


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is circular. It features a central figure of a man in a red tunic and white hat, holding a staff. Above him is a golden crown and a golden bell. The background is blue with a white cross. Below the central figure are two green hills. The seal is surrounded by a black border with white text. The text at the top reads "CONSPICUA CAROLINA" and the text at the bottom reads "ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CÆTERAS DRIBI".

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE
PRODUCCIÓN DE PREPARACIONES GALÉNICAS HOSPITALARIAS PARA
LOS HOGARES PERMANENTES DE LA ASOCIACIÓN OBRAS SOCIALES DEL
SANTO HERMANO PEDRO –OSSHP-, EN EL NUEVO PROYECTO DE
CONSTRUCCIÓN “VÍRGEN DEL SOCORRO”, SAN JUAN DEL OBISPO, LA
ANTIGUA GUATEMALA, GUATEMALA.**


Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes

Estudiante de la carrera de

Químico Farmacéutico

Guatemala, Octubre de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a man in a red tunic and white hat, holding a staff. Above him is a golden crown and a golden bell. The background is blue with a white cross. Below the central figure are two green mountains. The seal is surrounded by a black border with the Latin text "ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CETERAS DRIBI CONSPICUA CAROLINA".

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE
PRODUCCIÓN DE PREPARACIONES GALÉNICAS HOSPITALARIAS PARA
LOS HOGARES PERMANENTES DE LA ASOCIACIÓN OBRAS SOCIALES DEL
SANTO HERMANO PEDRO –OSSHP-, EN EL NUEVO PROYECTO DE
CONSTRUCCIÓN “VÍRGEN DEL SOCORRO”, SAN JUAN DEL OBISPO, LA
ANTIGUA GUATEMALA, GUATEMALA.**

Informe de tesis

Presentado por:

Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes

Estudiante de la carrera de

Químico Farmacéutico

Guatemala, Octubre de 2019

JUNTA DIRECTIVA

| | |
|---------------------------------------|------------|
| M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto | Decano |
| Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva | Secretaria |
| Dr. Juan Francisco Pérez Sabino | Vocal I |
| Dr. Roberto Enrique Flores Arzú | Vocal II |
| Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera | Vocal III |
| Br. Byron Enrique Pérez Díaz | Vocal VI |
| Br. Pamela Carolina Ortega Jiménez | Vocal V |

DEDICATORIA

- A Dios
Por permitirme vivir y festejar con las personas que amo la alegría de estar hasta donde estoy.
- A mis padres
Manuel de Jesús Ajcet Panchoy
Petrona Laura Reyes Quino de Ajcet
Por caminar siempre conmigo, en muchas ocasiones por delante para jalarme, o por detrás para empujarme, pero siempre conmigo.
- A mi hermanita
Manoella Ixchel Ajcet Reyes
Porque en cada esfuerzo realizado y cada paso alcanzado ahí estuvo ella.
- A mis abuelos, tíos, primos
Porque siempre, como familia, nos hemos regocijado en vernos alcanzar nuestras metas.
- A mis maestros
Especialmente Licda. Eleonara Gaitán, quién tuvo la paciencia y accesibilidad para ayudarme a culminar esta meta.
- A mis amigos
Ivonne, Abi, Anie, Rudy, George, porque este lapso de vida no hubiera sido tan genial, sólo habría sido complicado, sin sus risas a mis costillas.
- A mis padrinos
Luis Angel
María Eugenia
A quienes considero mi familia, y en donde también encuentro siempre un apoyo.
- Al Hospital Obras Sociales del Santo Hermano Pedro
Porque puedo confirmar en que “hay más gozo en dar que en recibir”, esperando que este documento sea de apoyo para quienes más lo necesitan

AGRADECIMIENTO

A cada uno de mis maestros

Que con sus enseñanzas han formado en mí una profesional dispuesta a aportar todo lo aprendido en beneficio de nuestra población.

A la gloriosa y tricentenaria Mi Alma Mater.

Universidad de San Carlos de
Guatemala

Al pueblo de Guatemala

Quien con sus impuestos me dio la oportunidad de estudiar y hoy poder profesionalizarme.

ÍNDICE

| | Página |
|--|---------------|
| I. Resumen | 1 |
| II. Introducción | 2 |
| III. Antecedentes | |
| A. Definiciones en Formulación Magistral | 5 |
| B. Aspectos Generales | 5 |
| C. Organización y Funcionamiento del Área de Farmacotecnia | 7 |
| D. Instalaciones y Dotación de Material | 17 |
| E. Documentación | 22 |
| F. Fuentes de Información y Recursos Electrónicos en una Unidad de Farmacotecnia | 27 |
| G. Personal | 28 |
| H. Materias Primas en Formulación Magistral | 30 |
| I. Excipientes en Formulación Magistral | 32 |
| J. Material de Acondicionamiento en Formulación Magistral | 35 |
| K. Cálculos Farmacéuticos en la Preparación Magistral de Prescripciones | 40 |
| L. Estabilidad y Conservación de Fórmulas Magistrales | 42 |
| IV. Justificación | 48 |
| V. Objetivos | 50 |
| VI. Hipótesis | 51 |
| VII. Materiales y Métodos | 52 |

| | | |
|-------|---|----|
| VIII. | Resultados | |
| | A. Infraestructura | 56 |
| | B. Procesos | 61 |
| | C. Almacenamiento | 68 |
| | D. Sostenibilidad y retorno de inversión | 69 |
| IX. | Discusión | |
| | A. Infraestructura | 77 |
| | B. Procesos | 79 |
| | C. Almacenamiento | 84 |
| | D. Sostenibilidad y retorno de inversión | 86 |
| X. | Conclusiones | 90 |
| XI. | Recomendaciones | 91 |
| XII. | Referencias | 92 |
| XIII. | Anexos | 94 |
| | A. Procedimientos estándar de operación | |
| | 1. Procedimiento de lavado de manos higiénico | |
| | 2. Limpieza de área de elaboración de preparaciones galénicas | |
| | 3. Procedimiento de lavado de utensilios y materiales varios para la elaboración de preparaciones galénicas | |
| | 4. Procedimiento para el manejo de desechos del área de preparaciones galénicas | |
| | 5. Procedimiento para la limpieza, manejo y uso de la balanza analítica marca microyn tech™ modelo mt-20002 | |
| | 6. Procedimiento para la limpieza, manejo y uso del triturador de tabletas first crush® | |
| | B. Manual de preparaciones galénicas hospitalarias | |

C. Descriptores de puesto

1. Coordinador área farmacotécnica – clínica Farmacia Interna
2. Auxiliar de Unidad farmacotécnica

I. RESUMEN

En el presente documento se ha llevado a cabo la recopilación de información respecto a las características de una unidad farmacotécnica ubicada dentro de un Hospital, con la finalidad de evaluar la situación actual de la Unidad de preparaciones galénicas hospitalario del hospital- hogar “Virgen del Socorro”.

Se llevó a cabo la evaluación de la infraestructura del área como se encuentra actualmente, en donde se evidenció la falta de un sistema adecuado de almacenamiento, y la necesidad de infraestructura que minimice el riesgo de contaminación, requiriendo una inversión estimada de Q30, 000.00 para que la unidad cuente con un sistema climatizado, control de las condiciones ambientales y un área adecuada para la elaboración de preparaciones galénicas hospitalarias.

Se evidencia un crecimiento en la cantidad de unidades readecuadas en el transcurso de un año, demostrando que el 80% de las preparaciones son de 3 medicamentos (lamotrigina, baclofeno y fenobarbital), de los cuales, dos (lamotrigina y baclofeno) no poseen una forma líquida en el país, lo que influye negativamente en la administración del medicamento, pudiendo perjudicar al paciente al no recibir la dosis requerida para el efecto farmacológico deseado, sin embargo poseen recetas para readecuación de estos, por lo que se evaluaron todos los medicamentos readecuados en un año, y se generó un manual de preparaciones galénicas, donde se incluyen todos los medicamentos que pueden ser readecuados. Para garantizar la reproducibilidad de los procesos se generaron procesos estándar de operación.

Se llevó a cabo una estimación del tiempo para elaborar una readecuación galénica hospitalaria, para lo cual se requieren dos personas de nivel técnico para cubrir la proyección de un año de dichas preparaciones. Se generaron perfiles de puesto para el personal requerido en la Unidad, y un organigrama para el sistema de Farmacia Interna.

Se hace una comparación del costo entre una unidad readecuada a la misma concentración y volumen que la que se encuentra en el mercado, observando un costo menor al 50% del precio del mercado, sin embargo, la mayor ventaja de las preparaciones galénicas hospitalarias es poder adecuar el medicamento a las necesidades de prescripción de cada paciente y mejorar la administración y deglución del mismo.

II. INTRODUCCIÓN

La Asociación Obras Sociales del Santo Hermano Pedro, Frailes Franciscanos OFM, es una entidad cuyo objeto primordial es dar asistencia médica, y de otra índole, a toda persona de escasos recursos, huérfana o abandonada.

Esta institución es un hospital-hogar que cuenta con 264 pacientes, aproximadamente, de todas las edades, hasta la fecha, con diversos problemas patológicos, entre los que encontramos a una mayoría con retraso psicomotor y parálisis cerebral, aunado a diversas patologías. A estos pacientes por su condición patológica o bien por su edad, hace que la administración de medicamentos sea un tema de importancia vital, ya que la forma farmacéutica, sólida, de varios medicamentos no es la adecuada para su administración debido a que la capacidad de deglución de estos pacientes es reducida, y varios medicamentos no se encuentran en forma líquida, o la concentración de formas farmacéuticas líquidas es reducida por lo que se incrementa el volumen a administrar, lo que dificulta también la administración.

La solución que se ha encontrado actualmente a esta dificultad, es mediante la disolución de los medicamentos en un volumen desconocido de agua pura, sin embargo es un método incómodo para el paciente debido a su mal sabor, lo que hace que la administración no sea adecuada, que haya inexactitud en la dosificación e inexactitud en conocer si el componente en el que se disuelve es el adecuado, ya que no se cuenta con los instrumentos necesarios, ni la capacidad necesaria para poder realizar una readecuación como tal, además representa una actividad tediosa debido a su repetición constante al momento de cada administración. Todo esto a falta de un área para poder llevar a cabo dicho procedimiento.

También cabe añadir que este tipo de pacientes por su estado patológico suele presentar patologías y/o daños en la piel, recurriendo siempre a la compra de formulaciones magistrales en una institución privada o farmacias debido a que no hay un área en la que se puedan elaborar dichas preparaciones, la cual puede ser convenientemente cubierta al tener un área de preparaciones orales que pueda contar con el equipo e instrumental necesario para poder cubrir dicho aspecto también.

Por la problemática antes descrita, se realizó la propuesta de implementación de un laboratorio de producción de preparaciones galénicas hospitalarias, en las nuevas instalaciones del proyecto “Virgen del Socorro” camino a San Juan del Obispo, La Antigua Guatemala; dicho proyecto tiene la capacidad de albergar al doble de pacientes que anteriormente tenía dicha institución.

Dicho laboratorio se planteó como un laboratorio que abarcará áreas de preparaciones orales y readecuaciones medicamentosas, y preparaciones dérmicas

Se determinó la factibilidad de dicha propuesta en segmentos, los cuales fueron: Infraestructura, documentación de procesos, almacenamiento de producto terminado, sostenibilidad e inversión.

Con esto se buscó dar las pautas necesarias cubiertas y pendientes para que el laboratorio de producción fuera montado y puesto en funcionamiento de manera correcta.

III. ANTECEDENTES

En los últimos años, la farmacia hospitalaria ha cambiado de manera vertiginosa su concepto y desarrollo profesional. Hemos pasado de ser gestores de la adquisición, preparación y dispensación de medicamentos, desarrollando nuestra actividad en hospitales donde pocas personas nos ubicaban, a ir ampliando nuestros horizontes y prestaciones internas y externas al hospital. (Molero, R. y Acosta, M., 2002).

Hacemos dispensación, seguimiento e información de medicamentos a pacientes atendidos ambulatoriamente; la dispensación a pacientes ingresados es a través de sistemas de unidosis; tenemos una intervención activa y compartida en la prescripción farmacológica; se han puesto en marcha unidades centralizadas de citostáticos y/o mezclas de administración endovenosa; información de medicamentos activa y pasiva a todo el personal sanitario o a pacientes que la soliciten. Todo ello, sin descuidar nuestro papel en la selección, adquisición, conservación y dispensación de los medicamentos. Hoy día, es difícil, que cuando preguntan a alguien por el Servicio de Farmacia en el hospital no sepan dónde se encuentra. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

Este cambio profundo, necesario y positivo, ha supuesto una reorganización de las dependencias del Servicio de Farmacia y una nueva planificación de las estructuras existentes más en consonancia con nuestra actividad. Si el hospital es de nueva creación, nuestra labor es más fácil. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

De acuerdo con las prestaciones que vamos a desarrollar en el hospital, hemos de buscar la zona que mejor se adapte para llevarlas a cabo. Muchas veces, la ubicación de esta zona viene ya impuesta dentro del organigrama del hospital y no podemos elegir. Una vez que disponemos del área donde se ubicará el Servicio de Farmacia, a la hora de planificar las diferentes secciones tendremos en cuenta los circuitos de comunicación que se pueden presentar.

