturaleza de los servicios que ofrecen o la falta de promoción activa de este tipo de tratamientos. Sin embargo, todos coinciden en que existe una demanda persistente, sobre todo para tratar afecciones como acné, psoriasis y dermatitis, condiciones que requieren un manejo especializado y continuo.

Por lo tanto, existe una tendencia creciente en la demanda de preparaciones magistrales dermatológicas. Esto se alinea con los esfuerzos realizados a nivel nacional e internacional de fortalecer la regulación relacionada con el tema, en la tabla 9 se indica según los farmacéuticos la tendencia que ha presentado el uso de las preparaciones magistrales.

Tabla 10 Tendencia creciente en la demanda de preparaciones magistrales dermatológicas.

Farmacéutico	Observación sobre demanda	Grupo de pacientes
F1	Aumento significativo en los últimos dos años.	Especialmente en pacientes jóvenes.
F2	Crecimiento moderado debido a recomendaciones de dermatólogos.	No indica.
F3	Crecimiento constante, impulsado por mayor concienciación de los pacientes.	No indica.
F4	Demanda constante, sin crecimiento notable	No indica.
F5	Aumento considerable, especialmente entre quienes prefieren tratamientos naturales.	Pacientes que prefieren tratamientos personalizados.
F6	Crecimiento leve, pero con tendencia al alza.	No indica.
F7	Aumento claro en pacientes con condiciones crónicas.	Buscando tratamientos fuera de lo comercial.
F8	Incremento leve en tratamientos personalizados, no exponencial.	No indica.
F9	Aumento en demanda, sobre todo en pacientes que agotaron opciones comerciales.	No indica.
F10	Crecimiento considerable, especialmente en tratamiento de afecciones crónicas.	Pacientes con vitíligo.

Fuente: Elaboración propia, entrevista 2024.

Todos los entrevistados coinciden en que existe una tendencia creciente en la demanda de preparaciones magistrales dermatológicas, aunque la magnitud del crecimiento varía según la farmacia. Mientras que algunos farmacéuticos, como el 1, 3 y 5, reportan un crecimiento significativo, otros como el Farmacéutico 4 no observan un incremento notable. La mayoría de los farmacéuticos que reportan un crecimiento

considerable lo atribuyen a la mayor concienciación de los pacientes sobre los beneficios de los tratamientos personalizados y al agotamiento de opciones comerciales. Además, las recomendaciones de los dermatólogos parecen jugar un papel crucial en el aumento de la demanda, ya que varios entrevistados mencionan que los pacientes acuden específicamente tras recibir indicaciones médicas para optar por estas preparaciones.

El mercado de preparaciones magistrales dermatológicas ha experimentado un crecimiento sostenido en los últimos años, especialmente debido a la necesidad de tratamientos personalizados que no pueden ser cubiertos por los productos comerciales. Los dermatólogos en el Gran Área Metropolitana de San José han observado esta tendencia y, a través de sus prácticas, han confirmado que los pacientes buscan cada vez más soluciones a medida para afecciones dermatológicas crónicas y complejas.

Con base en entrevistas realizadas a siete dermatólogos, este análisis revela puntos comunes y diferencias en las prácticas clínicas diarias, las patologías más tratadas con preparaciones magistrales, así como los desafíos y oportunidades en términos de regulación y accesibilidad de estos productos. El cruce de opiniones entre los profesionales destaca tanto las fortalezas de las preparaciones magistrales como los obstáculos que deben superarse para mejorar su accesibilidad.

A continuación, se presenta la frecuencia con la que los dermatólogos participantes en el estudio recomiendan preparaciones magistrales a sus pacientes. Esta información es fundamental para entender el papel de estas formulaciones en la práctica clínica dermatológica, así como para identificar tendencias y evaluar la demanda de este servicio en el Gran Área Metropolitana (GAM).

Tabla 11. Frecuencia de recomendación de preparaciones magistrales por parte de los dermatólogos.

Dermatólogo	Frecuencia de Recomendación	Condiciones Tratadas
D1	Diario.	Acné severo, dermatitis crónica (cuando productos comerciales fallan).
D2	Semanal.	Piel sensible, alergias a ingredientes comunes.
D3	Varias veces a la semana	Pacientes pediátricos y ancianos con necesidades específicas.
D4	Entre tres y cuatro recomendaciones por semana.	Rosácea, acné.
D5	Semanal.	Psoriasis, dermatitis atópica.
D6	Entre una y dos preparaciones diarias.	Dermatitis seborreica.
D7	Varias veces por semana.	Pacientes con múltiples alergias, pieles sensibles.

Fuente: Elaboración propia, encuesta 2024.

La mayoría de los dermatólogos entrevistados coinciden en que las preparaciones magistrales forman parte integral de su práctica diaria, especialmente para condiciones crónicas o resistentes a los tratamientos comerciales. Las enfermedades como el acné severo, la dermatitis y la psoriasis son las principales razones por las que optan por tratamientos personalizados, lo cual demuestra una alta demanda para este tipo de soluciones en el mercado.

4.1.1 Análisis de la oferta del servicio

Las preparaciones magistrales dermatológicas ofrecen beneficios significativos para los pacientes.

Tabla 12 Oferta del servicio

Farmacéutico	Beneficio Destacado
F1	Adaptar las fórmulas mejora la adherencia y la efectividad.
F2	Eliminación de ingredientes que causan alergias, permitiendo un tratamiento más seguro.
F3	Combinación de varios principios activos en una fórmula mejora la comodidad del paciente.
F4	Para algunos pacientes con psoriasis, estas preparaciones son la única opción efectiva.
F5	Personalización de dosis y principios activos permite un tratamiento más eficaz.
F6	Considera estas preparaciones como una alternativa excelente para pacientes que no responden bien a productos comerciales.
F7	Capacidad de ajustar las fórmulas para condiciones difíciles como la dermatitis atópica.
F8	Personalización es clave para tratar enfermedades crónicas, brindando grandes beneficios.
F9	Creación de soluciones únicas que no están disponibles en el mercado.
F10	Personalización basada en características individuales del paciente (tipo de piel) es el mayor beneficio.

Fuente: Elaboración propia, entrevista 2024.

La mayoría de los farmacéuticos están de acuerdo en que el principal beneficio de las preparaciones magistrales es la personalización de las fórmulas, lo que permite ajustar el tratamiento a las necesidades específicas de cada paciente. Farmacéuticos como el 1 y 5 destacan cómo esta personalización mejora la adherencia y la efectividad, mientras que otros como el 2 y 6 subrayan la capacidad de eliminar ingredientes que puedan causar alergias o efectos secundarios. Además, la capacidad de combinar varios principios activos en una sola fórmula mejora la comodidad del paciente, un punto que resalta el Farmacéutico 3. La oferta de este tipo de preparaciones resulta especialmente beneficiosa para pacientes con condiciones crónicas, como la psoriasis o la dermatitis atópica, quienes a menudo no encuentran soluciones adecuadas en el mercado comercial.

Por lo tanto, los diez farmacéuticos entrevistados coinciden en que la demanda de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José está en aumento, impulsada por la necesidad de personalización en el tratamiento de afecciones dermatológicas crónicas. A pesar de que la frecuencia de solicitudes varía, todos los entrevistados reconocen los beneficios significativos de estos tratamientos para los pacientes. Las respuestas cruzadas muestran una tendencia clara hacia la creciente aceptación de estas preparaciones, con farmacéuticos que reconocen el valor añadido de ofrecer soluciones adaptadas a las necesidades individuales de cada paciente. La relación con los dermatólogos, así como la mayor concienciación de los pacientes, ha sido clave para este aumento en la demanda.

4.2 Patologías dermatológicas identificadas con uso de preparaciones magistrales.

A continuación, se analiza la información obtenida con el instrumento de estudio asociada con el segundo objetivo específico: Identificar las patologías dermatológicas más comunes que requieren preparaciones magistrales para su tratamiento, mediante encuestas a profesionales de la salud.

Aquí se presenta un análisis detallado, con el cruce entre las respuestas de los diez entrevistados, específicamente para la identificación de las patologías dermatológicas más comunes que requieren preparaciones magistrales, cruzando sus opiniones y conclusiones.

Los diez regentes farmacéuticos entrevistados coinciden en que las patologías más comunes que requieren preparaciones magistrales son el acné, la psoriasis, y la dermatitis atópica. Sin embargo, también mencionan otras afecciones menos frecuentes, como la rosácea y el vitíligo. A continuación, se detallan las patologías que mencionan los farmacéuticos, mostrando cómo se cruzan sus respuestas:

Tabla 13 Patologías dermatológicas.

Entrevistado	Patologías Tratadas
F1	Acné, psoriasis.
F2	Dermatitis atópica, psoriasis, vitíligo.
F3	Psoriasis, dermatitis seborreica, acné severo.
F4	Acné, dermatitis atópica.
F5	Acné severo, rosácea.
F6	Dermatitis atópica, psoriasis, dermatitis seborreica.
F7	Psoriasis, dermatitis atópica, eczema.
F8	Acné, vitíligo, dermatitis atópica (pacientes pediátricos).
F9	Dermatitis seborreica, acné, rosácea.
F10	Psoriasis, acné, vitíligo (ocasionalmente).

Fuente: Elaboración propia, entrevista 2024.

El análisis de las respuestas muestra que el acné, la psoriasis y la dermatitis atópica son las patologías dermatológicas más comúnmente tratadas con preparaciones magistrales. El entrevistado 5 resalta que “el acné severo es muy prevalente entre las mujeres jóvenes, y las preparaciones magistrales permiten personalizar el tratamiento para cada paciente.” En tanto, el entrevistado 3 menciona que: “la psoriasis, debido a su naturaleza crónica, requiere tratamientos continuos que muchas veces solo pueden abordarse adecuadamente con fórmulas personalizadas.” Otros farmacéuticos también reconocen la necesidad de personalizar los tratamientos para obtener mejores resultados, especialmente en patologías difíciles de tratar con medicamentos convencionales.

Todos los farmacéuticos entrevistados indicaron que las cremas tópicas y los geles son las formas más comunes de preparaciones magistrales utilizadas en el tratamiento de estas patologías. La personalización de las concentraciones de los principios activos, como ácido salicílico, peróxido de benzoilo, y corticoides, es fundamental para ajustar las fórmulas a las necesidades específicas de cada paciente.

La siguiente tabla muestra las principales patologías dermatológicas que, según los dermatólogos participantes, son tratadas mediante preparaciones magistrales.

Tabla 14 Principales patologías tratadas con preparaciones magistrales mencionadas por los dermatólogos.