El Servicio de Farmacia presenta dos tipos de comunicación en el ámbito del hospital, que son externa e interna. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

Dicho esto, nos centraremos en el área de la que deseamos dar pautas, así como manejo funcional en la Asociación Obras Sociales del Santo Hermano Pedro –OSSHP-, un área de Farmacotecnia en un servicio de farmacia hospitalaria.

A. DEFINICIONES EN FORMULACIÓN MAGISTRAL

En cuanto a formulación magistral existen una serie de conceptos que es necesario emplear de manera uniforme desde cualquier servicio de farmacia.

Las definiciones esenciales que se darán a continuación se encuentran en el *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*.

1. 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 usuario. (Piñero G., 2011)

2. Fórmula magistral tipificada:

Es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional Español, por razón de su frecuente uso y utilidad. (Piñero G., 2011)

3. Preparado oficial:

Es el medicamento preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito en el Formulario Nacional Español, destinado a su entrega directa a los enfermos que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico. (Piñero G., 2011)

B. ASPECTOS GENERALES

A pesar de los profundos cambios que se han producido en los últimos años en el ámbito y en el modo de elaboración de las formas farmacéuticas, la Sección de Farmacotecnia sigue constituyendo una parte fundamental del Servicio de Farmacia de un hospital. Con su actividad se persigue cubrir el importante objetivo de proporcionar, en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adecuadas a las necesidades específicas del hospital, o de determinados pacientes, manteniendo un nivel

de calidad apropiado. Hasta no hace muchos años, atender a este objetivo suponía afrontar la elaboración de la práctica totalidad de los preparados farmacéuticos administrados.

Hoy en día, sin embargo, el desarrollo de la Tecnología Farmacéutica y, sobre todo, el rigor creciente en cuanto a requerimientos de calidad ha tenido como consecuencia que la razón de ser de esta sección se circunscriba esencialmente a la preparación de fórmulas no disponibles en el comercio y a la manipulación, en condiciones que garanticen su correcta utilización, de otras suministradas por la industria. (Arias, I. et. al., 2002)

En consecuencia, sus actividades comprenden la elaboración y control de una serie de formulaciones normalizadas y extemporáneas y la preparación de mezclas intravenosas y de nutrición parenteral. Las operaciones implicadas en el re-embudo de especialidades comerciales para su adecuación a los sistemas de distribución propios del hospital, de importancia creciente, deben considerarse adscritas a esta sección por los problemas a que puede dar lugar no afrontarlas con criterios tecnológicos rigurosos. (Arias, I. et. al., 2002)

Estos cambios de planteamiento se encuadran en la evolución general del modo de empleo de los medicamentos que tiene como rasgo más característico la adaptación de los tratamientos a las necesidades concretas de cada paciente. Ello, lejos de llevar aparejada una reducción de la importancia de la Tecnología Farmacéutica como actividad genuina del Farmacéutico de Hospital, debe contribuir a que la sección de Farmacotecnia sea el elemento integrador de las restantes actividades del servicio, juegue un papel insustituible en la preparación de los nuevos especialistas y, en definitiva, haga posible una mayor contribución del farmacéutico a la elevación del nivel de calidad asistencial. (Arias, I. et. al., 2002)

Así pues, resumimos que, se refiere a todo lo relacionado con la preparación, readecuación y distribución de medicamentos en los diferentes servicios hospitalarios, mediante el desarrollo de actividades, entre las cuales se encuentra: la readecuación de medicamentos y preparaciones estériles y no estériles: elaboración de fórmulas magistrales donde se requiera, diluciones de antisépticos, preparación de mezclas intravenosas y preparación de fórmulas de nutrición parenteral. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

Conformando esta parte de las áreas básicas según la distribución y ambiente de farmacia, del Manual de Organización y Funciones del Departamento de Farmacia Hospitalaria, realizado por la Organización Panamericana de la Salud y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del Gobierno de Guatemala. (MSPAS/OPS/OMS, 2012)

La superficie de la zona deberá estar en consonancia con las funciones que se estipulen vayan a ejercerse en la misma, y de acuerdo a la superficie global del Servicio de Farmacia. El local

y su dimensión se deberán adaptar a las formas galénicas que se preparen, los diferentes tipos de preparación y el número de unidades, peso o volumen a preparar.

La finalidad de la creación de esta zona es la de poder elaborar en el Servicio de Farmacia aquellas formulaciones de medicamentos que la industria farmacéutica no realiza. Las situaciones que se producen pueden ser: presentaciones para vías de administración de medicamentos no comercializados, diferentes dosificaciones de una determinada especialidad farmacéutica y necesidad de re-ensasar medicamentos para su dispensación en dosis unitarias. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

C. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA

La organización de la Sección de Farmacotecnia se ve fuertemente condicionada por las disponibilidades de personal, espacio y equipamiento del Servicio y del Hospital en los que se integra. (Arias, I. et. al., 2002)

El punto de referencia que contiene la filosofía que debe orientar los aspectos organizativos son las Buenas Prácticas de Manufactura. A este respecto, las publicaciones de la Food & Drug Administration Norteamericana (FDA), las normas declaradas obligatorias en nuestro país para la industria farmacéutica por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la Farmacopea de Estados Unidos, representan guías de conocimiento obligado.

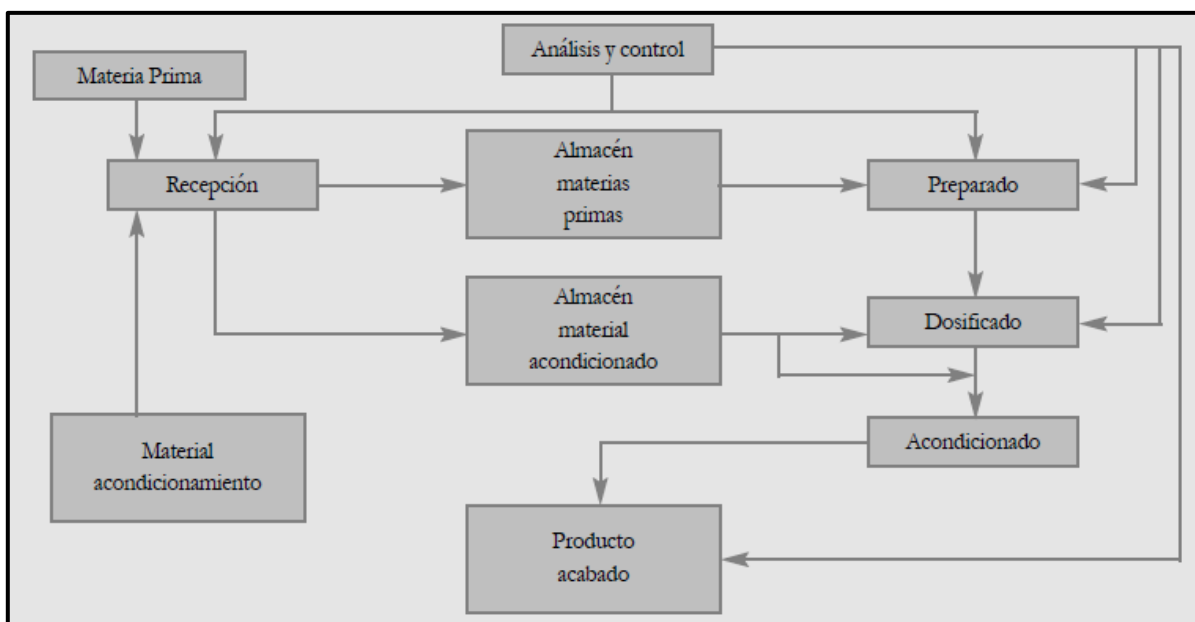


Figura 1. Sección de elaboración y control de formulaciones normalizadas

En la Figura 1 se presenta un organigrama de la sección, desarrollado inicialmente para la elaboración y control de formulaciones normalizadas. (Arias, I. et. al., 2002)

El sector de análisis y control, además de disponer de una dependencia propia, deberá funcionar, a ser posible, bajo la responsabilidad de un facultativo diferente del que se ocupa de la elaboración.

La mecánica de funcionamiento debe asegurar el acceso en cualquier momento a una información completa sobre todos aquellos aspectos de interés relativos al proceso de elaboración y a la calidad de los productos. Para ello es necesario cumplimentar cuidadosamente una serie de documentos normalizados, cuyo examen permita responder a las siguientes preguntas:

- ¿Quién hizo el trabajo?
- ¿Cuándo se hizo el trabajo?
- ¿Cómo se hizo el trabajo?
- ¿Dónde se hizo el trabajo?
- ¿En qué condiciones se hizo el trabajo?
- ¿Qué conclusiones se extrajeron del trabajo?

(Arias, I. et. al., 2002)

Se podrán alcanzar así los importantes objetivos de:

- Fomentar la responsabilidad de las personas que participan en la elaboración y control de los productos.
- Seguir con detalle la trayectoria de fabricación de cada formulación.
- Reducir al mínimo posible las desviaciones de la calidad.
- Identificar el origen y las características concretas de cualquier preparado.

(Arias, I. et. al., 2002)

La zona de farmacotecnia se estructura de la siguiente manera:

A. Recepción y control de materias primas y materiales de acondicionamiento:

Las materias primas y los materiales de acondicionamiento se depositan al llegar al Servicio de Farmacia en un pre-almacén de recepción donde, bajo la dirección del responsable de análisis y control, se procede a efectuar la toma de las muestras que se someterán a los análisis necesarios para su caracterización y para decidir, en función del nivel de calidad, sobre su aceptación o rechazo. (Arias, I. et. al., 2002)

El reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura no hace referencia a la materia prima utilizada y/o material de acondicionamiento para fórmulas magistrales y preparadas oficinales, pero puede servir de guía para tener un buen control de las mismas. (Arias, I. et. al., 2002)

B. Área de elaboración o de preparación de formas farmacéuticas no estériles:

En ella se efectuarán las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica. El tamaño será el suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante los procesos que se realicen en la preparación de estas fórmulas. En ella se preparan:

- Fórmulas magistrales de petición intrahospitalaria.
- Fórmulas normalizadas.
- Elaboración de preparados orales, dermatológicos, soluciones antisépticas y sólidos orales. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

Para cada formulación se confeccionará una metódica de elaboración, que corresponde a un lote de tamaño estándar cuyas características de fabricación se designarán como operación tipo (OT), y que comprenderá toda la información necesaria para llevar a cabo el proceso en las condiciones prefijadas. La complejidad de los estudios previos al establecimiento de esta metódica variará en función de las características de cada preparado. (Arias, I. et. al., 2002)

Para cada formulación se confeccionará una metódica de elaboración, que corresponde a un lote de tamaño estándar, y que comprenderá toda la información necesaria para llevar a cabo el proceso en las condiciones prefijadas.

C. Área de re-embalado:

El sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias implicará la necesidad de re-embalsar de forma individualizada todas las especialidades farmacéuticas ya sean sólidas, líquidas o polvos. El volumen de esta unidad irá en consonancia con las camas del hospital, dentro de las camas del hospital las que estén en unidosis y de igual manera de las especialidades que precisen de ser re-embalsadas y el volumen de su prescripción.

(Molero, R. y Acosta, M., 2002)

D. Área de análisis y control de medicamentos:

Esta zona debe estar próxima al área de elaboración, pero al mismo tiempo debe contar con la suficiente independencia que evite posibles errores y confusiones entre la misma y el área de elaboración. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

El objetivo de esta zona es el de garantizar la calidad de las preparaciones que se realicen.

Sus funciones son:

- Es donde se analizan y controlan las materias primas que llegan al Servicio de Farmacia y que luego se usarán para preparar y elaborar formas magistrales y normalizadas.
- Realizará los controles de calidad de todo lo que se fabrique en la unidad de farmacotecnia, antes de su dispensación o almacenamiento.

(Molero, R. y Acosta, M., 2002)

En esta zona, el farmacéutico responsable de realizar los controles de calidad del área de farmacotecnia elaborará los protocolos necesarios para garantizar: que las materias primas de las que se parte para elaborar los preparados oficinales son las adecuadas, que los productos elaborados corresponden a los inicialmente fijados e igualmente velará por el cumplimiento de las normas de actuación internas. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

La garantía de la calidad de cualquier preparado farmacéutico, y en particular de los que se elaboran en el hospital, exige un esfuerzo organizado de todos los miembros del Servicio para asegurar que cada componente y cada etapa del proceso de la elaboración sea tratado como crítico y se desarrolle en unas condiciones tales que resulte posible garantizar el nivel de calidad requerido en el producto acabado. (Arias, I. et. al., 2002)

No es exagerado afirmar, por lo tanto, que la calidad de un producto se construye afrontando adecuadamente el diseño de las instalaciones, la preparación del personal, la planificación del trabajo a desarrollar, la adquisición de materias primas y material de acondicionamiento, la propia elaboración, los controles establecidos, el almacenamiento y, por último, la dispensación.