Dermatólogo	Observación sobre la Demanda	Comentarios Adicionales
D1	Aumento considerable en la demanda.	Principalmente por pacientes que no han tenido éxito con tratamientos convencionales.
D2	Crecimiento gradual en la demanda.	Especialmente entre pacientes que buscan productos más naturales o sin componentes alérgenos.
D3	Crecimiento moderado.	Debido a la mayor conciencia sobre los beneficios de los tratamientos personalizados.
D4	Demanda estable.	Sin un crecimiento significativo.
D5	Aumento considerable en la demanda.	Especialmente en pacientes con patologías resistentes a productos comerciales.
D6	Crecimiento ligero.	Aunque no de manera exponencial.
D7	Aumento considerable en la demanda.	Principalmente entre pacientes con pieles sensibles.

Fuente: Elaboración propia, encuesta 2024.

Las patologías más comunes tratadas con preparaciones magistrales entre los dermatólogos entrevistados son: el acné severo, la dermatitis atópica y la psoriasis crónica. Estos resultados muestran cómo las preparaciones magistrales son particularmente útiles en el manejo de afecciones crónicas y complejas que no responden bien a los productos comerciales. También se mencionan enfermedades menos frecuentes, como la rosácea y el vitíligo, para las cuales las preparaciones personalizadas permiten un tratamiento más eficaz.

La tabla a continuación detalla los tratamientos más utilizados según los farmacéuticos encuestados. Esta información proporciona una perspectiva sobre las

formulaciones más comunes en la práctica farmacéutica, reflejando las necesidades del mercado.

Tabla 15 Tratamientos usados según los regentes farmacéutico.

Entrevistado	Tratamientos Utilizados
F1	Cremas con ácido salicílico y antibióticos tópicos para el acné.
F2	Cremas a base de corticoides para dermatitis atópica y geles con peróxido de benzoilo para acné.
F3	Cremas con vitamina D y esteroides tópicos para la psoriasis.
F4	Geles con ácido azelaico para el acné y la rosácea.
F5	Cremas con peróxido de benzoilo para el acné y corticosteroides tópicos para la psoriasis.
F6	Ungüentos de vitamina D con corticoides para tratar la psoriasis.
F7	Cremas y geles con ácido salicílico para la dermatitis seborreica.
F8	Mezcla de cremas hidratantes con peróxido de benzoilo y ácido salicílico para el acné.
F9	Geles con ácido hialurónico y corticoides tópicos para la rosácea.
F10	Cremas con corticoides y antibióticos tópicos para tratar psoriasis y acné.

Fuente: Elaboración propia, entrevista 2024.

El uso de corticoides, ácido salicílico, y peróxido de benzoilo se encuentra presente en la mayoría de las preparaciones mencionadas. Estas combinaciones permiten ajustar la fórmula de manera que se logre un mejor control de los síntomas de los pacientes. El Entrevistado 1 destaca que “el ácido salicílico es un componente esencial en las preparaciones para el acné severo, ya que ayuda a reducir la inflamación sin causar irritación significativa.” Por otro lado, el Entrevistado 6 señala la importancia de las preparaciones con vitamina D para tratar la psoriasis: “La combinación de vitamina D con corticoides permite un tratamiento más efectivo y prolongado de los síntomas de la psoriasis, con menos efectos adversos.”

A continuación, se describen los ingredientes y combinaciones más frecuentes en las preparaciones magistrales según los dermatólogos consultados. Este enfoque permite entender las preferencias en formulaciones y su aplicabilidad en tratamientos

personalizados, subrayando su importancia en la práctica dermatológica en el Gran Área Metropolitana (GAM).

Tabla 16 Principales ingredientes y combinaciones utilizados en preparaciones magistrales.

Dermatólogo	Condición Tratada	Tratamientos Empleados
D1	Dermatitis crónica.	Combinaciones de corticoides suaves y ácido salicílico.
D2	Acné.	Peróxido de benzoilo y retinoides.
D3	Psoriasis.	Lociones con vitamina D y esteroides tópicos.
D4	Acné, rosácea.	Combinación de tretinoína y emolientes en cremas.
D5	Psoriasis, dermatitis seborreica.	Corticoides tópicos y ácido salicílico.
D6	Acné.	Combinación de peróxido de benzoilo con antibióticos tópicos.
D7	Dermatitis atópica.	Cremas hidratantes combinadas con agentes antiinflamatorios.

Fuente: Elaboración propia, encuesta 2024.

Los ingredientes más comunes utilizados en las preparaciones magistrales incluyen corticoides, peróxido de benzoilo y ácido salicílico. Estas combinaciones permiten ajustar los tratamientos según las necesidades de cada paciente, especialmente en el manejo de enfermedades crónicas como el acné y la psoriasis. Los dermatólogos valoran la flexibilidad de poder personalizar los tratamientos para optimizar los resultados clínicos y minimizar los efectos secundarios.

4.2.1 Tendencia en las respuestas

A partir de los datos recopilados de los diez entrevistados, se puede identificar una tendencia notable en el tratamiento y manejo de diversas patologías dermatológicas, en particular el acné, psoriasis, dermatitis atópica y rosácea. Este análisis se basa tanto en las

condiciones que los médicos tienden a tratar como en los tratamientos que emplean para abordarlas.

En primer lugar, el acné emerge como una de las condiciones más comunes que todos los entrevistados mencionan en su práctica clínica. Siete de los diez dermatólogos tratan acné, lo cual indica su prevalencia en la población y la necesidad de distintos enfoques terapéuticos. La variedad de tratamientos refleja la diversidad de severidad y tipos de acné que los pacientes pueden presentar. Por ejemplo, algunos utilizan ácido salicílico y peróxido de benzoilo, que son tratamientos de primera línea reconocidos por su efectividad en la reducción de comedones y lesiones inflamatorias. Otros, como los que observan casos de acné severo, recurren a antibióticos tópicos o tratamientos combinados que incorporan hidratantes con propiedades antiinflamatorias.

La psoriasis es otra condición que recibe atención significativa de los entrevistados, con cinco de ellos tratándola. Esto refleja su impacto considerable en la calidad de vida de los pacientes y la necesidad de estrategias terapéuticas eficaces. Los tratamientos incluyen corticoides tópicos y cremas con vitamina D, que forman parte de los enfoques estándar para reducir la inflamación y promover la curación de la piel. Es interesante notar que varios entrevistados combinan estos tratamientos, ello sugiere un enfoque multidisciplinario y adaptable según la respuesta del paciente.

La dermatitis atópica también se menciona con frecuencia, destacándose su relevancia entre la población, especialmente en pediatría. Las cremas a base de corticoides son los tratamientos más comunes utilizados, lo que refleja la práctica médica general en el manejo de esta condición. La reactividad de la piel atópica a menudo requiere un enfoque a largo plazo que incluya hidratantes y tratamientos específicos para mitigar los brotes. La mención de geles con peróxido de benzoilo para el acné y su uso en reducción de inflamación en dermatitis sugiere el interés de los dermatólogos en utilizar tratamientos multifuncionales, lo cual podría ser una respuesta a la creciente complejidad de los casos de dermatitis en la práctica clínica.

Adicionalmente, la rosácea, aunque mencionada menos frecuentemente, también es un área de interés. Los tratamientos incorporan, tanto corticoides como productos específicos como geles de ácido hialurónico para abordar esta condición, lo que podrían indicar un enfoque cada vez más sofisticado y personalizado en la atención dermatológica.

La tendencia observada en las respuestas de los dermatólogos muestra una convergencia hacia el uso de tratamientos tópicos como ácido salicílico, peróxido de benzoilo y corticoides en diversas patologías, reflejando una estrategia común en la atención dermatológica. Aunado a ello, la inclusión de combinaciones de tratamientos sugiere una mayor comprensión de la necesidad de personalización en la terapia dermatológica. Al abordar condiciones dermatológicas como acné, psoriasis, dermatitis atópica y rosácea, los profesionales demuestran una capacidad para adaptar y evolucionar sus prácticas, esto resulta fundamental para mejorar los resultados clínicos en la población.

4.3 Análisis de las oportunidades y desafíos regulatorios para la implementación de un modelo de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José mediante un estudio PESTEL

A continuación, se analiza la información obtenida con el instrumento de estudio asociada con el tercer objetivo específico: Analizar las oportunidades y desafíos regulatorios para la implementación de un modelo de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José, mediante un estudio PESTEL. La implementación de un modelo de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José presenta varias oportunidades y desafíos regulatorios que pueden evaluarse mediante la herramienta PESTEL.

Esta herramienta analiza los factores externos en seis categorías clave: Político, Económico, Social, Tecnológico, Ecológico y Legal, permitiendo identificar tanto barreras como oportunidades para el éxito de este modelo. A continuación, se presenta un análisis basado en las respuestas de diez farmacéuticos entrevistados, quienes evaluaron las condiciones actuales del entorno en relación con la implementación de preparaciones magistrales dermatológicas.

4.3.1 Factor Político

El entorno político en Costa Rica es favorable para la implementación de un modelo de preparaciones magistrales dermatológicas, aunque los trámites regulatorios son percibidos como lentos.

La mayoría de los farmacéuticos entrevistados coinciden en que el entorno político en Costa Rica ofrece una plataforma sólida para la expansión de las preparaciones magistrales. No obstante, todos mencionan que el proceso de aprobación regulatoria es lento y en ocasiones engorroso, lo cual podría retrasar la implementación de un modelo eficiente.

En términos políticos, Costa Rica tiene un marco estable que permite el desarrollo de nuevas iniciativas en el sector farmacéutico. Sin embargo, todos los entrevistados coinciden en que los trámites regulatorios son lentos, lo cual puede afectar negativamente el tiempo de implementación de este modelo. Según el entrevistado 5, “es esencial que el gobierno adopte un enfoque más ágil en la regulación de las preparaciones magistrales si se quiere promover una mayor innovación en el sector.”

Tabla 17 Factor político, según los resultados obtenidos de la entrevista de los regentes farmacéuticos.

Entrevistado	Opinión/Comentario
F1	La estabilidad política favorece la expansión de modelos, pero se necesitan simplificar los trámites regulatorios.
F2	Existen políticas favorables hacia la innovación, pero la regulación de preparaciones magistrales no está adaptada a nuevas realidades.
F3	Aunque ha habido avances por parte del Ministerio de Salud, la lentitud en procesos puede desalentar a farmacias más pequeñas.
F4	La estabilidad política es positiva, pero la falta de actualización normativa sobre preparaciones magistrales crea obstáculos.
F5	El entorno político es favorable, pero son necesarias reformas para agilizar registro y supervisión de productos magistrales.
F6	Es importante una mayor cooperación entre el sector privado y las autoridades sanitarias para el éxito del modelo.
F7	Se requiere mayor transparencia en los procesos regulatorios.
F8	El gobierno debería ofrecer más incentivos fiscales para farmacias interesadas en modelos de preparaciones magistrales.
F9	Preocupación por la falta de recursos en instituciones reguladoras para manejar la demanda de productos personalizados.
F10	Una mejor capacitación a autoridades reguladoras en temas de magistrales podría acelerar procesos.