En consecuencia, una visión actual del problema no permite asumir que un control final del producto garantice, por sí solo, su calidad. (Arias, I. et. al., 2002)

Llevar a la práctica la filosofía plasmada en los párrafos anteriores, obliga a prestar una especial atención a las condiciones en que se desarrollan los procesos. El concepto de validación, definido por la FDA como “un programa documentado que proporciona un alto grado de seguridad de que un proceso específico dará lugar a la obtención de un producto con

unas especificaciones y unos atributos de calidad predeterminados”, resulta imprescindible para alcanzar las exigencias actuales. (Arias, I. et. al., 2002)

Aunque los procedimientos de validación se han desarrollado, básicamente, para su aplicación a los procesos industriales, en sus aspectos fundamentales son adaptables al ámbito hospitalario en el que pueden contribuir, de forma decisiva a paliar algunos problemas que se plantean cuando se pretende llevar a cabo un control clásico. (Arias, I. et. al., 2002)

Crterios y estándares en farmacotecnia:

a. Estructura:

| | |
|---|-------------|
| Zona específica para elaboración y control de medicamentos | 100% |
| Al menos un farmacéutico responsable | 100% |
| Personal cualificado suficiente | 100% |

b. Área de laboratorio:

| | |
|--|-------------|
| Permitir tareas de análisis y control de materias primas y productos acabados | 100% |
| Permitir la elaboración de fórmulas magistrales y normalizadas | 100% |
| Material fungible e instrumental necesario para la elaboración y control | 100% |

c. Recepción de materias primas:

| | |
|--|-------------|
| Identificación de materias primas y material recibido | 100% |
|--|-------------|

d. Análisis de materias primas:

| | |
|---|------------|
| Cumplirán las especificaciones mínimas en la farmacopea | 99% |
| Ficha analítica por materia prima, con las pruebas a efectuar y límites aceptables | 95% |
| Identificación de las materias primas analizadas | 95% |

e. Elaboración:

| | |
|--|-------------|
| Existirán protocolos de elaboración y envasado para cada producto | 100% |
|--|-------------|

f. Control de producto acabado:

| | |
|---|-------------|
| Existirá un protocolo de control para cada producto acabado | 100% |
| Registro de fabricación de lotes | 95% |
| Todo producto acabado estará identificado y envasado correctamente | 100% |
| En las fórmulas individualizadas figurará el nombre del paciente | 95% |

Indicadores de calidad en Farmacotecnia**a. Selección de materias primas:**

- Materias primas utilizadas no analizadas
- Materias primas analizadas desestimadas

b. Existencia de protocolos de fabricación:

- Número de fórmulas elaboradas sin protocolo

c. Cumplimentación de hojas de elaboración:

- Número de lotes sin hoja de elaboración

d. Control de calidad en fabricación:

- Fórmulas desestimadas antes de ser dispensadas
- Número de lotes sin control

e. Acondicionamiento:

- Número de preparaciones incorrectamente acondicionadas

El control de calidad deberá fijarse a diferentes etapas del proceso y dentro de cada etapa en diferentes niveles del mismo:

a. Calidad de materias primas solicitadas y recibidas:

Centro suministrador, etiquetado, verificación del contenido, registro interno adecuado y almacenaje. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

- Selección de las características físicas y químicas críticas para definir sus propiedades y para garantizar la reproductibilidad de las mismas en lotes sucesivos.
- Establecimiento de las pruebas a realizar respecto a cada una de las propiedades elegidas, junto con los límites de tolerancia adecuados.
- Establecimiento de las condiciones óptimas de conservación para cada producto y fijación de su periodo de validez.

(Arias, I., et. al., 2002)

b. Proceso de elaboración:

Las operaciones necesarias para la elaboración de cada forma farmacéutica, recogidas en la correspondiente metódica, habrán de llevarse a cabo en unas condiciones tales que aseguren una producción correcta. (Arias, I., et. al., 2002)

Esas condiciones deben establecerse sobre la base de estudios previos cuya complejidad variará dependiendo de la del propio preparado. En la elaboración de la metódica debe perseguirse, como objetivo fundamental, la identificación de las etapas del proceso

especialmente susceptibles de dar lugar a desviaciones de la calidad y establecer unas condiciones de trabajo rigurosas en relación con las mismas. Para alcanzar este objetivo resulta indispensable seleccionar los parámetros más relevantes como indicadores de la marcha del proceso. (Arias, I., et. al., 2002)

La variedad de situaciones a que hay que hacer frente incluso en un Servicio de Farmacia de hospital en el que el número de formas farmacéuticas distintas a elaborar está necesariamente restringido por los medios disponibles, es suficientemente amplia como para limitar la utilidad de cualquier regla a la que se pretenda dotar de validez general. (Arias, I., et. al., 2002)

Es por ello que en las obras en las que se afrontan este tipo de cuestiones, se suele proceder a la consideración del aseguramiento de la calidad de manera individualizada para cada forma farmacéutica. Las características específicas de cada producto y el equipo disponible condicionan, en cada caso, los aspectos del proceso a los que deberá prestarse atención preferente. (Arias, I., et. al., 2002)

Entre las formas no estériles de elaboración habitual en la Sección de Farmacotecnia, cápsulas gelatinosas rígidas, suspensiones y soluciones orales, supositorios y pomadas, son las primeras las que permiten llevar a la práctica con menos dificultades los criterios que se han presentado, debido a las posibilidades que ofrecen en cuanto a estandarización del proceso de elaboración, incluso si como suele ser el caso se dispone de medios limitados. Por otra parte, el riesgo de que se produzcan desviaciones importantes de la calidad, con repercusiones a veces considerables, se puede minimizar prestando una adecuada atención a ciertas etapas del proceso que, aún dentro de la simplicidad de la producción a pequeña escala, merecen ser consideradas como críticas. (Arias, I., et. al., 2002)

Al margen de las peculiaridades de cada situación específica, hay que hacer hincapié en algunos puntos concretos:

- Un primer aspecto a tener en cuenta es la composición de la formulación. Al margen de cuestiones obvias, como la selección del tamaño de las cubiertas, es importante establecer de forma clara las causas que justifican la presencia de cada componente y determinar sus propiedades. El conocimiento de características como la densidad aparente, el tamaño de partícula o el contenido en humedad del principio activo y los

excipientes puede facilitar la resolución de problemas que se presenten con posterioridad. (Arias, I., et. al., 2002)

- El mezclado de los componentes constituye una etapa clave en la preparación de los productos ya que se debe asegurar la uniformidad de contenido de principio activo. Aunque en la Sección de Farmacotecnia no resulte posible afrontar un estudio riguroso del mezclado, es necesario al menos asegurarse de que el método empleado garantiza una homogeneidad suficiente en la distribución del principio activo. (Arias, I., et. al., 2002)
- Los problemas que plantea la puesta a punto de procedimientos de elaboración de formas líquidas se centran básicamente en la estabilidad del sistema (suspensiones y emulsiones) o del principio activo (disoluciones). A pesar de la complejidad de algunos de los fenómenos implicados en los procesos de inestabilización, es posible muchas veces poner a punto métodos de control que, sin requerir un utillaje excesivamente costoso, aportan información suficiente para una correcta formulación al nivel que se está comentando. Pomadas y supositorios presentan ciertas especificidades relevantes en lo que se refiere a su formulación. La correcta selección de los vehículos y excipientes, tomando como base sus propiedades físicas, químicas y biofarmacéuticas, constituye un aspecto clave en el establecimiento de sus metodías de elaboración. (Arias, I., et. al., 2002)

c. *Producto final, acondicionamiento:*

Análisis de las características organolépticas establecidas, así como los controles fijados, que deben realizarse al producto acabado. Etiquetado correcto. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

d. *Dispensación:*

Adecuación a la prescripción e información a pacientes óptimas en cantidad y calidad. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

Algunos de los problemas asociados al acondicionamiento de los preparados constituyen una parte esencial de su proceso de elaboración, es conveniente dedicar un epígrafe específico a las operaciones de envasado y re-ensado. La enorme incidencia de las mismas sobre la calidad del producto, que en la actualidad es un hecho comúnmente aceptado, lo justifica. La

estabilidad física, química y biofarmacéutica son aspectos cruciales a tener en cuenta en la selección del material y tipo de envase y en la planificación del proceso de envasado. (Arias, I., et. al., 2002)

Hay que tener en cuenta que una visión positiva y actual del envase supone su consideración como un elemento que contribuye de una manera eficaz a mejorar la estabilidad del producto y no como un componente inerte con una función poco más que estética. Por lo tanto, se puede afirmar que la calidad del envase no debe ser inferior a la de la forma de dosificación que contiene, porque ninguna forma de dosificación tiene mayor calidad que su envase. (Arias, I., et. al., 2002)

Es interesante destacar los riesgos que encierra una actitud despreocupada en las frecuentes operaciones de re-ensado de especialidades comerciales para su adaptación al sistema de distribución del hospital. En sentido estricto, tal operación supone un cambio sustancial en las características del producto, fundamentalmente en lo que a identificación y periodo de validez se refiere. (Arias, I., et. al., 2002)

Además de jugar un papel activo en relación con la estabilidad de las formas farmacéuticas, el envase debe permitir la identificación inequívoca del preparado que contiene. Además, ha de servir de soporte de la información necesaria para su uso correcto, de la que formará parte ineludiblemente la fecha de caducidad. Para el establecimiento de la fecha de caducidad deben tenerse presentes, no sólo las posibles alteraciones de carácter químico, sino también las modificaciones físicas y en última instancia biofarmacéuticas que pueden producirse durante el almacenamiento de la forma de dosificación en su envase definitivo. (Arias, I., et. al., 2002)

Las etiquetas de los envases deben ajustarse a los modelos establecidos en el Formulario Nacional Español. Deberán contener como mínimo los siguientes datos:

- Denominación del preparado.
- Composición cuali y cuantitativa al menos de los principios activos y excipientes de declaración obligatoria.
- Vía de administración.
- Número de registro.
- Número de lote.
- Fecha de elaboración y caducidad.
- Identificación del Servicio Farmacéutico dispensador.

- El nombre y nº del colegiado prescriptor, así como el nombre del paciente, también se incluirán en la etiqueta o en todo caso, figurar en la información escrita que se entregará al paciente.

(Arias, I., et. al., 2002)

e. Almacenaje de preparados oficinales fórmulas magistrales:

Debe vigilarse el almacenamiento exigido a cada preparación que se realice hasta su dispensación. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

D. INSTALACIONES Y DOTACIÓN DE MATERIAL

Una vez definidas las zonas y los espacios, hemos de tener en cuenta una serie de parámetros, encuadrados en el apartado de las instalaciones estructurales y básicas del Servicio de Farmacia. Lógicamente, en este apartado nuestras aportaciones deben ir encaminadas a su puesta en funcionamiento, de sus características técnicas se encargarán las personas especialistas responsables y en ellos nos tendremos que apoyar para solucionar todos los problemas que se nos puedan plantear. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

Hemos de tener en cuenta:

- a. Electricidad:** Considerar si la corriente tiene que ser de alta, media o baja tensión, dependiendo del número de aparatos que se vayan a instalar en la zona.

Es importante que, previo a la instalación de los puntos de red, se tenga perfectamente planificado la disposición de las zonas de trabajo del Servicio de Farmacia, de las tareas a desarrollar y de los requerimientos de este tipo necesarios para llevar a cabo estos objetivos, así como futuras necesidades (ampliaciones de toma de red en el futuro es algo difícil de conseguir).

Es, pues, fundamental planificar la cantidad y localización de los puntos de toma de red de ordenadores o de otros dispositivos electrónicos. Igualmente, deberemos clarificar los enchufes bifásicos o trifásicos, de las tomas de tierra que necesitaremos.

Planificar qué enchufes, en función de las zonas y del trabajo a desarrollar, deben estar conectados a unidades de emergencia, para prevenir posibles caídas de tensión en la electricidad.

Es importante que la luz artificial de cada zona sea la adecuada, procurando que en las zonas donde se trabaje con ordenadores gran número de horas se instale la luz adecuada en intensidad y calidad. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

- b. Sistemas de comunicación:** Es muy importante una adecuada planificación, ya que ello nos permitirá la relación intra y extrahospitalaria.