Fuente: Elaboración propia, encuesta 2024.

4.3.2 Factor Económico.

La demanda económica de tratamientos personalizados abre una oportunidad para la implementación del modelo de preparaciones magistrales, aunque la inversión inicial puede ser un desafío para farmacias más pequeñas.

Los farmacéuticos entrevistados señalaron que, económicamente, la creciente demanda de tratamientos personalizados representa una oportunidad importante para la expansión del modelo de preparaciones magistrales dermatológicas. No obstante, también resaltan que la inversión inicial en equipos y capacitación puede ser un obstáculo para farmacias más pequeñas o aquellas que no cuentan con suficientes recursos financieros.

Tabla 18 Resultados factor económico, según los regentes farmacéuticos.

Entrevistado	Opinión/Comentario
F1	La inversión inicial en equipos especializados es alta, lo que podría ser una barrera para farmacias pequeñas.
F2	La demanda de productos personalizados está en aumento, representando una gran oportunidad para el crecimiento del modelo.
F3	La falta de financiamiento o apoyo gubernamental podría limitar la implementación a grandes farmacias.
F4	A pesar del crecimiento de la demanda, las farmacias pequeñas requieren más apoyo para afrontar los costos iniciales.
F5	Las farmacias con el equipo adecuado pueden obtener un alto retorno de inversión, mientras que las que no lo tienen enfrentarían desafíos.
F6	El modelo es económicamente viable para grandes cadenas, pero puede ser complicado para farmacias independientes.
F7	La creciente demanda es prometedora, pero los altos costos iniciales pueden ralentizar la adopción del modelo.
F8	Una mayor colaboración con proveedores de tecnología podría ayudar a reducir los costos iniciales.
F9	El éxito dependerá de la capacidad de las farmacias para acceder a financiamiento o incentivos que faciliten la adquisición de equipos.
F10	Aunque la inversión es elevada, el modelo puede generar beneficios a largo plazo en términos de lealtad del cliente.

Fuente: Elaboración propia, encuesta 2024.

Desde una perspectiva económica, todos los farmacéuticos ven el modelo como viable, especialmente debido a la creciente demanda de tratamientos personalizados. Sin embargo, existe una clara preocupación por la inversión inicial que requiere la implementación del modelo. El entrevistado 3 menciona que “las farmacias más pequeñas podrían necesitar financiamiento o incentivos para enfretar los costos iniciales.” Este aspecto podría representar un desafío para la rápida adopción del modelo en toda la Gran Área Metropolitana.

4.3.3 Factor Social

A nivel social, los pacientes están cada vez más interesados en tratamientos personalizados, lo que favorece la aceptación de preparaciones magistrales dermatológicas.

Los farmacéuticos coinciden en que existe una creciente conciencia social sobre los beneficios de los tratamientos personalizados. Los pacientes están más dispuestos a considerar alternativas a los medicamentos estándar, especialmente, en el tratamiento de afecciones dermatológicas crónicas.

Tabla 19 Factor Social

Entrevistado	Opinión/Comentario
F1	Los pacientes están más informados y buscan soluciones personalizadas para problemas de piel.
F2	Mayor interés en productos personalizados, especialmente entre jóvenes y pacientes con afecciones crónicas.
F3	Los pacientes valoran tratamientos ajustados a sus necesidades individuales.
F4	La personalización es crucial para pacientes que no responden a tratamientos estándar.
F5	La educación sobre los beneficios de las preparaciones magistrales podría incrementar la demanda.
F6	Pacientes crónicos son los más interesados en estos productos, buscando soluciones a largo plazo.
F7	Preferencia por productos con menos efectos secundarios, lo que aumenta la demanda de preparaciones personalizadas.
F8	Creciente interés en productos dermatológicos naturales o personalizados entre la población urbana.
F9	La demanda está relacionada con el deseo de evitar tratamientos genéricos que no siempre son efectivos.
F10	Los pacientes valoran la flexibilidad de las preparaciones magistrales para adaptarse a sus necesidades específicas.

Fuente: Elaboración propia, encuesta 2024.

El creciente interés social por los tratamientos personalizados es un punto clave para el éxito del modelo. Los pacientes, especialmente aquellos con condiciones crónicas o quienes no han encontrado éxito con tratamientos convencionales, están impulsando esta tendencia. El entrevistado 2 menciona que: “el aumento de la información accesible para los pacientes ha generado una mayor demanda de tratamientos individualizados.”

4.3.4 Factor Tecnológico

A nivel tecnológico, las farmacias deben estar preparadas para incorporar nuevos equipos y sistemas que permitan la producción de preparaciones magistrales dermatológicas de alta calidad.

Los farmacéuticos coinciden en que la tecnología juega un papel fundamental en la implementación del modelo. La adquisición de equipos avanzados y la actualización de los sistemas de gestión y producción son factores críticos.

Tabla 20 Factor Tecnológico

Entrevistado	Opinión	Tema Principal
F1	“El acceso a equipos especializados es fundamental para la elaboración de preparaciones magistrales de calidad.”	Acceso a equipos especializados.
F2	“Sin la tecnología adecuada, las farmacias no podrán ofrecer productos que cumplan con los estándares de seguridad.”	Tecnología adecuada.
F3	“La inversión en equipos es un requisito para que el modelo sea competitivo.”	Inversión en equipos.
F4	“La actualización constante de la tecnología es clave para mantener la calidad y seguridad en las preparaciones.”	Actualización tecnológica.
f5	“Las farmacias deben estar preparadas para adoptar nuevas tecnologías y procesos si quieren implementar el modelo de forma eficiente.”	Preparación para nuevas tecnologías.
F6	“El uso de equipos de precisión es esencial para garantizar la efectividad de los tratamientos personalizados.”	Equipos de precisión.
F7	“La falta de tecnología adecuada puede limitar la capacidad de las farmacias para competir en el mercado de las preparaciones magistrales.”	Limitaciones por falta de tecnología.
F8	“La tecnología también permite mejorar la trazabilidad y seguridad de las preparaciones.”	Trazabilidad y seguridad.
F9	“Sin tecnología avanzada, las farmacias no podrán cumplir con los requisitos regulatorios de calidad.”	Cumplimiento regulatorio
F10	“La inversión en tecnología es una de las barreras más grandes para las farmacias pequeñas.”	Barreras para farmacias pequeñas.

Fuente: Elaboración propia, entrevista 2024.

El uso de tecnología avanzada es esencial para la implementación exitosa del modelo. Los farmacéuticos están de acuerdo con que la inversión en equipos

especializados es uno de los mayores desafíos, pero también es una de las principales oportunidades para diferenciarse en el mercado.

4.3.5 Factor Ecológico

El factor ecológico se ha convertido en un elemento crucial en diversos sectores de la industria, incluida la farmacéutica y, en particular, en la producción de preparaciones magistrales. A medida que aumenta la conciencia global sobre la sostenibilidad y la protección del medio ambiente, las empresas enfrentan la expectativa de adoptar prácticas que no solo cumplan con los estándares de calidad y seguridad, sino que también minimicen su impacto ambiental. En el contexto de la elaboración de preparaciones magistrales, es fundamental reconocer que, aunque se busca un producto eficaz y seguro, no debe haber un compromiso con la salud del planeta.

Producción Sostenible

La producción sostenible se refiere a los procesos de fabricación que reducen el uso de recursos naturales, minimizan la generación de residuos y garantizan que las operaciones no tengan un impacto negativo en el medio ambiente. En el caso específico de las preparaciones magistrales, las farmacias deben considerar la selección de insumos y materiales que sean ambientalmente responsables. Esta incluye la utilización de ingredientes provenientes de fuentes renovables, evitando productos que impliquen una extracción excesiva de recursos naturales o que estén relacionados con la deforestación.

Adicionalmente, el acceso a proveedores que compartan un compromiso con la sostenibilidad es esencial. Los laboratorios y fabricantes de excipientes que implementan procesos ecológicos pueden contribuir significativamente a la disminución del impacto ambiental de las preparaciones magistrales. Por ejemplo, la preferencia por ingredientes que utilizan métodos de cultivo orgánico no solo apoya la biodiversidad, sino que también reduce la carga química en el suelo y en los ecosistemas circundantes.

Minimización de residuos

La formulación de preparaciones magistrales puede estar acompañada de la generación de residuos, tanto sólidos como líquidos. Es crucial que las farmacias implementen prácticas para minimizar la producción de estos desechos. Esto se puede lograr a través de la optimización de los procesos de producción, donde se busca ajustar

las fórmulas para que la cantidad de materia prima utilizada sea la justa, evitando excesos que puedan terminar en el desecho.

Un aspecto importante a considerar es el uso de tecnologías de producción que permitan la reutilización de materiales. Por ejemplo, los sistemas de reciclaje de envases o componentes que puedan ser reutilizados, no solo reducen la cantidad de residuos generados, sino que también contribuyen al ahorro económico y a la eficiencia del negocio.

Fomento de la responsabilidad ambiental

Las farmacias tienen la obligación ética de garantizar que sus prácticas comerciales sean responsables desde el punto de vista ambiental. Esto implica no solo la selección de productos y procesos sostenibles, sino también la educación y sensibilización de sus empleados y clientes sobre la importancia de la protección del medio ambiente. Promover un enfoque sustentable implica estructurar campañas sobre el correcto uso y disposición de los productos y sus envases, animando a los clientes a participar en programas de reciclaje y disposición segura de medicamentos.

La creación de alianzas con organizaciones ambientales o la participación en iniciativas comunitarias puede también reflejar el compromiso de la farmacia con la sostenibilidad. Esto no solo mejora la percepción pública de la farmacia, sino que también crea un sentido de responsabilidad compartida sobre el bienestar del entorno.

Ecodiseño de productos

El ecodiseño es un enfoque que busca minimizar el impacto ambiental de los productos a lo largo de todo su ciclo de vida, desde la extracción de materias primas hasta la eliminación final. En el contexto de las preparaciones magistrales, esto podría implicar el diseño de fórmulas que no solo sean efectivas, sino que también sean biodegradables o que se descomponen de manera segura en el medio ambiente.