- b.1. Teléfono:** Deben existir las tomas precisas en cantidad y localización. La zona delimitada en el Servicio de Farmacia debe tener una línea telefónica como mínimo. Las extensiones de todos los teléfonos deben ser internas y en aquellas unidades que se determine debe permitirse la comunicación exterior, provincial e interprovincial. En las zonas que se indique se habilitarán líneas telefónicas, igualmente, en las zonas que lo requieran, se permitirá la conexión a internet. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

- c. Temperatura:** Es preciso adaptar la temperatura ambiente dentro del Servicio de Farmacia, en función de la época del año en la que nos encontremos. Para ello, hemos de instalar un sistema de climatización dentro del Servicio de Farmacia, que nos permita adaptarnos a esos cambios. Ese sistema de climatización también nos permitirá tener los almacenes de medicamentos a las temperaturas adecuadas en función de la conservación de los mismos. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)
- d. Instalaciones contra incendios:** Se seguirán las normativas anti-incendios del propio hospital. En caso de no existir, se pedirá asesoramiento a especialistas en la materia e instalaremos las normas internas que nos indiquen. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)
- d. Seguridad:** Estudiar los sistemas de seguridad necesarios para prevenir posibles intentos de robos. Hay que valorar todos los accesos al Servicio y, de acuerdo al asesoramiento de los especialistas, implantar los sistemas de seguridad (cámaras de seguridad, alarmas y personal de seguridad) que se consideren más idóneos. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)
- e. Agua:** Hay que hacer tomas de agua en el área de Farmacotecnia. Será necesario evaluar en estas zonas el tipo de agua que se precisa en las mismas, es decir, agua corriente, destilada o bidestilada. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

Las necesidades, en lo que a instalaciones y dotación material y de personal se refiere, de la Sección de Farmacotecnia vienen impuestas en gran medida por las funciones que se le asignan en un hospital actual. (Arias, I. et. al., 2002)

En general, deben adaptarse a la forma galénica, tipo de preparación y número de unidades a preparar. La aceptación de este hecho evidente, que podría llevar a plantear la dotación de materiales e instalaciones con criterios de uniformidad, no debe llevar a olvidar que las necesidades de hospitales distintos pueden ser, también diferentes y que para un determinado problema puede existir más de una solución aceptable. De cualquier manera, y como mínimo, el Servicio de Farmacia habrá de ser capaz de producir, con unos adecuados niveles de calidad: cápsulas gelatinosas rígidas, soluciones y suspensiones orales, supositorios y pomadas. Otras formas farmacéuticas como los comprimidos no suelen estar al alcance de la Sección de Farmacotecnia en un hospital medio por razón del coste relativamente elevado de los equipos y el espacio necesarios. Por otra parte, las formas farmacéuticas citadas resuelven la práctica totalidad de las necesidades planteadas. (Arias, I. et. al., 2002)

A. Instalaciones:

Las condiciones que deben reunir estarán en función de las preparaciones que se pretenden realizar y de la tecnología necesaria para ello. Estará situado dentro del Servicio de Farmacia permitiendo una eficaz supervisión por parte del farmacéutico. El tamaño debe ser suficiente para evitar riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación, pudiendo ser conveniente la existencia de varios espacios independientes reservados para operaciones de preparación y acondicionamiento, etiquetado, control y documentación. Las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán realizarse de acuerdo con instrucciones escritas. Los residuos dispondrán de recipientes adecuados. (Arias, I. et. al., 2002)

Es aconsejable consultar a diferentes proveedores el montaje de estas zonas para valorar cuál es la que más se adapta a nuestras necesidades. Las mesas de trabajo pueden ser de obra, de madera o metálicas. En todo el espacio que sea posible colocaremos encimeras, adosadas a la pared, que nos permitan aprovechar más el espacio. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

Las operaciones de elaboración de una forma farmacéutica, de acondicionamiento y etiquetado, así como las de control, deben de efectuarse en un local, o en una zona diferenciada de un local llamada “preparación” diseñado o concebido para estos fines y

situado en el interior del servicio farmacéutico para permitir una eficaz vigilancia por parte del farmacéutico. (Piñero G., 2011)

Las instalaciones deben tener superficies (suelos, paredes, techos...) lisas, y sin grietas permitiendo una fácil limpieza y desinfección. (Piñero G., 2011)

Para realizar las operaciones se contará, al menos, con los elementos siguientes:

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

(Arias, I. et. al., 2002)

B. Dotación de material:

El material farmacotécnico necesario para afrontar la elaboración de las formas de dosificación citadas es relativamente sencillo y comprende, en cuanto a formas no estériles:

B.1. Equipamiento general:

- Balanza con precisión de 1 mg.
- Aparatos de medida de volumen de 0.5 ml hasta 500 ml.
- Mortero de vidrio y/o porcelana.
- Sistema de baño de agua.
- Agitador.

- Espátulas de metal y de goma.
 - Termómetro.
 - Material de vidrio diverso (vaso de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.).
 - Sistema de producción de calor.
- (Piñero G., 2011)

B.2. Equipamiento específico:

Se corresponderá con el necesario según la forma galénica y tipo de preparado:

- Tamices para polvo grueso, fino y muy fino
- Sistema para determinar el pH.
- Sistema para medir el punto de fusión.
- Si se elaboran cápsulas, capsuladora y juego de placas.
- Si se elaboran óvulos o supositorios, los correspondientes moldes.

(Piñero G., 2011)

Si se elaboran comprimidos y/o grageas.

- Mezcladora.
- Máquina de comprimir.
- Bombo de grageado.

(Piñero G., 2011)

Si se elaboran píldoras, se dispondrá de un pildorero. (Piñero G., 2011)

Para la elaboración de gránulo o glóbulos de homeopatía, se deben tener sistemas de impregnación y dinamización. (Piñero G., 2011)

Campana para trabajar con gas inerte, si se trabaja con productos fácilmente oxidables. (Piñero G., 2011)

Apartados específicos para realizar las determinaciones analíticas de materias primas y productos acabados en conformidad con lo establecido en la Farmacopea.

Hoy en día, se requiere una considerable variedad de equipos si se pretende llevar a cabo los análisis de materias primas y formas farmacéuticas de acuerdo con las indicaciones establecidas en las farmacopeas. (Piñero G., 2011)

Así, mientras que hasta no hace muchos años los métodos volumétricos clásicos junto con el uso de un medidor de pH y un espectrofotómetro ultravioleta visible permitían afrontar la inmensa mayoría de los procedimientos descritos en la USP, las últimas ediciones de ésta y las de otras farmacopeas avanzadas han incorporado técnicas más complejas entre las que cabe destacar la cromatografía líquida. Dadas las dificultades con las que se enfrentan la mayor parte de los Servicios de Farmacia para incorporar aparatos de costo elevado, es necesario tomar en consideración la posibilidad de acceder a ellos a través de otros servicios del hospital. (Piñero G., 2011)

E. DOCUMENTACIÓN

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en los servicios farmacéuticos, evitando errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria, permitiendo al finalizar las operaciones la reconstitución histórica de cada preparación. (Piñero G., 2011)

Los documentos deben ser definidos, fechados y firmados por el farmacéutico y revisados periódicamente debiendo constar las actualizaciones con fecha y firmadas. Toda la documentación fuera de uso, debe ser retirada para evitar confusiones. (Piñero G., 2011)

Los documentos tendrán un título que exprese claramente su objetivo y contenido, de la misma manera deberán ser redactados de forma clara y concisa y fácilmente comprensible por el personal, debiendo estar en todo momento a disposición del personal. (Piñero G., 2011)

En base a lo anteriormente dicho podemos clasificar la documentación en cuatro tipos:

a. Documentación general:

Debe incluir los siguientes documentos:

- *Procedimientos de limpieza:* Constará del procedimiento de limpieza de la zona o local y de preparación y del material, indicando la frecuencia y los productos a utilizar.
- *Procedimiento de mantenimiento del material:* Con indicación de la frecuencia y sistemas a emplear.

- *Procedimientos de higiene*: Normas higiénicas y prácticas antihigiénicas prohibidas.
 - *Lista de proveedores*: Material de limpieza, así como los usos a que son destinados.
- (Piñero G., 2011)

b. Documentación relativa a las materias primas:

b.1. Registros: Constará como mínimo de los siguientes datos:

- Número de registro
- Nombre de la materia prima
- Número de lote
- Número de control del servicio farmacéutico
- Fecha de recepción
- Cantidad y número de envases
- Fecha de caducidad y en su defecto fecha del próximo control analítico
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

(Piñero G., 2011)

c. Documentación relativa al material de acondicionamiento:

Con las adaptaciones necesarias debido a la naturaleza de estos productos, la documentación debe ser idéntica a la descrita para las materias primas.

- Registros
- Especificaciones
- Ficha de análisis

(Piñero G., 2011)

d. Documentación relativa a la elaboración:

Constará de los siguientes documentos:

d.1. Procedimientos de elaboración y control: Deberá de contener como mínimo los siguientes datos:

- Identificación del preparado: Nombre y composición cualitativa. Forma farmacéutica.
- Método de elaboración
- Controles analíticos a efectuar, métodos seguidos y límites establecidos

- Material de acondicionamiento necesario
- Condiciones de conservación
- Caducidad
- Información al paciente

(Piñero G., 2011)

d.2. Ficha de elaboración y control: Deberá contener como mínimo los siguientes datos:

- Número de ficha
- Número de registro de la fórmula magistral o preparado oficial
- Datos identificativos de las materias primas empleadas y cantidades medidas
- Cantidad preparada (peso, volumen, número de unidades)
- Número de lote
- Resultado de los controles analíticos
- Fecha de caducidad
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico

(Piñero G., 2011)

d.3. Registro: Deberá de contener como mínimo los siguientes datos:

- Número de registro
- Número de lote
- Fecha de dispensación
- Datos de identificación: En las fórmulas magistrales es suficiente reseñar la prescripción, en los preparados oficiales cuando no haya prescripción se reseñará el nombre o composición cuali y cuantitativa, la forma farmacéutica y la cantidad elaborada.
- Número de la ficha de elaboración y control
- Nombre del prescriptor
- Firma del farmacéutico

(Piñero G., 2011)

A. Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo:

A.1. Objetivo:

Definir los distintos tipos de procedimientos de trabajo, los apartados de los mismos, y la información a incluir en cada uno de estos apartados, con el fin de facilitar su entendimiento y lectura. Orientar al farmacéutico en la elaboración de sus propios procedimientos. (Piñero G., 2011)

Responsabilidad de aplicación y alcance:

Recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la redacción y cumplimentación de un procedimiento estándar de operación (PEO) de los registros que genera. (Piñero G., 2011)

Definiciones:

- **Procedimiento:** Conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento. (Piñero G., 2011)
- **Procedimiento estándar de operación (PEO):** Son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral, preparado oficial o bien una mezcla intravenosa como en su control de calidad. (Piñero G., 2011)

Los procedimientos describen, de forma específica, las actividades relacionadas, directa o indirectamente, tanto con la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como con su control de calidad. (Piñero G., 2011)

Se distinguen cuatro tipos de procedimientos según el tipo de operación que describen:

- Procedimientos generales (PG): Describen las operaciones generales y las actividades relacionadas indirectamente con la elaboración y control de los preparados elaborados. (Piñero G., 2011)
- Procedimientos de operaciones farmacéuticas (OF): Describen las operaciones básicas implicadas en formulación. (Piñero G., 2011)

- Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas (FF): Describen las operaciones a realizar en la elaboración de una forma farmacéutica. (Piñero G., 2011)
- Procedimientos de controles de productos (CP): Describen las operaciones para realizar los controles de calidad. (Piñero G., 2011)

Todos ellos tendrán el mismo formato, con una primera página o portada y a continuación el número de páginas que sean necesarias. (Piñero G., 2011)

Portada y encabezamiento: Como encabezamiento de la primera página deben aparecer, datos del servicio farmacéutico, grupo al que pertenece el procedimiento normalizado, y título del PEO, así como número de código. (Piñero G., 2011)

En el resto de las hojas sólo deberá indicarse el título, número de código y la paginación individual respecto al total. También se incluye, si procede, referencia a los procedimientos relacionados con el que se está redactando o leyendo. (Piñero G., 2011)

Apartados de los procedimientos normalizados de trabajo:

En todos los procedimientos siempre figurarán, como mínimo, los siguientes apartados:

- **Objetivos**: Explicar clara y brevemente el objetivo del procedimiento.
- **Responsabilidad de aplicación y alcance**: Establecer quién es el responsable de cumplir el procedimiento.
- **Definiciones**: Definir los términos que se consideren necesarios.
- **Descripción**
- **Desarrollo del procedimiento**: En este punto la estructura es distinta dependiendo del tipo de procedimiento de que se trate
- **Anexos**: En todos los procedimientos se incluirá aquellos que se consideren necesarios

(Piñero G., 2011)

Redacción de los procedimientos:

Los procedimientos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a aplicar, se han de evitar dudas en su interpretación.

Cuando alguno de los apartados descritos no sea necesario, se indicará “no procede” o “no aplica”.