El uso de envases sostenibles es otra área en la que se puede aplicar el ecodiseño. Optar por envases fabricados con materiales reciclados, biodegradable o reutilizables puede significar una gran diferencia en la reducción de residuos. Además, invertir en envases que sean fáciles de reciclar puede aumentar la probabilidad de que los consumidores participen en la reducción de la huella ecológica.

Cumplimiento normativo y certificaciones ambientales

Mientras otras industrias han enfrentado regulaciones cada vez más estrictas sobre sus prácticas ambientales, el sector farmacéutico comienza a seguir esta tendencia. La adopción de normas de calidad que incluyan criterios de sostenibilidad puede ofrecer a las farmacias una ventaja competitiva en un mercado donde los consumidores son cada vez más conscientes del impacto ambiental de sus elecciones de compra.

Certificaciones como ISO 14001, que se refiere a la gestión ambiental, pueden ofrecer a las farmacias un marco para mejorar sus prácticas sostenibles. A través de la implementación de un sistema de gestión ambiental, pueden identificar áreas de mejora y trabajar hacia estándares que minimicen su huella ecológica.

Innovación y desarrollo tecnológico

La innovación juega un papel fundamental en el factor ecológico de las preparaciones magistrales. Las empresas deben estar en la búsqueda constante de nuevas tecnologías que les permitan producir de manera más eficiente y con menos impacto. Esto incluye desde la implementación de procesos más limpios, los cuales reduzcan el uso de sustancias peligrosas, hasta la integración de sistemas de monitoreo que aseguren el uso eficiente de recursos.

Además, la personalización de tratamientos, que caracterizan a las preparaciones magistrales, puede ofrecer la oportunidad de crear soluciones más específicas y, por lo tanto, más eficientes. Al ajustar las dosis y formulaciones a las necesidades individuales del paciente, se reduce el riesgo de medicamentos sobrantes y el desperdicio asociado, de modo que el enfoque centrado en el paciente también se alinea con una mentalidad de sostenibilidad.

Oportunidades y desafíos regulatorios para la implementación de preparaciones magistrales dermatológicas (Análisis PESTEL), según las respuestas dadas por los dermatólogos.

Tabla 21 Perspectivas sobre oportunidades y desafíos regulatorios.

Dermatólogo	Desafío o percepción	Comentarios Adicionales
D1	Entorno político favorable, pero lentitud en trámites.	Dificultades en la implementación de nuevas fórmulas.
D2	Insuficiencia en incentivos fiscales.	La lentitud de los procesos regulatorios es un obstáculo.
D3	Acceso limitado a farmacias especializadas.	Desafíos económicos y sociales crean barreras.
D4	Alto costo inicial de preparaciones.	Considerado una barrera para el acceso de los pacientes.
D5	Necesidad de cooperación entre farmacias y autoridades sanitarias	Propuesta para agilizar aprobaciones de nuevas fórmulas
D6	Falta de tecnología avanzada en farmacias	Obstáculo para garantizar la calidad de las preparaciones
D7	Importancia de capacitar y actualizar normativas	Facilitar el acceso a preparaciones de calidad

Fuente: Elaboración Propia, encuesta 2024

El análisis de las respuestas muestra que, aunque Costa Rica cuenta con un entorno político estable y favorable, los desafíos regulatorios son significativos. La lentitud de los procesos de aprobación y la falta de incentivos fiscales para farmacias que desean implementar preparaciones magistrales son obstáculos clave. Además, el acceso limitado a farmacias especializadas y la falta de tecnología adecuada representan barreras adicionales para garantizar la calidad y disponibilidad de estos productos en el mercado.

4.4 Síntesis de resultados.

A continuación, se presenta una síntesis en forma de cuadro con los resultados más destacados en ambas encuestas.

Tabla 22 Cuadro Resumen de las respuestas de los regentes farmacéuticos.

Objetivo Específico	Categoría	Conclusiones Generales	Comentario
<p>Evaluar la demanda del mercado para un modelo de servicio de preparaciones magistrales dermatológicas.</p>	<p>1. Análisis de la demanda del mercado. 2. Análisis de la oferta del servicio.</p>	<p>Los farmacéuticos reportan un crecimiento en la demanda de preparaciones magistrales. Las solicitudes varían según la farmacia, con algunas recibiendo entre tres y cinco diarias (Farmacéutico 1, 5, 10) y otras reportando solicitudes semanales o mensuales (Farmacéuticos 6, 7). Este aumento se debe en gran parte a la mayor concienciación de los pacientes sobre los beneficios de los tratamientos personalizados.</p>	<p>La demanda de preparaciones magistrales está en aumento, especialmente en afecciones dermatológicas crónicas. Las farmacias que promocionan activamente este servicio experimentan un mayor número de solicitudes. Este crecimiento también está impulsado por la recomendación de los dermatólogos y la insatisfacción con los tratamientos convencionales, lo que subraya la importancia de las preparaciones en el contexto de la atención dermatológica.</p>
<p>Identificar las patologías dermatológicas más comunes que requieren preparaciones magistrales.</p>	<p>1. Tipos de patologías dermatológicas. 2. Casos de uso, dosis, y principios activos.</p>	<p>Las principales patologías tratadas con preparaciones magistrales son el acné, la psoriasis y la dermatitis atópica, que se mencionan de manera consistente en las respuestas. Menos comúnmente, se tratan también casos de rosácea y vitiligo.</p>	<p>Las patologías dermatológicas crónicas son las que más comúnmente se tratan con preparaciones magistrales, destacándose la capacidad de personalizar tratamientos y mejorar la adherencia</p>

		Las fórmulas más utilizadas incluyen cremas tópicas y geles con peróxido de benzoilo, ácido salicílico y corticoides, ajustadas según las necesidades del paciente.	de los pacientes. Esto es crucial para afecciones difíciles de tratar con medicamentos comerciales. Los farmacéuticos valoran las preparaciones magistrales por su capacidad de combinar varios principios activos y ajustarse a cada caso clínico específico.
Analizar las oportunidades y desafíos regulatorios mediante un estudio PESTEL.	1. Análisis político, económico, social, tecnológico, ecológico y legal.	El entorno político es estable, pero los trámites regulatorios son lentos y burocráticos, lo que retrasa la implementación de un modelo ágil. Desde un punto de vista económico, las farmacias enfrentan altos costos iniciales, pero la demanda de productos personalizados abre nuevas oportunidades. A nivel social, los pacientes están más interesados en soluciones personalizadas. La tecnología también es clave para mantener la calidad del servicio.	El análisis PESTEL revela que, aunque el entorno político y social es favorable para la expansión de este modelo, las barreras regulatorias y económicas, especialmente los costos iniciales y la burocracia, siguen siendo un obstáculo importante. Sin embargo, el creciente interés de los pacientes en productos personalizados refuerza la viabilidad del modelo. La tecnología es crucial para garantizar la calidad y seguridad de las preparaciones.

Fuente: Elaboración propia, 2024.

Tabla 23 Resumen de los datos obtenidos en las respuestas de los dermatólogos.

Objetivo Específico	Categoría	Conclusiones Generales	Comentario
Evaluar la demanda del mercado para un modelo de servicio de preparaciones magistrales dermatológicas.	1. Análisis de la demanda del mercado. 2. Análisis de la oferta del servicio.	Los dermatólogos entrevistados reportan una demanda constante y en crecimiento de preparaciones magistrales dermatológicas, especialmente para tratar afecciones crónicas como acné, psoriasis y dermatitis. Algunos dermatólogos indicaron que prescriben estas preparaciones con frecuencia semanal, mientras que otros lo hacen diariamente.	La demanda de preparaciones magistrales está en constante aumento, lo cual refleja la creciente necesidad de personalización en los tratamientos dermatológicos. Los dermatólogos destacan la insatisfacción de los pacientes con los tratamientos comerciales, lo que impulsa la prescripción de preparaciones magistrales para ofrecer soluciones más ajustadas a las necesidades individuales.
Identificar las patologías dermatológicas más comunes que requieren preparaciones magistrales.	1. Tipos de patologías dermatológicas. 2. Casos de uso, dosis, y principios activos.	Las patologías más comunes tratadas con preparaciones magistrales son el acné, la dermatitis atópica y la psoriasis. También se mencionan otras enfermedades como la rosácea y el vitíligo. Las fórmulas prescritas incluyen principalmente combinaciones de peróxido de benzoilo,	Los tratamientos dermatológicos crónicos y difíciles de manejar con productos comerciales son los que más frecuentemente requieren preparaciones magistrales. Estas permiten a los dermatólogos personalizar las concentraciones y

		ácido salicílico y corticoides, ajustadas según el perfil de cada paciente.	combinaciones de principios activos, lo que mejora los resultados clínicos y la adherencia del paciente al tratamiento.
Analizar las oportunidades y desafíos regulatorios mediante un estudio PESTEL.	1. Análisis político, económico, social, tecnológico, ecológico y legal.	El entorno regulatorio en Costa Rica presenta retos significativos debido a la lentitud de los trámites burocráticos, lo cual puede retrasar el acceso a preparaciones magistrales. Sin embargo, la demanda de productos personalizados sigue en aumento y los pacientes están más abiertos a recibir tratamientos individualizados. La implementación de tecnología avanzada es clave para mejorar la calidad del servicio.	A pesar de los desafíos regulatorios, las oportunidades son grandes. Los dermatólogos reconocen que la personalización de los tratamientos es cada vez más valorada por los pacientes, y la inversión en tecnología avanzada será fundamental para asegurar la calidad y la seguridad de las preparaciones magistrales en el futuro.

Fuente: Elaboración propia 2024

A continuación, se presenta la Tabla 24, que sintetiza el análisis PESTEL basado en los resultados obtenidos a partir de la encuesta. Este análisis permite comprender los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ecológicos y legales que podrían influir en el desarrollo y viabilidad de un modelo de servicio de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José, Costa Rica.

A partir de este análisis y los factores identificados, se propone una herramienta que facilite la evaluación de la viabilidad de la apertura de una farmacia de preparaciones magistrales dermatológica, en caso de que se desee emprender en este tipo de establecimiento. Al cumplir con estos requisitos, se puede inferir que hay alta viabilidad.

Además, de esta manera, se pueden detectar las principales deficiencias previo a iniciar el proyecto y tomar medidas de acción desde la fase de apertura. La herramienta propuesta se puede consultar en el Anexo 6.

Tabla 24. Síntesis análisis PESTEL.