(Piñero G., 2011)

Los procedimientos son de lectura obligatoria y deben estar en todo momento a disposición del personal que los va a aplicar. (Piñero G., 2011)

Distribución:

Se emitirán tantas copias como sea necesario, el mínimo será dos (una para archivar y otra para el personal). Todas deben ir firmadas y fechadas y se dispondrá de un anexo en el que se registrará el número de copias distribuidas y el nombre y cargo del que ha recibido la copia. Aquellas copias no registradas en el anexo anterior, deberán ser identificadas como “copia no controlada”. No serán válidas las copias no controladas. Las versiones obsoletas deberán ser identificadas como tal y retiradas. (Piñero G., 2011)

Revisión y control de cambios:

Los procedimientos serán revisados periódicamente, se recomienda la inclusión de un cuadro para el control de cambios, donde se indicarán las distintas versiones del procedimiento, una descripción general de los cambios realizados y la fecha de aprobación de cada versión. (Piñero G., 2011)

Registros:

Se especificarán, si procede, los registros que genere el procedimiento, así como su ubicación. (Piñero G., 2011)

Control de cambios:

En todos los procedimientos se incluirán un registro de los cambios que se produzcan. (Piñero G., 2011)

Anexos:

En todos los procedimientos se incluirá aquellos que se consideren necesarios. (Piñero G., 2011)

F. FUENTES DE INFORMACIÓN Y RECURSOS ELECTRÓNICOS EN UNA UNIDAD DE FARMACOTECNIA

En la actualidad es práctica habitual que las diferentes secciones o áreas del Servicio sean controladas por dispositivos informativos regidos por programas propios, y en la mayoría de las ocasiones no relacionados entre sí. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

La simplificación y la seguridad, en cuanto a registro de datos, que supone la automatización del control de reservas de materias primas, utilizando balanzas electrónicas conectadas al ordenador que se dedica a la gestión administrativa del Servicio, es un buen ejemplo de ello. En esta misma línea, el registro automático de los resultados obtenidos en las pruebas de control tiene también indudables ventajas e incide de un modo directo, como más adelante se comenta, sobre la calidad del producto acabado. (Arias, I. et. al., 2002)

Es necesario que el servicio de informática del hospital, sobre la base de los datos suministrados por el Servicio de Farmacia, cree los programas por los que se registrarán las diferentes secciones del Servicio de Farmacia. Dichos programas deberán estar conectados entre sí, y a la vez deben ser compatibles con el resto de los programas del hospital para su interconexión. (Molero, R. y Acosta, M., 2002)

G. PERSONAL

Las disponibilidades de personal suelen ser en la realidad inferiores a las que podrían señalarse como mínimas para aproximarse a lo establecido en las prácticas de buena manufactura. A este respecto, como ya se ha indicado, es importante que el sector de análisis y control funcione bajo la responsabilidad de un farmacéutico distinto del que se ocupa de la elaboración. Por otra parte, es conveniente que la sección disponga de una dotación de personal auxiliar dedicado específicamente a la elaboración y debidamente entrenado para que el farmacéutico, descargado de tareas rutinarias, pueda dedicar atención preferente a la supervisión de los trabajos y a la actualización de la metodología.

Todo el personal que participe en la preparación de medicamentos debe tener la cualificación y experiencia necesarias. Es el farmacéutico el responsable de las preparaciones que se realicen en el Servicio. Deberá valorar la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, precisando por escrito las atribuciones del personal, así como promover y actualizar la formación del mismo. (Arias, I. et. al., 2002)

El Real Decreto 175/2001 aprueba las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales, y establece la responsabilidad, cualificación y formación del personal elaborador.

a. Responsabilidad:

Todo el personal que participe en la elaboración de medicamentos en los servicios de farmacia debe tener la cualificación y experiencia necesarias para el desempeño de las tareas implicadas en esta área. Estará supervisado de forma permanente por un farmacéutico.

El farmacéutico procurará que el personal de laboratorio alcance un nivel científico y técnico adecuado, además de destacar la importancia del estricto cumplimiento de las normas, para evitar errores y conseguir los máximos requerimientos de calidad. (Piñero G., 2011)

Los responsables del área:

- Jefe de Servicio de Farmacia: Es responsable final.
- Farmacéutico responsable del área de farmacotecnia: Es el responsable directo.
- Estudiante de Química Farmacéutica: Responsabilidad como farmacéutico.
- El personal técnico y/o enfermería: Será responsable del trabajo que realice.

(Piñero G., 2011)

b. Cualificación:

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

El personal implicado en el proceso de elaboración deberá:

- Conocer las responsabilidades y las tareas que le encomienden.
- Señalar toda anomalía y constatar las posibles faltas de conformidad con el procedimiento de elaboración.
- Interpretar y comprender la petición de elaboración, así como la información técnico-científica contenida en la ficha técnica de elaboración.
- Adaptarse a las nuevas situaciones laborales generadas como consecuencia de las innovaciones tecnológicas y organizativas introducidas en su área laboral.
- Colaborar con los miembros del equipo de trabajo asumiendo las responsabilidades que le confieren, cumpliendo los objetivos asignados y manteniendo un flujo de información adecuado.

La persona a la cual se va a autorizar para la elaboración y control de las fórmulas magistrales y preparados oficinales designados por el farmacéutico debe recibir información específica sobre las técnicas utilizadas. Es conveniente que cada una de estas técnicas se repita al menos dos veces con la tutela del farmacéutico. (Piñero G., 2011)

c. Capacidades requeridas en el personal de laboratorio:

- Responsabilidad.
- Organización del trabajo.
- Iniciativa.
- Autonomía.
- Resolución.
- Trabajo en equipo.
- Relación interpersonal.
- Conocimiento de las responsabilidades y las tareas que se le encomienden.

(Piñero G., 2011)

A. Organización del trabajo:

A.1. Funciones del personal:

- *Farmacéutico*: Establecimiento de normas y métodos, elaboración. Control de calidad.
- *Técnico*: Fórmulas magistrales tipificadas y no tipificadas. Control de calidad (bajo control del farmacéutico).
- *Auxiliar*: Antisépticos y Desinfectantes, preparados tópicos y re-embasado.

La situación ideal es que el personal no farmacéutico en un servicio de Farmacia tenga la formación de Técnico en Farmacia, pero en su defecto sus funciones las realizará un Diplomado Universitario en Enfermería. (Piñero G., 2011)

H. MATERIAS PRIMAS EN FORMULACIÓN MAGISTRAL

Las materias primas representan la base de las dedicaciones más antiguas desempeñadas por el farmacéutico: la formulación magistral. (Piñero G., 2011)

Con ella se ha cubierto un importante vacío terapéutico, destacable en la población pediátrica, nos ha permitido individualizar las dosis y evitar excipientes innecesarios que comprometan la seguridad del paciente. (Piñero G., 2011)

Las materias primas se dividen en principios activos o sustancias medicinales y excipientes, según posean o no acción farmacológica. No obstante, alguna de las contenidas en el grupo de sustancias medicinales podría ser utilizada como excipiente. (Piñero G., 2011)

A. Adquisición y suministro de materia prima:

Las materias primas pueden adquirirse tanto a distribuidores como fabricantes, los cuales pueden estar catalogados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como centros autorizados o no autorizados, para dispensar productos aptos para el consumo humano y veterinario. (Piñero G., 2011)

El *Real Decreto 175/2001 (NCE)* permite al farmacéutico tres posibilidades de aprovisionamiento:

- **Adquisición de materias primas a un centro autorizado:** Para su recepción se considera suficiente el número de análisis del lote de la sustancia y el boletín de análisis que suministra al centro. Este centro suministrador está obligado a cumplir con las NCE tanto en fabricación como manipulación de materias primas, garantizando los criterios de pureza, identidad, riqueza y toxicidad descritos en la Farmacopea. (Piñero G., 2011)
- **Adquisición de materias primas a un centro no autorizado:** Para su recepción, el farmacéutico elaborador tendrá que solicitar obligatoriamente, el control analítico completo que verifique el cumplimiento de las especificaciones descritas en la Farmacopea y elaborar una ficha de control de calidad. Dicho análisis podrá encargarlo a un laboratorio debidamente acreditado. (Piñero G., 2011)
- **Suministro centralizado por la administración:** Se realizará con carácter excepcional, únicamente cuando haya dificultades de abastecimiento. (Piñero G., 2011)

De cualquier forma, es recomendable solicitar al proveedor la ficha técnica y la ficha de seguridad de la materia prima solicitada, como soporte informativo de sus características, propiedades y precauciones de uso. (Piñero G., 2011)

B. Problemática de adquisición

En este punto surge la dificultad de adquisición, ya que las entidades suministradoras o proveedores no proporcionan todas las materias primas o principios activos necesarios para

cubrir el importante vacío terapéutico que intenta satisfacer la formulación magistral. De ahí la necesidad de partir de presentaciones comerciales en casos excepcionales y no principio activo puro. (Piñero G., 2011)

En la Comunidad de Madrid, la *Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica*, establece que el farmacéutico, en casos excepcionales, podrá utilizar una especialidad farmacéutica como materia prima, por desabastecimiento de alguna de las sustancias medicinales y sólo en los dos supuestos siguientes:

- Cuando a petición del médico prescriptor se precise modificar la forma galénica de una especialidad, debido a que las condiciones del paciente requieran ese cambio. En este caso, deberá tenerse en cuenta que el cambio en la forma galénica no suponga una modificación sustancial de la velocidad de liberación del principio activo. (Piñero G., 2011)
- Cuando a petición del médico prescriptor y de manera justificada se requiera efectuar un ajuste terapéutico, al no existir ninguna especialidad farmacéutica disponible con la dosis deseada. (Piñero G., 2011)

I. EXCIPIENTES EN FORMULACIÓN MAGISTRAL

Los excipientes constituyen una fracción importante de las fórmulas magistrales, puesto que posibilitan la administración de las sustancias farmacológicamente activas que de otra manera no podrían administrarse directamente, como entidades químicas puras. Para ayudar a la elaboración de una formulación es necesaria la utilización de sustancias auxiliares, que contribuyen a que el principio activo se formule de forma estable, eficaz y segura. (Piñero G., 2011)

La estabilidad y biodisponibilidad de las fórmulas magistrales depende en gran medida de los excipientes elegidos. Por tanto, para optimizar la eficacia de los productos farmacéuticos, es preciso conocer las propiedades fisicoquímicas de sustancias activas y excipientes antes de incorporarlas a la fórmula. (Piñero G., 2011)

Las características generales que debería cumplir un excipiente ideal son las siguientes:

- Inercia química y biológica: No deben tener actividad farmacológica propia.
- Inocuidad: Deben ser no tóxicos y no irritantes.
- Compatibilidad con el resto de componentes de la fórmula.
- No deben interferir en la valoración del principio activo.

– Buenas características organolépticas.

(Piñero G., 2011)

Los excipientes se pueden clasificar de varias maneras, en función de su estado físico, según la forma farmacéutica en la que se incluyen o atendiendo a sus funciones. La tabla 1 resume las funciones más destacadas de los excipientes de aplicación en formulación magistral, aunque es frecuente que la misma sustancia desempeñe varias funciones. (Piñero G., 2011)

Tabla 1. Funciones de excipientes

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

A. Importancia de los excipientes:

El desarrollo de una nueva formulación supone una correcta selección y utilización de los excipientes. No existe un criterio único a la hora de elegir un determinado excipiente, sino que la selección se efectúa teniendo en cuenta diversos factores:

A.1. La biodisponibilidad del principio activo:

La cantidad y velocidad con la que el principio activo alcanza la circulación sistémica, es decir, su biodisponibilidad, es el factor determinante para que el principio activo logre alcanzar el lugar de acción y ejercer el efecto terapéutico. La biodisponibilidad depende de: las características fisicoquímicas del principio activo (pureza, solubilidad...), la forma farmacéutica en la que estén incluidos, la vía de administración a la que están destinados. (Piñero G., 2011)

La solubilidad del principio activo depende, a su vez de diferentes factores, pero aquellos sobre los que se puede influir mediante la selección del excipiente adecuado son:

- *Polaridad*: El mejor solvente será aquel cuya polaridad sea lo más parecida posible a la del soluto. Para sustancias hidrófilas se puede utilizar como solvente tanto agua como disolventes no acuosos, pero hidrosolubles e hidromiscibles. Por el contrario, se utilizarán solventes no polares para sustancias liposolubles. (Piñero G., 2011)
- *pH*: La solubilidad de las sustancias activas puede modificarse mediante el uso de sustancias que varíen el pH, ya que la mayoría de los principios activos son bases o ácidos. (Piñero G., 2011)

A.2. La compatibilidad entre principio activo y excipiente:

Para garantizar la compatibilidad entre sustancias activas y excipientes es necesario un conocimiento exhaustivo de las propiedades fisicoquímicas y estructuras de ambos. Hay que evitar el uso de excipientes que puedan presentar reactividad frente a determinados principios activos. (Piñero G., 2011)

A.3. La estabilidad del principio activo:

El excipiente elegido debe proteger a la sustancia activa frente a reacciones de degradación, tales como la hidrólisis, oxidación o reducción, entre otras. (Piñero G., 2011)

B. Tipos de excipientes según su función:

Desde el punto de vista de la seguridad, las formulaciones deben ser lo más simple posibles, reduciendo al máximo el número de excipientes a emplear. Por ello la utilización de un

determinado excipiente no es arbitraria, sino que obedece a la necesidad de alguna función concreta. (Piñero G., 2011)

Estas funciones son:

- Actuar como vehículos para posibilitar la administración de principios activos.
- Posibilitar la correcta dosificación de fármacos, especialmente aquellos de elevada potencia.
- Aumentar la biodisponibilidad de la sustancia activa.
- Aumentar la estabilidad, tanto fisicoquímica como microbiológica para garantizar la protección del fármaco y su conservación hasta la fecha de expirado.
- Modificar las características organolépticas de algunos principios activos para hacerlas más agradables y aumentar la aceptación de la fórmula.