Aspecto	Factores Identificados	Oportunidades	Desafíos
Político	Permisos de funcionamiento sanitario.	Entorno político estable que facilita la obtención de permisos en condiciones normales.	Lentitud en los trámites regulatorios y burocráticos que retrasan la implementación de modelos de servicio ágil.
	Permisos de regencia farmacéutica.	Disponibilidad de profesionales capacitados en regencia farmacéutica.	Necesidad de cumplir estrictos requisitos legales para operar.
	Apoyo gubernamental a la salud personalizada.	Implementación de incentivos para servicios que mejoren la salud pública.	Escasa priorización del sector magistral en las políticas de salud pública
	Normativas de salud relacionadas con medicamentos.	Regulaciones claras que garantizan la seguridad y eficacia.	Las normativas existentes pueden generar incertidumbre operativa.
Económico	Capital de inversión.	Crecimiento en la demanda de productos personalizados que	Altos costos iniciales asociados a equipos, instalaciones y

		puede justificar la inversión inicial.	certificaciones necesarias.
	Poder adquisitivo.	Sectores con alto poder adquisitivo tienen mayor posibilidad de adquirir preparaciones magistrales.	Desigualdad económica limita el acceso a este tipo de servicios a ciertas poblaciones.
	Costo de insumos.	Oportunidad de utilizar ingredientes locales para reducir costos.	Variabilidad en el costo de insumos importados para obtener materia prima de alta calidad.
	Competencia en el mercado.	Espacios para diferenciarse con servicios personalizados y de calidad.	Presión de competidores con productos genéricos o comerciales más accesibles.
Social	Interés y conocimiento de la población.	Mayor concienciación de los pacientes sobre los beneficios de los tratamientos personalizados.	Poco conocimiento y aceptación de la población sobre este tipo de servicios, dependiendo de la región.
	Clase social.	Acceso más frecuente en clases medias y altas con recursos para	Limitaciones en ciertos sectores de sociedad.

		tratamientos personalizados.	
	Cambios demográficos y envejecimiento poblacional.	Envejecimiento de la población incrementa la demanda de servicios dermatológicos personalizados.	Adaptación a las necesidades específicas
	Prevalencia de enfermedades dermatológicas crónicas.	Mayor incidencia de enfermedades crónicas genera demanda de tratamientos magistrales.	Falta de conocimiento sobre las opciones magistrales en algunas comunidades.
Tecnológico	Innovación en fórmulas.	Uso de nuevas tecnologías permite el desarrollo de formulaciones más eficaces y seguras.	Necesidad de mantener constante actualización tecnológica y formación del personal.
	Equipos automatizados.	Modernización de equipos mejora la precisión y calidad en las preparaciones magistrales.	Altos costos de adquisición y mantenimiento.
	Acceso a plataformas de investigación y desarrollo.	Uso de software especializado para optimizar la formulación de medicamentos.	Limitaciones en la accesibilidad a herramientas avanzadas para farmacias pequeñas.

Ecológico	Tratamiento de residuos.	Implementación de sistemas sostenibles mejora la percepción del servicio y reduce impacto ambiental.	Necesidad de cumplir con regulaciones ambientales específicas para el manejo de residuos.
	Huella ambiental de las farmacias.	Farmacias sostenibles pueden ganar preferencia entre consumidores conscientes del medio ambiente.	Incremento en los costos operativos para cumplir con normativas ambientales.
	Uso de envases reciclables o biodegradables.	Oportunidad de diferenciarse mediante el uso de materiales ecoamigables.	Disponibilidad limitada y mayor costo de materiales biodegradables en el mercado.
Legal	Regulación nacional sobre preparaciones magistrales.	Normativas claras pueden garantizar la seguridad y calidad de las preparaciones, aumentando la confianza en el servicio.	
	Certificación de buenas prácticas de fabricación.	Cumplir estándares puede aumentar la confianza y preferencia de los pacientes.	Altos costos asociados a la obtención y mantenimiento de certificaciones del personal.

	Inspecciones y auditorías regulatorias.	Permiten asegurar la calidad y la seguridad del servicio ofrecido.	Frecuencia y rigor de inspecciones pueden generar interrupciones operativas.
--	---	--	--

Fuente: Elaboración propia, 2024.

El análisis PESTEL, que evalúa factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ecológicos y legales, reveló tanto oportunidades como desafíos para la implementación de un modelo más amplio de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José.

1. Político: Aunque Costa Rica cuenta con un entorno político estable, todos los entrevistados coinciden en que los trámites regulatorios son lentos y a menudo burocráticos. Esta lentitud puede retrasar la aprobación de nuevas fórmulas magistrales y, por lo tanto, ralentizar la adopción de un modelo más ágil. Algunos farmacéuticos sugieren que una mayor cooperación entre el sector privado y las autoridades sanitarias podría mejorar este proceso, mientras que otros resaltan la necesidad de simplificar los procedimientos regulatorios.

2. Económico: La creciente demanda de tratamientos personalizados presenta una oportunidad económica importante para el crecimiento de las preparaciones magistrales. Sin embargo, la inversión inicial en equipos y tecnología especializada es un desafío para las farmacias más pequeñas, que pueden tener dificultades para competir con las grandes cadenas farmacéuticas. El acceso a financiamiento o incentivos gubernamentales podría ser clave para permitir que estas farmacias implementen modelos de producción de preparaciones magistrales.

3. Social: Los farmacéuticos y dermatólogos coinciden en que los pacientes están cada vez más informados y buscan soluciones personalizadas para tratar sus afecciones dermatológicas. Esto ha impulsado una mayor demanda de preparaciones magistrales, especialmente entre aquellos con condiciones crónicas que no encuentran alivio en los productos comerciales. La personalización y la eliminación de ingredientes alérgenos en estas fórmulas son factores clave para su aceptación entre los pacientes.

4. Tecnológico: La tecnología juega un papel fundamental en la producción de preparaciones magistrales de alta calidad. Los entrevistados señalaron que las farmacias deben estar preparadas para invertir en equipos avanzados y en la actualización constante de sus sistemas de gestión. Sin la tecnología adecuada, las farmacias no podrán ofrecer productos que cumplan con los estándares de seguridad y calidad necesarios. Para muchas farmacias pequeñas, la adquisición de esta tecnología puede representar una barrera importante.

5. Legal: A nivel legal, los farmacéuticos destacaron que la falta de recursos en las instituciones reguladoras afecta la capacidad para manejar de manera eficiente la creciente demanda de productos personalizados. También sugieren que una mejor capacitación para las autoridades sanitarias en temas relacionados con las preparaciones magistrales ayudaría a agilizar los procesos de aprobación.

6. Ecológico: Los dermatólogos destacados enfrentan desafíos significativos en la implementación de fórmulas magistrales, exacerbados por la lentitud de los trámites regulatorios y la insuficiencia de incentivos fiscales. La falta de acceso a farmacias especializadas y tecnología avanzada limita la calidad de las preparaciones. Además, el alto costo de algunas formulaciones afecta el acceso de los pacientes. Es crucial promover la cooperación entre farmacias y autoridades para mejorar la situación y asegurar tratamientos de calidad.

El estudio revela que tanto los farmacéuticos como los dermatólogos reconocen el valor de las preparaciones magistrales dermatológicas para tratar afecciones crónicas difíciles de manejar con productos comerciales estándar. A pesar de la variación en la frecuencia de solicitudes de estas preparaciones, todos los profesionales coinciden en que su demanda está en aumento y que ofrecen beneficios significativos para los pacientes, mejorando la adherencia al tratamiento y permitiendo soluciones personalizadas.

Sin embargo, el estudio también destaca varios desafíos, principalmente en términos regulatorios y tecnológicos. La lentitud de los trámites de aprobación y la falta de incentivos fiscales dificultan la adopción de un modelo más ágil y accesible. Asimismo, la inversión inicial necesaria para adquirir tecnología especializada es un obstáculo para las farmacias más pequeñas.

CAPÍTULO V- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

5.1.1. Evaluación de la Demanda de Mercado para un Modelo de Servicio de Preparaciones Magistrales Dermatológicas: Los pacientes con afecciones dermatológicas suelen no encontrar una solución satisfactoria en productos comerciales estándar debido a sensibilidades específicas y a variaciones en su respuesta a ingredientes activos. Esta demanda de personalización sugiere que las preparaciones magistrales representan, no solo una alternativa, sino una necesidad en la oferta de servicios dermatológicos.

Los resultados del estudio refuerzan esta postura teórica. Las entrevistas a farmacéuticos y dermatólogos reflejan un crecimiento claro en la demanda de estos servicios en el Gran Área Metropolitana de San José, impulsado por la recomendación médica y la satisfacción de los pacientes con la posibilidad de tener un tratamiento a medida. Los farmacéuticos señalaron que en algunos casos las solicitudes llegan a ser diarias, lo cual destaca la relevancia de estas preparaciones para condiciones crónicas difíciles de tratar. A su vez, los dermatólogos confirmaron que recurren a las preparaciones magistrales en su práctica diaria, subrayando su eficacia en pacientes que no responden adecuadamente a los productos comerciales.

En síntesis, el estudio empírico y la teoría concuerdan en que la demanda de preparaciones magistrales está en crecimiento y es percibida por los profesionales de la salud como una herramienta esencial para la personalización en el tratamiento de afecciones dermatológicas. Ello sugiere que el modelo de preparaciones magistrales tiene una base sólida en el mercado y responde a una necesidad cada vez más reconocida tanto por médicos como por pacientes.

5.1.2. Identificación de las Patologías Dermatológicas Más Comunes que Requieren Preparaciones Magistrales: teóricamente, las preparaciones magistrales son especialmente útiles para condiciones crónicas como el acné, la psoriasis, y la dermatitis atópica, que requieren ajustes específicos y a menudo constantes en la fórmula del tratamiento. Además, se menciona que para patologías menos frecuentes como el vitíligo y la rosácea, las preparaciones magistrales permiten una intervención más eficaz y adaptada, lo cual es difícil de alcanzar con las soluciones comerciales genéricas.

Los datos obtenidos en este estudio confirman esta teoría. Tanto farmacéuticos como dermatólogos coincidieron en señalar estas patologías como las principales razones por las que recurren a las preparaciones magistrales. Las entrevistas destacaron que, además de los casos de acné y psoriasis, otros problemas como la rosácea y el vitíligo también encuentran un tratamiento efectivo a través de fórmulas personalizadas, ya que los ingredientes y sus concentraciones pueden ajustarse para optimizar la efectividad y minimizar los efectos adversos. Los dermatólogos, en particular, valoran esta posibilidad de adaptar las formulaciones a las necesidades particulares de cada paciente, permite, así, una mayor adherencia y eficacia en el tratamiento.