(Piñero G., 2011)

J. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO EN FORMULACIÓN MAGISTRAL

Los productos obtenidos tras el proceso de elaboración, no se consideran terminados hasta que no son sometidos a la fase de acondicionamiento, siendo la definición de esta, según el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, “*todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado*”. Se trata de la última operación del proceso de elaboración de un preparado oficial o formulación magistral, pero no por ellos es menos importantes, ya que debe mantener intactas las propiedades de las mismas y garantizar las condiciones óptimas de conservación y estabilidad durante el periodo de validez de la preparación. (Piñero G., 2011)

A. Importancia del material de acondicionamiento:

Cuando se piensa en formulación magistral muchas veces no se considera el material de acondicionamiento, a pesar de ser éste el encargado de asegurar la integridad, calidad, estabilidad, seguridad, y esterilidad si procede, de las fórmulas magistrales. (Piñero G., 2011)

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

ciencia emergente. El concepto de envase como un contenedor inerte respecto a la fórmula que contiene ha evolucionado debido al conocimiento de las posibles interacciones que pueden producirse entre ambos. Este hecho pone de manifiesto el papel trascendental que juegan los materiales de acondicionamiento en la estabilidad y seguridad de las fórmulas magistrales y los preparados oficinales. (Piñero G., 2011)

Dada la trascendencia del material de acondicionamiento en la calidad de las fórmulas magistrales, el farmacéutico debe tener especial cuidado en la recepción, etiquetado, almacenaje, manipulación y conservación del mismo. A la recepción de los mismos se efectúa el registro, que debe contener los siguientes datos: fecha de recepción, número de registro interno, identificación del producto, proveedor, número de lote, cantidad y número de envases, condiciones de conservación, fecha de caducidad, si procede, y la decisión de aceptación o rechazo de los materiales, fechada y firmada por el farmacéutico responsable. (Piñero G., 2011)

B. Funciones del material de acondicionamiento

“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”. (Piñero G., 2011)

Se deduce que las principales funciones del acondicionamiento son:

B.1. Protección:

Las fórmulas magistrales están sometidas a diferentes tipos de riesgos que pueden evitarse con un correcto acondicionamiento. El material utilizado debe ser el adecuado para ofrecer al contenido distintos grados de protección, garantizando su estabilidad, y por tanto, su correcta conservación durante todo el periodo de validez. Pequeños cambios en el color, solubilidad, separación de fases, son utilizados como medida de la estabilidad fisicoquímica de las preparaciones. (Piñero G., 2011)

- *Protección física:* El material de acondicionamiento debe tener la suficiente resistencia mecánica para permanecer intacto frente a presiones, golpes y caídas. (Piñero G., 2011)
- *Protección ambiental:* La mayoría de los principios activos son moléculas orgánicas, que pueden sufrir cambios en su estructura a través de la interacción con la luz, calor, humedad, gases atmosféricos. El material de acondicionamiento debe minimizar en la medida de lo posible la acción de los distintos agentes ambientales a los que la fórmula se encuentra expuesta. (Piñero G., 2011)

- *Protección química:* El material de acondicionamiento seleccionado debe evitar que se produzcan fenómenos que ocasionen la pérdida de componentes, aparición de nuevas especies químicas, precipitaciones, turbidez, cambios organolépticos o variaciones en el pH de la fórmula. (Piñero G., 2011)
- *Protección biológica:* El aislamiento de la fórmula del medio externo es fundamental para evitar la posible contaminación ambiental por microorganismos. Algunas fórmulas, como los preparados parenterales u oftálmicos, presentan requisitos de esterilidad, lo que hace indispensable que los materiales de partida empleados sean, igualmente, estériles. (Piñero G., 2011)

C. Información e identificación:

El etiquetado del acondicionamiento primario y el prospecto, deben proporcionar la información necesaria para garantizar la seguridad en la administración del preparado. Los caracteres del etiquetado deben ser fácilmente legibles e indelebles y los datos que debe contener han sido establecidos por el Real Decreto:

- Denominación del preparado oficial, o fórmula magistral tipificada según el Formulario Nacional.
 - Composición cualitativa y cuantitativa completa de los principios activos y excipientes de declaración obligatoria.
 - Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
 - Número de registro en el libro recetario o soporte que lo sustituya.
 - Número de lote en el caso de preparados oficinales.
 - Fecha de elaboración y fecha de caducidad.
 - Condiciones de conservación.
 - Nombre del paciente en el caso de fórmulas magistrales.
 - Servicio farmacéutico dispensador.
 - Advertencia: “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
- (Piñero G., 2011)

Cuando el tamaño del envase no permita la inclusión de todos los datos, en el etiquetado debe constar, como mínimo, el nombre del servicio farmacéutico dispensador y del preparado o fórmula, su composición cualitativa y cuantitativa, número de registro o lote, fecha de elaboración y de caducidad, vía de administración y condiciones especiales de conservación, si procede. Las fórmulas magistrales destinadas a la vía tópica, oftálmica y parenteral deben incluir en su

etiquetado una relación de todos los excipientes que contienen, mientras que para el resto de fórmulas magistrales y de preparados oficinales sólo es obligatorio que figuren los excipientes de declaración obligatoria. El resto de los datos que no se hayan podido incluir se entregarán junto con la información escrita que debe entregarse al paciente en el momento de la dispensación. La información incluida en el etiquetado es clave a la hora de evitar problemas, tales como la pérdida de eficacia o desarrollo de toxicidad, derivados del uso de la fórmula una vez transcurrido el periodo de validez o si la conservación no ha tenido lugar en las condiciones adecuadas. (Piñero G., 2011)

El acondicionamiento no sólo debe garantizar la identificación inequívoca de la fórmula, sino que también debe proporcionar una presentación adecuada que contribuya a mejorar el aspecto final de la misma. Por ejemplo, en el caso de las cápsulas de gelatina, es útil el empleo de un código de colores que ayude a distinguir visualmente diferentes dosificaciones. (Piñero G., 2011)

D. Material de acondicionamiento primario:

Se distingue entre material de acondicionamiento primario o secundario en función de si se encuentra o no en contacto directo con el producto. Se denomina, por tanto, material de acondicionamiento primario al recipiente destinado a contener el producto medicamentoso, en contacto directo con él, incluyendo al cierre como parte del mismo. (Piñero G., 2011)

A continuación, se describen los materiales de acondicionamiento utilizados, más frecuentemente, en el campo de la formulación magistral.

D.1. Vidrio: No tiene una estructura químicamente definida, aunque presenta carácter reticular derivado de la unión de oxígeno a otros componentes llamados formadores del retículo, siendo el boro y el silicio los más utilizados para el vidrio de uso farmacéutico. Su transparencia, baja permeabilidad a la humedad y gases atmosféricos, resistencia a las variaciones de temperatura y ausencia de cesión de componentes al preparado, son propiedades que lo avalan como envase de productos farmacéuticos. Sin embargo, no es totalmente inerte, puesto que puede ceder iones hidroxilo al preparado que contiene. Su color natural es verdoso, pero adecuadamente tratado puede convertirse en cristalino (para aumentar la transparencia) o en opaco (mediante la aplicación de colorantes ámbar o topacio, cuando están destinados a contener fórmulas con principios activos fotosensibles, para poder proporcionarles la protección necesaria frente a la luz ultravioleta). Sin embargo, el vidrio presenta dos

inconvenientes fundamentales, que son su fragilidad y elevado peso. (Piñero G., 2011)

D.2. Plástico: La fragilidad y elevado peso del vidrio han hecho que el plástico lo haya sustituido como principal material en envases de productos farmacéuticos, debido, fundamentalmente, a su gran resistencia a los golpes. Sin embargo, el plástico también presenta inconvenientes importantes, tales como la permeabilidad a gases atmosféricos, cesión de algunos de sus constituyentes o la adsorción de los componentes del preparado, como por ejemplo algunos conservantes y antioxidantes. (Piñero G., 2011)

Está formado por polímeros de elevado peso molecular que se pueden clasificar en termoplásticos o termoendurecidos. Ambos tipos mantienen su rigidez a las temperaturas habituales de trabajo, pero los polímeros termoplásticos tienen capacidad para fundir a temperaturas elevadas, mientras que los termoendurecidos no, por ello los polímeros termoendurecidos se han reservado para productos que necesiten una elevada estabilidad térmica. Es poco frecuente que el plástico se presente como polímero puro, sino que habitualmente incluye otras sustancias, tales como: estabilizantes, plastificantes, antioxidantes, lubricantes, catalizadores de la polimerización. Debido a ello, es muy importante conocer la composición exacta del plástico utilizado, puesto que algunos de estos aditivos pueden migrar al preparado, provocando alteraciones en las características organolépticas de la fórmula o problemas de toxicidad. (Piñero G., 2011)

E. Elección del envase:

Es responsabilidad del farmacéutico conocer la inestabilidad de las moléculas que constituyen las fórmulas magistrales, así como aislarlas y protegerlas de los factores que las alteran. La elección del envase ideal requiere un conocimiento adecuado de las propiedades fisicoquímicas, forma farmacéutica y vía de administración del preparado. Hay que garantizar la estabilidad del principio activo y la protección del mismo frente a diversos factores físicos y ambientales, pero también hay que asegurar la compatibilidad del envase elegido con la preparación que contiene. Hay que evitar las interacciones de tipo envase-contenido que generen la aparición de nuevas especies químicas, turbidez, pérdidas de componentes, modificaciones del pH, precipitación. (Piñero G., 2011)

Por tanto, de un modo general, el material de acondicionamiento debe cumplir una serie de características:

- Poseer suficiente resistencia física.
- No puede interaccionar con los componentes de la fórmula.
- No puede ceder ningún componente al preparado.
- No puede sufrir fenómenos de absorción, ni adsorción del preparado en su superficie interna.
- No debe afectar a la identidad, estabilidad, seguridad, potencia o calidad del preparado.

(Piñero G., 2011)

K. CÁLCULOS FARMACÉUTICOS EN LA PREPARACIÓN MAGISTRAL DE PRESCRIPCIONES

Una de las mayores fuentes potenciales de error tanto en la prescripción como en la preparación de fórmulas magistrales se produce al realizar los cálculos farmacéuticos. Aunque muchos de los procesos son relativamente sencillos, un decimal mal puesto o un valor mal “estimado” puede tener graves consecuencias. Es importante utilizar las conversiones adecuadas entre los sistemas de medida y colocar bien los decimales, entender los conceptos aritméticos, y prestar gran atención a los detalles de los cálculos. (Piñero G., 2011)

a. Unidades de concentración:

Una disolución es una mezcla homogénea de dos o más sustancias. La especie minoritaria se llama *soluta* y la especie mayoritaria *disolvente*. La concentración indica la cantidad de soluto que hay respecto a la cantidad de solvente o de solución. (Piñero G., 2011)

a. Inexactas:

- *Diluida*: Tiene poco soluto respecto al solvente.
- *Concentrada*: Cuando se ha disuelto una cantidad considerable de soluto.
- *Saturada*: Se ha disuelto todo el soluto posible, el solvente ya no tiene capacidad para disolver más. (Piñero G., 2011)

b. Exactas:

- *Composición en tanto por ciento:* La mayoría de las disoluciones vendrán expresadas en peso/volumen si son líquidas o peso/peso si son sólidos, el soluto o principio activo habitualmente se expresa en peso. (Piñero G., 2011)
- *Molaridad:* Es el número de moles por litro de disolución. (Piñero G., 2011)
- *Normalidad:* Es el número de equivalentes por litro de disolución. (Piñero G., 2011)
- *Partes por millón (ppm) y partes por billón (ppb):* Significa que hay una millonésima (o billonésima) parte de soluto con respecto a la solución, expresada en peso o volumen. La forma más habitual de expresarlo es: 1 mg de soluto por un litro de disolución (mg/L). (Piñero G., 2011)
- *Densidad:* Se define como el cociente entre la masa de un cuerpo y el volumen que ocupa. Unidades internacionales serían kg/m³. Para obtener valores más manejables se utiliza g/cm³(mL). Si bien la densidad no es propiamente una forma de expresar la concentración, es proporcional a la concentración (en las mismas condiciones de temperatura y presión), por ello en ocasiones, de manera práctica y con disoluciones ampliamente utilizadas, se expresa la densidad de la disolución en lugar de indicar la concentración, práctica que está cayendo en desuso. (Piñero G., 2011)
- *Molalidad:* Es el número de moles de una sustancia por kilogramo de disolvente (no disolución). A diferencia de la molaridad es independiente de la temperatura. (Piñero G., 2011)

A. Cálculos en las preparaciones magistrales:

El farmacéutico debe poder calcular la cantidad o concentración de los fármacos en cada unidad o porción de dosificación de una preparación magistral al momento de su dispensación. Los farmacéuticos deben realizar cálculos y mediciones para obtener, teóricamente, 100% de la cantidad de cada ingrediente en las formulaciones magistrales. Los cálculos deben tener en cuenta el ingrediente activo o la parte activa y el contenido de agua de los fármacos, lo que incluye el agua de la fórmula química de los hidratos. Los fármacos oficiales y las sustancias agregadas deben cumplir con los requisitos estipulados por *pérdida de secado*, que se deben incluir en los cálculos de las cantidades y concentraciones de los ingredientes. El farmacéutico debe considerar el efecto de la humedad del ambiente en el aumento o pérdida de agua de los fármacos y sustancias agregadas en los envases que se abren repetidas veces durante un periodo prolongado de almacenamiento. Cada envase se

debe abrir el menor tiempo posible y cerrar herméticamente de inmediato después de usar. (USP 36/NF 31, 2013)

Se debe conocer con exactitud la naturaleza del fármaco que se pesará y utilizará en la preparación magistral de una receta médica. (USP 36/NF 31, 2013)

B. Cálculos de dosificación:

B.1. Regímenes de Dosificación Especiales:

Los pacientes geriátricos y pediátricos requieren consideraciones especiales al establecer los regímenes de dosificación. En los pacientes geriátricos, los órganos a menudo no funcionan bien a consecuencia de enfermedades o por cambios farmacocinéticos asociados con la edad. En el caso de los pacientes pediátricos, en quienes los órganos no siempre han alcanzado su pleno desarrollo y funcionamiento, se debe prestar especial atención a la hora de calcular la dosis. Las reglas generales para calcular la dosis para lactantes y niños se pueden consultar en los libros de texto sobre cálculos farmacéuticos. Estas reglas no son específicas de un medicamento y sólo se deben utilizar si no se dispone de información más completa. (USP 36/NF 31, 2013)

El método habitual para calcular una dosis pediátrica es recurrir a la información específica para niño de cada medicamento en particular. Por lo general, la dosis se expresa en miligramos de medicamento por kilogramo de peso corporal para un período de 24 horas y luego se le administra dividida en porciones. (USP 36/NF 31, 2013)

L. ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES

Uno de los aspectos más problemáticos en la elaboración de fórmulas magistrales tanto en el ámbito hospitalario como en la oficina de farmacia es el establecer la fecha de caducidad. (Piñero G., 2011)

Los laboratorios fabricantes comercializan dosis estándares de medicamentos para un amplio sector de la población adulta (para la población pediátrica el número de fármacos es muy reducido) y disponen de tecnologías de elevado coste que generalmente no están al alcance de los servicios de farmacia hospitalaria y farmacias ambulatorias. (Piñero G., 2011)

Mientras que para las especialidades farmacéuticas la caducidad puede llegar hasta un máximo de 5 años, para las fórmulas magistrales ésta es mucho más reducida, meses e incluso días, puesto que son preparaciones extemporáneas e individualizadas que se utilizan durante cortos periodos de tiempo. El grado de técnicas aplicadas para asegurar la calidad de una

fórmula tendrá una consideración diferente de aquellos medicamentos fabricados en lotes de dimensión industrial, puesto que las fórmulas magistrales están diseñadas para adaptarse a las necesidades de un paciente concreto. Los estudios de estabilidad publicados en la literatura científica son escasos ya que las fórmulas se realizan con concentraciones variables de principios activos y excipientes, lo que supone una dificultad añadida a la hora de asignar el periodo de validez para cada producto elaborado. (Piñero G., 2011)

El farmacéutico es el responsable de evaluar la estabilidad y de establecer la caducidad y condiciones de conservación de una fórmula, para así poder garantizar la calidad y la actividad terapéutica desde el momento de su elaboración hasta su administración al paciente. (Piñero G., 2011)

A. Estabilidad:

Desde el punto de vista de la farmacotecnia la estabilidad de los principios activos es el principal criterio para determinar la aceptación o rechazo de cualquier medicamento. (Piñero G., 2011)

La estabilidad se define como la capacidad que tiene un medicamento o un principio activo para conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas originales a lo largo de su periodo de conservación y uso dentro de las especificaciones de calidad existentes. (Piñero G., 2011)

Las características esenciales de calidad vienen representadas por el contenido de principio activo, forma galénica, características organolépticas, el estatus microbiológico y toxicológico y la actividad terapéutica. El grado admisible de alteración para los preparados oficiales está fijado por las farmacopeas. Para las especialidades farmacéuticas, aunque hay excepciones, internacionalmente se acepta que un medicamento es estable cuando la pérdida de actividad del principio activo nunca es superior al 10%, es decir, el nivel de potencia mínimo aceptable se corresponde con el 90% de la potencia declarada. Por razones de seguridad en el caso de que los productos de la degradación sean tóxicos, no se acepta ningún porcentaje de pérdida de actividad. (Piñero G., 2011)

La USP-NF (United States Pharmacopeia-National Formulary) establece cinco tipos de estabilidad:

- **Química:** Cada principio activo puede variar su integridad química y la potencia declarada.

- **Física:** Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución y color. En general, la alteración de los caracteres organolépticos de un preparado se debe a incompatibilidades físicas.
- **Microbiológica:** Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.
- **Terapéutica:** Pueden modificarse los efectos terapéuticos.
- **Toxicológica:** En aquellos casos en que los productos de degradación son tóxicos puede verse comprometida la seguridad del paciente.

B. Factores que inciden sobre la estabilidad de medicamentos:

Entre los múltiples factores que podrían incidir sobre la estabilidad de un producto farmacéutico nos encontramos básicamente con tres tipos:

B.1. Factores relacionados con la composición y formulación:

- *La interacción potencial entre principios activos y excipientes:* A la hora de prescribir una fórmula con varios principios activos, debe tenerse siempre en cuenta que ninguno de ellos sea incompatible con los demás o con el excipiente elegido. (Piñero G., 2011)
Los principales problemas se plantean con oxidantes y reductores o ácidos y bases, pero hay otras muchas combinaciones incompatibles por diferentes motivos:
- *El proceso de elaboración:* Las operaciones básicas que se llevan a cabo para la obtención de formas farmacéuticas pueden afectar a la estabilidad si no se ejecutan correctamente, especialmente la pulverización y la esterilización. (Piñero G., 2011)
- *La forma de dosificación:* Las formas farmacéuticas sólidas poseen gran estabilidad física, química y microbiológica debido a la ausencia de agua. Los medicamentos en formas farmacéuticas orales líquidas pueden ser susceptibles a reacciones químicas que conducen a su degradación. (Piñero G., 2011)
- *Propiedades del disolvente y pH:* En las formas líquidas el solvente en el que se efectúa la disolución tiene especial importancia, en algunos casos puede tanto acelerar como disminuir la velocidad de degradación. Las fórmulas que contienen agua están más expuestas a sufrir fenómenos de degradación por hidrólisis, oxidación, reducción o cambios de pH. Por lo general, la velocidad de degradación se ve influenciada por el pH siendo éste un factor determinante en la estabilidad del medicamento susceptible a la descomposición hidrolítica. (Piñero G., 2011)
- *Tamaño de partícula:* Modificaciones en el tamaño de partícula pueden alterar tanto propiedades físico-químicas como la biodisponibilidad del principio activo. La

uniformidad en el tamaño de partícula es un factor fundamental en el llenado de cápsulas. En las formulaciones líquidas a menor tamaño de partícula mayor velocidad de disolución. (Piñero G., 2011)

- *Tipo de envase:* Los medicamentos fotosensibles deben almacenarse en envases que proporcionen protección frente a la luz. Los envases plásticos pueden presentar fenómenos de adsorción y absorción del principio activo sobre las paredes del envase. (Piñero G., 2011)

B.2. Condiciones ambientales durante el almacenamiento, transporte y manipulación: humedad, temperatura, oxígeno, luz, radiación y CO₂.

El principio activo debe estar disponible durante toda la vida útil de la preparación. Una ruptura en el sistema físico puede llevar a la no disponibilidad del medicamento para el paciente. La humedad puede provocar alteraciones en formas sólidas, acción hidrolizante, oxidación y crecimiento microbiano. La temperatura acelera los procesos degradativos y afecta a las características fisicoquímicas del medicamento. La tasa de degradación química aumenta con la temperatura, un factor que es la base para los ensayos de estabilidad acelerada de formulaciones farmacéuticas. El oxígeno provoca reacciones de oxidación y formación de radicales libres. La luz puede producir reacciones de fotólisis y catalizar otras reacciones como la oxidación. (Piñero G., 2011)

B.3. El tiempo transcurrido desde la elaboración hasta la administración del producto.

Las características de un medicamento pueden variar con el tiempo bajo la influencia de factores ambientales tales como temperatura, humedad y luz. (Piñero G., 2011)

C. La importancia del almacenamiento en la conservación de una fórmula magistral:

Cuando las condiciones de almacenamiento y conservación de una fórmula magistral no son las adecuadas, la eficacia y seguridad del medicamento pueden verse seriamente comprometida. Una conservación incorrecta puede provocar la pérdida de la eficacia terapéutica o la formación de productos tóxicos no deseados lo que podría significar un riesgo elevado para la salud del paciente. Los tres factores ambientales a tener en cuenta para garantizar una adecuada conservación del producto son la luz, la humedad y la temperatura. (Piñero G., 2011)

C.1. Luz: Muchos medicamentos son sensibles a la luz y sufren deterioro en su calidad cuando son expuestos a un exceso de luz ya que ésta puede acelerar los procesos de

degradación, por esta razón deben colocarse alejados de radiaciones directas del sol o de fuentes artificiales. Para la Real Farmacopea Española la expresión “protegido de la luz” significa que el producto se mantiene en un envase de un material que absorbe suficientemente la luz actínica, a fin de proteger el contenido de toda alteración inducida por ella, o en un envase provisto de un envoltorio exterior que asegure tal protección, o bien que el producto se conserve en un lugar del que se ha excluido este tipo de luz. (Piñero G., 2011)

C.2. Humedad: Es otro de los factores importantes a controlar en las áreas de almacenamiento de los medicamentos. Un ambiente con alta humedad puede favorecer el crecimiento de microorganismos como hongos y bacterias, así como precipitar reacciones químicas como la oxidación de los componentes del medicamento. Para la Real Farmacopea Española “protegido de la humedad” significa que el producto se conserva en un envase hermético y que deben tomarse las precauciones adecuadas cuando el envase se abra en atmósfera de humedad elevada. Si fuera necesario puede mantenerse en un ambiente de baja humedad, incorporando un desecante en el envase, siempre que se evite todo contacto directo entre éste y el producto en cuestión. (Piñero G., 2011)

C.3. Temperatura: La temperatura juega un papel crítico en el proceso de conservación de los medicamentos. Incrementos de la misma aceleran los procesos de degradación, produciéndose cambios físicos y químicos en la composición y propiedades del medicamento. Mantener las condiciones adecuadas de temperatura es esencial para su estabilidad. Los principales riesgos de deterioro a los que se exponen los medicamentos por acción de la temperatura son la pérdida de potencia o la degradación en productos tóxicos. Algunas formas farmacéuticas (supositorios y cremas) son bastante sensibles a elevaciones de temperatura. En estos casos un cambio en el aspecto del producto en el momento de la apertura nos indicará una alteración de la estabilidad de la forma farmacéutica. (Piñero G., 2011)

La Farmacopea Europea, al igual que la Real Farmacopea Española, señala que, si en un procedimiento analítico se menciona la temperatura sin un valor numérico, los términos generales que se utilizan tienen el siguiente significado (Tabla 2):

Tabla 2: Significado de términos

| | |
|----------------------------|------------------------------|
| Congelado o congelador | Temperatura inferior a -15°C |
| Refrigerado o refrigerador | +2°C a +8°C |

| | |
|----------------------|---------------|
| Fresco | +8°C a +15°C |
| Temperatura ambiente | +15°C a +25°C |

Fuente: (Piñero G., 2011)

En cuanto a la expresión “temperatura ambiente”, sin una indicación numérica:

La USP considera “temperatura ambiente” la comprendida entre +15°C y +25°C, admitiendo de forma ocasional temperaturas de hasta +30°C.

La congelación (temperatura por debajo de 0°C), o temperaturas por encima de 30°C, deben evitarse porque generalmente pueden conducir pérdida de la potencia o de las características fisicoquímicas de los productos. (Piñero G., 2011)

La congelación además puede provocar la rotura del envase. En casos excepcionales algunas fórmulas magistrales pueden congelarse (colirio de suero autólogo) y se realizan estudios de estabilidad a estas temperaturas con objeto de prolongar los periodos de almacenamiento y favorecer la elaboración de lotes. (Piñero G., 2011)

Unas condiciones adecuadas de almacenamiento deben garantizar:

- La calidad de los medicamentos hasta su utilización.
- La eficacia terapéutica.
- Evitar el deterioro o envejecimiento acelerado de los principios activos que los contienen.

(Piñero G., 2011)

El farmacéutico entre sus funciones prioritarias tiene asignada la misión de garantizar la correcta conservación de los medicamentos debiendo prestar un especial cuidado en aquellos medicamentos que requieran unas características de conservación específicas como es el caso de los medicamentos de naturaleza termolábil. (Piñero G., 2011)

Además, también será responsabilidad del farmacéutico:

- Utilizar los envases adecuados a cada tipo de fórmula y principio activo.
- Almacenar las formas farmacéuticas elaboradas en condiciones adecuadas.
- Observar los productos para detectar cualquier evidencia de inestabilidad.
- Dispensar las fórmulas en el envase adecuado y con el cierre correcto.
- Garantizar que las condiciones de conservación y almacenamiento de la fórmula magistral aparezcan perfectamente descritas en el envase y prospecto.
- Informar y educar al paciente y a los integrantes del equipo de salud sobre el almacenamiento y el uso de los medicamentos elaborados.