Al contrastar teoría y resultados, se concluye que la capacidad de personalización que ofrecen las preparaciones magistrales es especialmente beneficiosa para patologías dermatológicas crónicas y complejas. El estudio muestra que, en la práctica, los profesionales de la salud están aprovechando esta flexibilidad para abordar de manera más eficaz condiciones que frecuentemente quedan fuera del alcance de los tratamientos estándar, lo cual refuerza el papel de estas preparaciones en la atención dermatológica personalizada.

- 5.1.3.** Análisis de las oportunidades y desafíos regulatorios mediante un estudio PESTEL: Desde una perspectiva teórica, el análisis PESTEL destaca la importancia de factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ecológicos y legales en la implementación de modelos de atención innovadores como las preparaciones magistrales. En teoría, un entorno político estable y una regulación ágil son fundamentales para que estos modelos puedan implementarse sin restricciones excesivas, y el apoyo económico y tecnológico también resulta clave para mantener los estándares de calidad en estas preparaciones.

Los hallazgos del estudio muestran un panorama mixto. Los farmacéuticos y dermatólogos entrevistados coincidieron en que el entorno político en Costa Rica es favorable, pero señalaron que los trámites regulatorios resultan lentos y burocráticos, lo cual representa un obstáculo importante para el modelo. Desde el punto de vista económico, reconocieron la creciente demanda de productos personalizados, pero también resaltaron que la inversión en tecnología avanzada

es un desafío para farmacias pequeñas. Sin embargo, el interés social de los pacientes por los tratamientos personalizados representa una oportunidad significativa para el crecimiento de este modelo.

En términos de tecnología, los resultados muestran que los profesionales de la salud perciben la necesidad de adquirir equipos avanzados y tecnología moderna para garantizar la seguridad y calidad de las preparaciones magistrales. No obstante, también identificaron que esta inversión inicial puede ser una barrera para farmacias de menor escala. Legalmente, los participantes en el estudio expresaron que se requiere una mayor capacitación y actualización de las normativas para facilitar el acceso a estas preparaciones.

En conclusión, la teoría y los resultados empíricos reflejan tanto las oportunidades como los desafíos del entorno regulatorio y tecnológico para la implementación de preparaciones magistrales. Si bien el marco político y la creciente aceptación social de los tratamientos personalizados son favorables, persisten obstáculos en términos de costos y trámites regulatorios que podrían limitar el alcance de este modelo sin un enfoque colaborativo entre el sector privado y las autoridades de salud.

Las preparaciones magistrales desempeñan un papel clave en el tratamiento de una amplia gama de patologías dermatológicas, permitiendo que los farmacéuticos ajusten los principios activos y las dosis según las necesidades específicas de los pacientes, garantizando una mayor efectividad y minimización de efectos adversos. Las opiniones cruzadas de los entrevistados subrayan la importancia de estas fórmulas personalizadas en el contexto del tratamiento dermatológico. Al abordar correctamente las barreras identificadas en el estudio, un proyecto de esta categoría resulta ser viable.

La implementación de un modelo de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José representa una oportunidad significativa para mejorar la atención a pacientes con afecciones dermatológicas crónicas. Este modelo responderá a la creciente demanda de tratamientos personalizados, superando las barreras regulatorias y tecnológicas, a través de la inversión en tecnología, la capacitación de profesionales, la creación de alianzas estratégicas y la promoción de procesos regulatorios más ágiles y adaptados a las realidades actuales del sector.

5.2 Recomendaciones

- 5.2.1. Fortalecimiento de la colaboración: Establecer una red de cooperación entre farmacéuticos, dermatólogos y autoridades sanitarias para facilitar el intercambio de información y buenas prácticas en el desarrollo de preparaciones magistrales. Esta colaboración puede ayudar a agilizar los procesos regulatorios y mejorar la capacitación de los profesionales involucrados.
- 5.2.2. Simplificación de trámites regulatorios: Abogar por la simplificación y modernización de los procedimientos regulatorios para la aprobación de fórmulas magistrales. La creación de un marco normativo más ágil podría acelerar la disponibilidad de tratamientos personalizados y mejorar el acceso de los pacientes a soluciones efectivas.
- 5.2.3. Incentivos económicos para farmacias pequeñas: Promover incentivos fiscales o subsidios para farmacias pequeñas que deseen invertir en tecnología y equipos necesarios para la producción de preparaciones magistrales. Esto podría nivelar el campo de juego frente a las grandes cadenas y facilitar la competencia en el mercado.
- 5.2.4. Educación de pacientes: Implementar campañas educativas dirigidas a pacientes sobre los beneficios de las preparaciones magistrales. Aumentar la conciencia sobre las opciones personalizadas puede impulsar la demanda y fomentar el diálogo con los dermatólogos y farmacéuticos sobre las necesidades específicas de tratamiento.
- 5.2.5. Integración de tecnologías avanzadas: Promover la adopción de tecnologías avanzadas en la producción de preparaciones magistrales para garantizar la calidad y seguridad de los productos. Inversiones en sistemas de gestión digital y equipos de laboratorio pueden mejorar la eficiencia y la confiabilidad en la formulación de tratamientos personalizados.
- 5.2.6. Establecimiento de protocolos de capacitación: Desarrollar programas de capacitación continua para farmacéuticos y dermatólogos sobre las últimas tendencias y tecnologías en preparaciones magistrales. Mantener a los profesionales informados sobre innovaciones en el campo puede optimizar los tratamientos ofrecidos.
- 5.2.7. Creación de un registro nacional de preparaciones magistrales: Iniciar la creación de un registro nacional que compile datos sobre las preparaciones magistrales

aprobadas y sus aplicaciones clínicas. Esto no solo ayudaría a los profesionales de la salud a acceder a información relevante, sino que también facilitaría la investigación y la evaluación de la efectividad de estas fórmulas en distintos contextos.

- 5.2.8. Fomento de investigaciones clínicas: Impulsar estudios clínicos que evalúen la eficacia y seguridad de las preparaciones magistrales en el tratamiento de diversas patologías dermatológicas. La evidencia científica robusta puede fortalecer la credibilidad de estas soluciones y fomentar su adopción entre más profesionales de la salud.
- 5.2.9. Políticas de adquisición transparente: Implementar políticas de adquisición transparentes para garantizar que todas las farmacias, independientemente de su tamaño, tengan acceso equitativo a los recursos para la formulación de preparaciones magistrales. Esto podría incluir la creación de alianzas con proveedores de materias primas y tecnologías a precios accesibles.
- 5.2.10. Desarrollo de plataformas digitales: Crear plataformas digitales que faciliten la comunicación entre dermatólogos y farmacéuticos. Estas herramientas permitirían un intercambio rápido de información sobre pacientes y tratamientos, promoviendo una atención más integrada y personalizada.
- 5.2.11. Para futuras investigaciones a pesar de que se ha analizado el entorno general, es crucial obtener información más detallada sobre los competidores específicos en el área de preparaciones magistrales dermatológicas. Esto incluiría estudiar la oferta de servicios similares, sus precios, la satisfacción del cliente.

CAPÍTULO VI- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Preparación Magistral—Preparaciones No Estériles [Internet]. Uspnf.com. (2019). Disponible en: https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/ES/rb/gc-795-postponement-rb-notice-20191122-esp.pdf
2. Cuenca, M. & Herrera, W. (2018) Apoyo en el desarrollo de nuevos productos para ser incluidos en el manual de formulaciones magistrales no estériles semisólidas en suministros y dotaciones Colombia S.A Sede Villavicencio [Internet]. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://repositorio.unillanos.edu.co/server/api/core/bitstreams/9e643e86-b552-488f-84b1-4121c5daf79e/content>
3. USP Pharmacopeia. 35th ed., Monografía 795 Rockville, (2011).
4. Boletín Oficial del Estado. 2001. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.boe.es/boe/dias/2001/03/16/pdfs/A09746-09755.pdf>
5. Anuario Estadístico. (2023) [Internet]. Ccss.sa.cr. Disponible en: <https://www.ccss.sa.cr/estadisticas-salud>
6. Manual Técnico de Gestión de los Servicios de Farmacia [Internet]. cendeiss. (2016). Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.cendeiss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2024/04/Manual-tecnico-gestion-de-servicio-de-farmacia.pdf>
7. Basante, R. (2011). La farmacia. ayer y hoy. reflexiones en torno al medicamento y sus profesionales [Internet]. Real Academia Nacional de Farmacia. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ranf.com/wp-content/uploads/academicos/discursos/numero/basante.pdf>
8. Castillo, A. (2004). Estudio de la formulación magistral en Oficina de Farmacia desde 1985 A 2000 y su legislación correspondiente [Internet]. Universidad Complutense de Madrid. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/e1c565ae-5e9c-473b-a053-b05b78138291/content>
9. Blasco, R. (2001). Medicamentos y fórmulas magistrales en los albores del siglo XIX: el medicamento y su mundo en el entorno de los sitios [Internet]. Disponible en: <http://chrome->

- extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://ifc.dpz.es/recursos/publicaciones/29/16/12blasco.pdf
10. Cueva, D. (2023). Uso de fórmulas magistrales en dermatitis según recetas médicas atendidas en la Farmacia Darefarma, Lima. Enero - mayo 2023. Universidad Católica Los Ángeles de Chimbote. Disponible en: http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://repositorio.uladech.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13032/34841/F%c3%93RMULAS_MAGISTRALES_DERMATITIS_CUEVA_YOMONA_DEISSY.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 11. Arias. (2022). La regulación del uso de medicamentos en condiciones especiales en Costa Rica [Internet]. DIGITUM. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://digitum.um.es/digitum/bitstream/10201/124784/1/Tesis%20doctoral%2021-7-22%20%281%29.pdf>
 12. Olmo, E. (2022). Actualización y revisión de normativas en formulación magistral de uso humano y veterinario en Europa [Internet]. Redi UMH. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://dspace.umh.es/bitstream/11000/29784/1/TFGElenaOlmo.pdf>
 13. Abarca, E., Hernando, P., & Gilaberte, Y. (2021). Revisión de las fórmulas magistrales (medicamentos individualizados) de mayor interés en Dermatología pediátrica. *Actas Dermosifiliogr* [Internet]. 112(4):302–13. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2020.11.006>
 14. Committee on the Clinical Utility of Treating Patients with Compounded Bioidentical Hormone Replacement Therapy, Board on Health Sciences Policy, Health and Medicine Division, National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2020). *The clinical utility of compounded bioidentical hormone therapy: A review of safety, effectiveness, and use*. Mattison DR, Parker RM, Jackson LM, editores. Washington, D.C.: National Academies Press.
 15. Begoña, F., García, M., & Martín, M. (2020). El Servicio de Farmacia Hospitalario y la Formulación Magistral en Dermatología, ¿tradición o innovación? [Internet]. Proyecto Lumbre: Revista Multidisciplinar de Insuficiencia Cutánea Aguda. Disponible en: [http://file:///C:/Users/Personal/Downloads/Dialnet-ElServicioDeFarmaciaHospitalarioYLaFormulacionMagi-7705024%20\(2\).pdf](http://file:///C:/Users/Personal/Downloads/Dialnet-ElServicioDeFarmaciaHospitalarioYLaFormulacionMagi-7705024%20(2).pdf)

16. AlKhatib H., Jalouqa, S., Maraqa, N., Ratka, A., Elayeh, E., & Al Muhaisen, S. (2019). Prevalence, determinants, and characteristics of extemporaneous compounding in Jordanian pharmacies. *BMC Health Serv Res* [Internet].19(1). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12913-019-4684-y>
17. Barrachina, F. (2019). Pasado, presente y futuro de la formulación magistral (medicamento individualizado) [Internet]. Academia de Farmacia de la Comunitat Valenciana. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/https://afcv.es/public/Attachment/2020/1/21-10-19DiscursoJ.FernandoBarrachinaweb.pdf>
18. del Arco Ortiz, J. (2016). La formulación magistral del siglo XXI [Internet]. BOTPLUS. [citado el 13 de julio de 2024]. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/https://botplusweb.farmaceuticos.com/documentos/2016/3/8/96694.pdf>
19. Sánchez-Regaña, M., Llambí-Mateos. F., Salleras-Redonnet. M., Iglesias Sancho. M., Collgros Totosaus, H., & Umbert-Millet, P. (2013). La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual. *Actas Dermosifiliogr* [Internet];104(9):738–56. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2012.03.007>
20. Viales, R. (2006). La profesión farmacéutica en la Costa Rica liberal entre el apoyo estatal, el mercado y la clausura corporativista, 1854-1907. *Anuario IEHS*. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/https://anuarioiehs.unicen.edu.ar/Files/2006/La%20profesi%C3%B3n%20farmac%C3%A9utica%20en%20la%20Costa%20Rica%20liberal.%20Entre%20el%20apoyo%20estatal,%20el%20mercado%20y%20la%20clausura%20corporativista,%201854-1907.pdf>
21. Bogantes. (2019). Requisitos básicos para la implementación de un servicio de preparaciones magistrales [Internet]. *Revistacienciaysalud.ac.cr*. Disponible en: <https://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/download/61/104?inline=1>
22. Vista de Guía para la implementación de las buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales en Costa Rica [Internet]. *Revistacienciaysalud.ac.cr*. (2019). Disponible en: <https://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/view/31/55>

23. Monge, L. (2018). Aspectos generales para la habilitación de una farmacia de preparaciones en Costa Rica. *Revista Ciencia y Salud Integrando Conocimientos* [Internet].2(4): ág. 8-11. Disponible en: <https://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/view/32>
24. González, R., Barquero, M., & González, M. (2019). Educación Farmacéutica en Costa Rica Historia y Avances [Internet]. Binasss. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/https://www.binasss.sa.cr/revistas/farmacos/v9n2/art3.pdf>
25. Fumero P. El centenario de la Facultad de Farmacia (1897-1997) [Internet]. *Revista UCR.* 1997. Disponible en: <http://file:///C:/Users/Personal/Downloads/10990-Texto%20del%20art%C3%ADculo-16252-1-10-20130711.pdf>
26. Ley General de Salud de Costa Rica. Ley N° 5395, definiciones, extraído de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_articulo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&nValor4=-1&nValor5=38084&nValor6=30/10/1973
27. Asamblea Legislativa. (2021). Ley General de Salud. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581
28. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica [Internet]. Colfar.com. Disponible en: <https://www.colfar.com/about.html>
29. Código de Ética Farmacéutica Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica [Internet]. colfar.com. (2016). Disponible en: http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/https://colfar.com/files/Cdigo_de_Etica_Farmacutica_-_Gaceta_Febrero_1_2016.pdf
30. PE 16-01-09 Formato para la elaboración del Procedimiento para la dispensación de medicamentos en la farmacia [Internet]. Colfar.com. 2020. Disponible en: <https://www.colfar.com/GyP01.html>
31. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas [Internet]. Pgrweb.go.cr. (2021). Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/https://arsateca.arsa.hn/wp-content/uploads/2022/01/ANEXO-DE-LA-RESOLUCION-No.-339-2014->

COMIECO-LXVII-RTCA-11.03.4207-BUENAS-PRACTICAS-DE-MANUFACTURA-PARA-LA-INDUSTRIA-FARMACEUTICA.pdf

32. 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
33. BOE-A-2001-5185 Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales [Internet]. Boe.es. (2001). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2001-5185>
34. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento [Internet]. Food and Agriculture Organization. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://faolex.fao.org/docs/pdf/spa54175original.pdf>
35. Legislación: Decreto 155/2016, de 27 de septiembre, por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización de las mismas para la elab [Internet]. Granada.org. 2023. Disponible en: <https://www.granada.org/inet/wordenanz.nsf/93953ad78e19e38ec125735500246d99/00205bf8d3c2d92fc125803e0027baa9!OpenDocument>
36. Farnsworth, N.R. (1988). "The role of plants in traditional medicine: some future perspectives." *Journal of Ethnopharmacology*. 25(1): 1-8.
37. Said, G. (2001). "Historical Perspectives on Herbal Medicine." *Medieval History Journal*.
38. Proporciona un resumen sobre las prácticas de la herbolaria durante la antigüedad y la Edad Media, incluyendo el papel del farmacéutico.
39. <https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/d469bb2e-d102-42c7-8fe2-334f2720856a/content>
40. La Declaración de Tokio. Buenas prácticas de farmacia. Presentación [Internet]. Docplayer.es. Disponible en: <https://docplayer.es/23646173-La-declaracion-de-tokio-buenas-practicas-de-farmacia-presentacion.html>

41. Fernández, M. (2014). Unidad I. Introducción a la formulación magistral. En: M.-H./ I. de España (ed.), *Formulación Magistral*. España: s.n., 7-22.
42. Criollo, V. (2019). Influencia de la temperatura y humedad relativa en la estabilidad de una preparación magistral elaborada para la psoriasis en un Hospital de Quito [Internet]. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/13231f75-b554-4cab-8ff6-5aef34a1adea/content>
43. Márquez M, Valls R. Elaboración de medicamentos oficinales y magistrales. *RD* 175/2001. *Farm Prof (Internet)* [Internet]. 2001;1(7):30–7. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-elaboracion-medicamentos-oficinales-magistrales-rd-13018308>
44. Formulario Nacional [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/>
45. Fernández, M. (2014). Unidad V. Documentación del laboratorio galénico. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT). En: M.-H./ I. de España (ed.), *Formulación Magistral*. España: s.n., 91-110
46. Preparación Magistral—Preparaciones Estériles [Internet]. USP-NF. 2019. Disponible en: http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/ES/rb/gc-797-postponement-rb-notice-20191122-esp.pdf
47. Colcha E. Evaluación de la necesidad para la implementación del servicio de formulación magistral en la Farmacia del Hospital Básico Clínica Metropolitana de Riobamba [Internet]. (2018). Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/9500/1/56T00816.pdf>
48. López, B., Ortonobes, S., & García, C. (2015). Ungüentos, pomadas, cremas, geles y pastas: ¿es todo lo mismo? [Internet]. Docplayer.es. Disponible en: <https://docplayer.es/20628816-Unguentos-pomadas-cremas-geles-y-pastas-es-todo-lo-mismo.html>
49. Escudero, C., & Cortez, L. (2018). Técnicas y métodos cualitativos para la investigación científica [Internet]. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://repositorio.utmachala.edu>

- .ec/bitstream/48000/12501/1/Tecnicas-y-MetodoscualitativosParaInvestigacionCientifica.pdf
50. Investigación-acción [Internet]. Ucol.mx. Disponible en: https://recursos.ucol.mx/tesis/investigacion_accion.php
 51. Torres, M., Paz, K., & Salazar, F. G. (s.f.). Métodos de recolección de datos para una investigación. Disponible en http://fgsalazar.net/LANDIVAR/ING-PRIMERO/boletin03/URL_03_BAS01.pdf
 52. López, P. (2024). Población muestra y muestreo [Internet]. Punto cero-scielo.org.bo. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://www.scielo.org.bo/pdf/rpc/v09n08/v09n08a12.pdf>
 53. Ocampo, D. (2020). Fuentes primarias y secundarias de información cuantitativa [Internet]. Investigalia. [citado el 29 de junio de 2024]. Disponible en: <https://investigaliacr.com/investigacion/fuentes-de-informacion-primarias-y-secundarias-en-la-investigacion-cuantitativa/>
 54. McMillan, J., & Schumacher, S. (2010). Investigación Educativa. (7 ed.). España: Pearson.
 55. Parreño, Á. (2016). Metodología de investigación en salud. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Instituto de Investigaciones.
 56. Hernández, R.; Fernández, C.; & Baptista, M. (2014). Metodología de la Investigación. Mc Graw Hill Education.
 57. Garay, C. (2020). Metodología de la investigación cuantitativa. Disponible en: <https://crubocas.up.ac.pa/sites/crubocas/files/2020-07/3%20M%C3%B3dulo%20%20%20EVIN%20300.pdf>
 58. https://www.colfactor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/guia_cfbp_19.pdf
 59. Sullivan, M. (2004). "The emergence of pharmacy: A historical perspective." *American Journal of Health-System Pharmacy*. 61(21): 2233-2240.
 60. World Health Organization. Aide-mémoire for the preparation of sterile products. WHO (2005).
 61. American Society of Health-System Pharmacists. Guidelines on the safe use of sterile drug products. ASHP. (2019).
 62. United States Pharmacopeia. General chapter <797>: Pharmaceutical compounding—sterile preparations. USP. (2017).

63. NIOSH. NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings. (2016).
64. United States Pharmacopeia. General Chapter <800>: Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings. USP. (2019).
65. Barchi J, et al. (2017). Safe Handling of Hazardous Drugs in Healthcare Settings. *Drug Saf.*;40(8):651-661.
66. Polovich M, et al. (2018). *Safe Handling of Hazardous Drugs: A Practical Guide*. 2nd ed. Oncolog Nursing Society.
67. American Society of Health-System Pharmacists. Guidelines on the safe use of hazardous drugs. (2016). ASHP.
68. United States Pharmacopeia. General Chapter <797>: Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations. (2017). USP.
69. National Institute of Standards and Technology. (2018). *Best Practices for Managing Hazardous Drugs in Healthcare*. NIST.
70. Wong D, et al. (2020). Evaluation of Closed System Transfer Devices: Implications for Safety and Efficacy. *Am J Health Syst Pharm*. 2020;77(13):961-971.
71. Sutherland T, et al. (2017). Environmental Monitoring: A Foundation for Safe Handling of Hazardous Drugs. *J Oncol Pract*. 2017;13(12):865-872.
72. AHRQ. *Strategies to Implement Effective Cleaning and Disinfection Protocols in the Healthcare Setting*. AHRQ Publication; 2019.
73. NIOSH. (2016). NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings.
74. United States Pharmacopeia. (2019). General Chapter <800>: Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings. USP.
75. Polovich M, et al. (2018). *Safe Handling of Hazardous Drugs: A Practical Guide*. 2nd ed. Oncology Nursing Society.
76. Wong D, et al. (2020). Evaluation of Closed System Transfer Devices: Implications for Safety and Efficacy. *Am J Health Syst Pharm*. 2020;77(13):961-971.
77. Sutherland T, et al. (2017). Environmental Monitoring: A Foundation for Safe Handling of Hazardous Drugs. *J Oncol Pract*. 2017;13(12):865-872.
78. Environmental Protection Agency. (2020). *Management of Hazardous Waste Pharmaceuticals*. EPA.

79. Madan N, et al. (2017). The structure and functions of the skin. *Aesthetic Plastic Surgery*. 41(6): 1234-1240.
80. Holick, M. (2007). Vitamin D deficiency. *N Engl J Med*. 2007; 357(3): 266-281.
81. Storer M, et al. Skin cancer: a study of its relationship with sun exposure, skin type, and tanning behavior. *Dermatology Journal*. 2019; 25(4): 513-519.
82. Kim M, et al. (2018). Effects of air pollution on skin physiology and health. *Skin Pharmacol Physiol*. 2018; 31(2): 65-71.
83. Zouboulis CC, et al. (2017). Dermatitis: local therapies and their impacts on skin inflammation. *Clin Dermatol*. 2017; 35(3): 254-262.
84. Thiboutot D, et al. (2015). The acne response: insights into the role of comedogenesis and relevant therapies. *Dermatol Surg*. 2015; 41(3): 259-272.
85. Hsu J, et al. Pediatric medications: considerations for practice. *Pediatr Drugs*. 2017; 19(5): 413-421.
86. Van de Velde L, et al. (2018). The role of compounded medications in the management of chronic pain. *J Pain Symptom Manage*. 2018; 56(3): 522-530.
87. Mucositis: Challenges in management. (2016). *Oncology Nursing Forum*. 2016; 43(1): 10-20.
88. Lobo, R. (2017). Menopause and the use of hormone therapy: current methods and trends. *Clin Obstet Gynecol*. 2017; 60(4): 660-672.
89. Akpek EK, et al. (2016). Management of dry eye disease: a comprehensive review. *Ophthalmology*. 2016; 123(10): 2111-2118.
90. Subasree R, et al. (2018). The efficacy of compounded topical agents for oral conditions: a systematic review. *J Adv Oral Res*. 2018; 9(3): 45-52.
91. Ahuja V, et al. (2019). The role of compounding in the treatment of inflammatory bowel disease. *Gastroenterol Hepatol*. 2019; 15(5): 269-276.
92. Olfson M, et al. (2016). The role of personalized medicine in psychiatric treatments. *Am J Psychiatry*. 2016; 173(4): 337-351.
93. Schenk S, et al. (2018). Customizing hormonal therapy for fertility: indications and benefits. *Fertil Steril*. 2018; 110(4): 659-666.
94. Paller AS, et al. (2014). Pediatric atopic dermatitis: Current management. *JAMA Dermatol*. 2014; 150(2): 189-196.
95. Thiboutot D, et al. (2006). Acne vulgaris. *N Engl J Med*. 2006; 355(2): 205-218.
96. Draelos ZD. The effect of niacinamide on the skin. *Cosmetics*. 2016; 3(3): 1-11.

97. Emanuele E, et al. (2014). Urea in skin moisturization: A review. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2014; 7: 53-56.
98. Zouboulis CC, et al. (2009). The role of retinoids in dermatology. *Dermatology*. 2009; 218(4): 307-317.
99. Gollnick H, et al. (2009). Treatment of acne: Results of an international consensus conference. *Dermatology*. 2009; 218(2): 108-122.
100. Zaenglein AL, et al. (2016). Guidelines of care for the management of acne vulgaris. *J Am Acad Dermatol*. 2016; 74(5): 945-973.
101. Fretzayas A, et al. (2015). The role of topical agents in the management of rosacea. *J Drugs Dermatol*. 2015; 14(1): 79-84.
102. Park JH, et al. (2019). The role of calcineurin inhibitors in the treatment of atopic dermatitis. *Dermatol Ther*. 2019; 32(4): e12955.
103. Quesada, M. (2008). *Afecciones Dermatológicas Generalidades*.
104. Serna, M., López, A., & Molina, J. (2024). *Farmacia Hospitalaria*. In: Vol 2; :841-856. Accessed October 8. https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fwww.sefh.es%2Fbibliotecavirtual%2Ffhtomo2%2FCAP04.pdf&psig=AOvVaw2_WnH7RRJnPXOiKWkpqKjp&ust=1728612740894000&source=images&cd=vfe&opi=89978449&ved=0CAYQrpoMahcKEwjAh6u13oKJAxUAAAAAHQAAAAAQBA
105. 32. Anatomy of the Skin. <https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=anatomy-of-the-skin-85-P04436>

CAPÍTULO VII- ANEXOS

Anexo 1. Entrevista a dermatólogos.

Dermatólogos

Nombre:

Cedula:

Clínica dermatológica:

1. ¿Ofrece o recomienda el uso de preparaciones magistrales dermatológicas en su práctica diaria?, Si su respuesta es sí, ¿cuáles, y qué tipo son las que recomienda, y las razones?

2. ¿Cuáles ventajas percibe en utilizar preparaciones magistrales dermatológicas en comparación con productos comerciales disponibles? Desarrolle.

3. ¿Qué tipo de preparaciones magistrales dermatológicas considera que tendrían mayor demanda en el Gran Área Metropolitana? Explique.

4. ¿Considera usted que hay una demanda insatisfecha de preparaciones magistrales dermatológicas en el mercado actual? ¿Por qué?

5. ¿Qué enfermedades dermatológicas tratadas con preparaciones magistrales encuentra más frecuentemente en su práctica? ¿A qué se debe?

6. ¿Cuáles factores considera al decidir entre usar una preparación magistral o un producto comercial para el tratamiento de una enfermedad dermatológica específica? Comente.

7. ¿Cuáles son las características específicas de los pacientes que más se benefician de las preparaciones magistrales dermatológicas? ¿A qué se debe?

8. ¿Qué ingredientes activos o combinaciones de ingredientes son más comunes en las preparaciones magistrales dermatológicas que usted prescribe? Razone

9. ¿Considera que existe factores económicos relevantes que podrían influir en ofrecer preparaciones magistrales dermatológicas? Desarrolle

10. ¿Cómo evalúa la disponibilidad actual de preparaciones magistrales dermatológicas en el Gran Área Metropolitana de San José?

Anexo 2. Entrevista a farmacéuticos.

Farmacéuticos

Nombre:

Cedula:

Farmacia: _____

1. ¿Con qué frecuencia reciben solicitudes de preparaciones magistrales dermatológicas en su farmacia? Comente la respuesta anterior.

2. ¿Cómo percibe las tendencias en la demanda de preparaciones magistrales de tipo dermatológicas? Explique.

3. ¿Cuáles serían, según su experiencia, los principales beneficios de ofrecer preparaciones magistrales dermatológicas en su farmacia? Desarrolle.

4. ¿Qué tipo o forma farmacéutica de productos dermatológicos personalizados cree que podrían tener más demanda en el mercado local? Razone.

5. ¿Qué tipos de patologías dermatológicas suelen requerir preparaciones magistrales con mayor frecuencia en su práctica? Comente.

6. ¿Cuáles son los principios activos más solicitados en preparaciones magistrales para el tratamiento de patologías dermatológicas? Explique las razones.

7. ¿Cuáles considera que son los principales desafíos al formular preparaciones magistrales para tratamientos dermatológicos específicos? Desarrolle.

8. ¿Qué impacto cree que tienen los factores sociales y culturales en la aceptación y demanda de preparaciones magistrales dermatológicas? Razones su respuesta.

9. ¿Cuál es su percepción sobre la aceptación y adaptabilidad del público y los profesionales de la salud hacia las innovaciones en preparaciones magistrales dermatológicas?

10. ¿Cómo cree que la educación continua y la formación especializada podrían mejorar la práctica de preparaciones magistrales dermatológicas en su farmacia y en la comunidad médica en general?

Anexo 6. Tabla. Checklist para Evaluar un Proyecto de Farmacia Magistral Dermatológica

Factores	Pregunta	Cumplimiento	Observaciones
Políticos	¿Se cuenta con permisos de funcionamiento sanitario?		
	¿Se dispone de un regente farmacéutico certificado?		
	¿Existen incentivos gubernamentales relacionados con servicios personalizados?		
	¿Se cumplen las normativas actuales sobre medicamentos y salud?		
Económicos	¿Se dispone del capital inicial necesario?		
	¿El mercado objetivo tiene suficiente poder adquisitivo?		
	¿Los costos de insumos son manejables y estables?		
Sociales	¿La población conoce y acepta las preparaciones magistrales?		
	¿El mercado incluye sectores con capacidad económica para acceder a los servicios?		
	¿Se ha considerado el crecimiento de enfermedades crónicas y envejecimiento poblacional?		

Tecnológicos	¿Se cuenta con acceso a tecnologías modernas para la formulación?		
	¿Se tiene acceso a plataformas de investigación y desarrollo?		
Ecológicos	¿Existen sistemas para el manejo adecuado de residuos?		
	¿Se utilizan envases reciclables o biodegradables?		
	¿Se cumple con las normativas ambientales locales?		
Legales	¿Se ha revisado la regulación nacional sobre preparaciones magistrales?		
	¿El proyecto está preparado para cumplir con auditorías e inspecciones regulatorias?		
	¿Se cuenta con las certificaciones de buenas prácticas necesarias?		

Fuente. Elaboración propia, 2024.