(Piñero G., 2011)

IV. JUSTIFICACIÓN

Como se ha mencionado, la Asociación Obras Sociales del Santo Hermano Pedro se diferencia por acoger a pacientes como residentes de sus instalaciones, pacientes que se caracterizan por tener algún tipo de retraso psicomotor, de corta edad o bien de edades avanzadas. Todos los pacientes son portadores de algún tipo de enfermedad, siendo en su mayoría enfermedades neurológicas y que por lo tanto no son recibidos en instituciones que actúan como hogares comunes, cada uno cuenta con su propia prescripción médica y cuidados necesarios, por lo que el departamento de Farmacia Interna de este hospital necesita un área para poder llevar a cabo otro tipo de actividades propias de este departamento, como lo son las readecuaciones medicamentosas, las cuales son completamente necesarias para un estrato de este grupo de pacientes, preparaciones orales, medición de los volúmenes de medicamentos necesarios, en apoyo al sistema de distribución de medicamentos, por servicio para evitar desperdiciar medicamentos y poder llevar un mejor control de estos, para así tener proyecciones más certeras de los medicamentos que se utilizan en el hospital. Además, los problemas dermatológicos por la falta de movimiento de los pacientes hacen que sea necesaria la aplicación de cremas y ungüentos que podrían ser preparados por el departamento de Farmacia Interna.

Como esta Institución trabaja como un hospital-hogar en donde, además, se atiende consulta externa y se realizan jornadas médicas que conllevan operaciones, es necesario el uso de desinfectantes y antisépticos para la prevención de infecciones nosocomiales y para mantener la salud de los pacientes, y al tener un área para poder producirlos y/o bien prepararlos, se podrá tener un mejor control de los mismos ya que esta área ya estará estratificada.

En general, un laboratorio de producción de preparaciones galénicas hospitalarias es un departamento básico de una Farmacia Hospitalaria, y este trabajo busca reunir todos los datos necesarios para poder dar una propuesta de cómo implementar dicha Unidad en las nuevas instalaciones de este hospital camino a San Juan del Obispo, La Antigua Guatemala, Guatemala, el cual tiene una capacidad de aproximadamente 500 pacientes. Dando especificaciones necesarias del área física de dicha unidad e instrumentos y cristalería mínima para iniciar su funcionamiento, así como la elaboración de manuales de formulación para preparaciones orales y elaboración de readecuaciones, manuales de funcionamiento, donde se incluyan procesos estándares de operación, y normas generales del funcionamiento, así como los requisitos necesarios del personal que debe laborar en esta Unidad.

Esta Unidad además servirá de investigación y apoyo a temas relacionados con dicha unidad, como ejemplo, investigación de la elaboración de readecuaciones de medicamentos necesarios en este

hospital, y bien colaborar en la capacitación del personal de salud de este hospital. Además, es una forma de estratificar la Farmacia Interna y poder ampliar sus servicios y tener un control mejor de los medicamentos, desinfectantes y antisépticos utilizados en este hospital.

V. OBJETIVOS

1. GENERAL

1.1. Exponer la factibilidad e indicar la forma necesaria para la implementación de un laboratorio de productos galénicos hospitalarios en las nuevas instalaciones de la Asociación Obras Sociales del Santo Hermano Pedro, “Virgen del Socorro” ubicadas, camino a San del Obispo, La Antigua Guatemala, Guatemala; en base a las condiciones necesarias y las condiciones actuales del espacio apto para la Unidad.

2. ESPECÍFICOS

2.1. Determinar las necesidades de infraestructura mínimas (Espacio físico, equipo, instalaciones, etc), para implementar la Unidad.

2.2. Analizar si la infraestructura actual propuesta cumple con las condiciones mínimas para implementar la Unidad.

2.3. Ejemplificar la documentación deseada y necesaria para poder cumplir con el funcionamiento mínimo del laboratorio propuesto.

2.4. Proponer las condiciones mínimas de almacenamiento de los productos que se pueden realizar en la Unidad.

2.5. Determinar los requisitos necesarios del personal que debe hacerse cargo del área.

2.6. Realizar un estudio de sostenibilidad y retorno de inversión, en base a aspectos económicos, inventario y recurso humano.

2.7. Ejemplificar el retorno de inversión mediante un ejemplo a corto plazo de un producto a manufacturar en la Unidad.

2.8. Realizar el manual de formulaciones en base a las necesidades de la Institución.

VI. HIPOTÉISIS

La presente investigación no presenta hipótesis, ya que dicha investigación es de tipo descriptiva ya que la finalidad de la misma es la recaudación de información de las condiciones necesarias en comparación a las condiciones actuales del área predestinada para dicha Unidad.

VII. MATERIALES Y MÉTODOS

UNIVERSO:

Pacientes de la Asociación Obras Sociales del Santo Hermano Pedro

RECURSOS HUMANOS:

- Autora: Br. Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes
- Asesora: Licda. Eleonora Gaitán Izaguirre
- Revisora: Licda. Raquel Azucena Pérez Obregón
- Jefe del Departamento de Farmacia Interna: Licda. Fancy Rojas
- Personal encargado de enfermería de los nueve servicios de Asociación Obras Sociales del Santo Hermano Pedro

MATERIALES

A. Equipo:

- Computadora
- Impresora
- Fotocopiadora

B. Instrumentos:

- Formato de recopilación de información de propiedades del área disponible para el laboratorio de producción de productos galénicos hospitalarios en el proyecto “Virgen del Socorro”
- Formato de recopilación de datos importantes en cuanto a medicamentos mayormente readecuados y preparados dermatológicos en Obras Sociales del Santo Hermano Pedro.
- Formato de recopilación de datos importantes en cuanto a desinfectantes y antisépticos de uso en Obras Sociales del Santo Hermano Pedro.
- Formato de procedimiento de elaboración de medicamentos
- Bibliografía
- Software Microsoft Office Word 2010

C. Otros:

- Libros
- Lapiceros
- Papel Bond
- Material de escritorio
- Transporte
- Computadora portátil

MÉTODOS

INFRAESTRUCTURA

- A.** Reconocimiento actual de las áreas del nuevo Hospital “Virgen del Socorro” y del área actual propuesta para el Departamento de Farmacia Interna, y recopilación de datos mediante entrevista a Ingeniero de construcción encargado de la obra y Jefe de Farmacia Interna, este instrumento brindó la información básica necesaria respecto al estado actual de la Unidad.
- B.** Determinación mediante revisión bibliográfica, de infraestructura básica para este tipo de Unidad.

PROCESOS

- C.** Recolección de datos en la institución de los principales medicamentos que necesitan ser readecuados, para mejorar la administración al paciente, así como medicamentos dermatológicos utilizados, mediante instrumento de recopilación de información propuesto.
- D.** Revisión de bibliografía, para determinación de necesidades básicas para la elaboración de documentación necesaria para el funcionamiento de la Unidad.
- E.** Ejemplificación y elaboración de documentos para la operación básica de la Unidad.
- F.** Elaboración de manual de formulaciones (preparaciones y readecuaciones medicamentosas) a preparar en la Unidad.

ALMACENAMIENTO

- G.** Mediante Revisión bibliográfica y la información recopilada de procesos, se determinó las condiciones mínimas de almacenamiento que debe tener la Unidad en base a los productos a manufacturar.

SOSTENIBILIDAD

- H.** En base a las necesidades y campos que cubre el laboratorio de producción, se determinó el personal necesario, sus capacidades y habilidades necesarias para poder cubrir los puestos de dicho laboratorio.

- I.** Realizar un estudio de la sostenibilidad que debe tener dicha Unidad, en base a la información recopilada de infraestructura, recurso económico, inventarios a trabajar y recurso humano necesario.

RETORNO DE INVERSIÓN

- J.** Sé ejemplificó el retorno de inversión en base a los costos anuales de compra de un producto que se pretenden manufacturar en la Unidad, y del costo de manufacturar el mismo en la Unidad.

Mediante la información recopilada de los diferentes aspectos, se expuso la factibilidad de implementación de la Unidad según el área propuesta.

VIII. RESULTADOS

A. INFRAESTRUCTURA

Se llevó a cabo el reconocimiento del área asignada a la Unidad de readecuaciones galénicas hospitalarias, a continuación, se detalla la información recopilada con el instrumento realizado para recabar dicha información, “Diagnóstico del Servicio de Farmacia Hospitalaria”

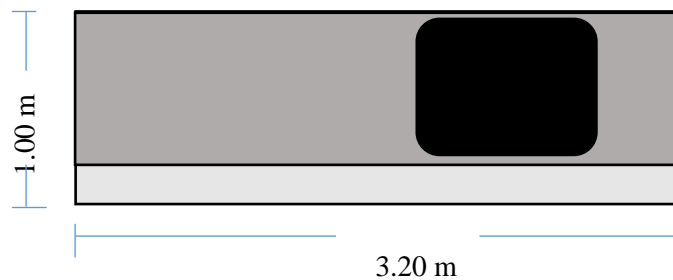
1. ASPECTOS GENERALES DE LA ORGANIZACIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

a) ¿Hay un área establecida para el funcionamiento del Servicio de Farmacia?

Si hay un área establecida, dividida en bodegas:

- Bodega de medicamentos proporcionados por gobierno + espacio administrativo
- Bodega de Donaciones + área de readecuaciones + espacio administrativo
- Bodega de medicamentos comprados por la institución + espacio administrativo

b) Área en metros cuadrados del espacio propuesto para el Servicio de Farmacia

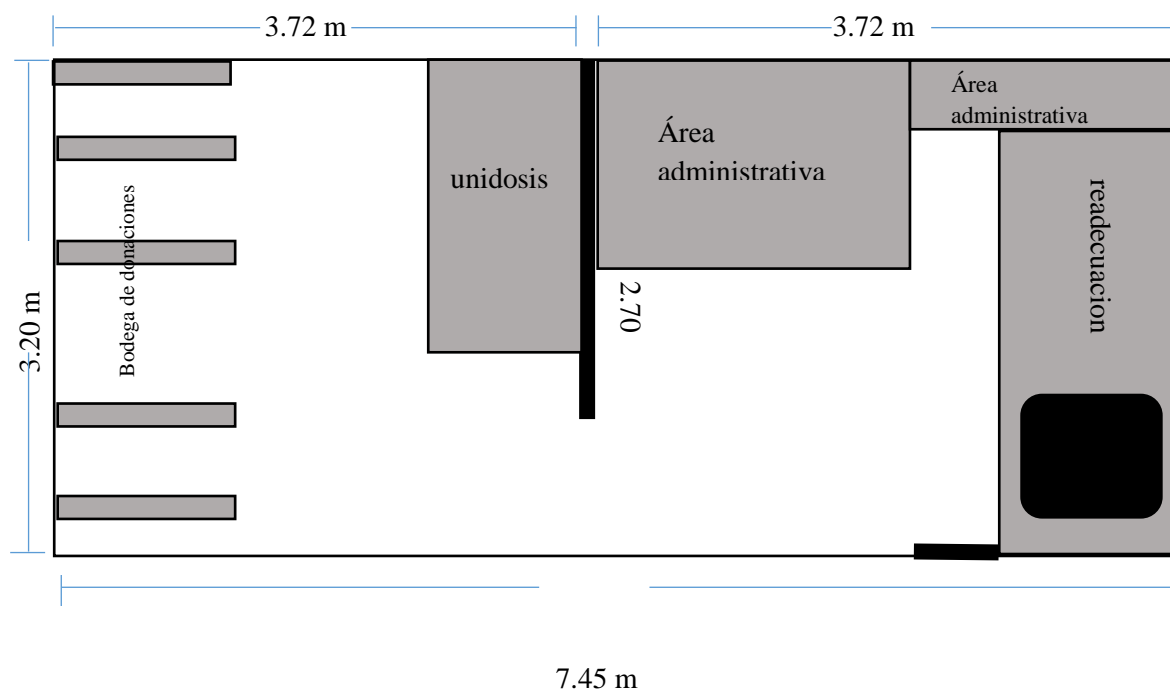


Escala 1:40

Figura 2. Espacio de área de readecuaciones



Figura 3. Espacio asignado para la elaboración de preparaciones galénicas hospitalarias en la Unidad de Farmacia Interna de Obras Sociales del Santo Hermano Pedro



Escala 1:50

Figura 4. Área general donde actualmente se encuentra el área de readecuaciones

c) Brindar características del Servicio de Farmacia dentro del Hospital

Las instalaciones están ubicadas en 3 edificios, los cuales están interconectados en todos sus niveles.

El servicio de Farmacia Interna se encuentra ubicado en el segundo nivel del edificio S, donde se encuentra en 3 bodegas:

- Bodega de medicamentos proporcionados por gobierno + espacio administrativo
- Bodega de Donaciones + área de readecuaciones + espacio administrativo
- Bodega de medicamentos comprados por la institución + espacio administrativo

Anexo a la bodega de donaciones se encuentra el servicio de nutrición y lactario, y anexo a la bodega de medicamentos del gobierno se encuentran los servicios sanitarios, en el mismo nivel se encuentra el área de comedor, cocina y cuarto frío.

d) Accesibilidad al Sistema de circulación vertical

En el mismo nivel donde se ubica el Servicio de Farmacia Interna se encuentra ubicado el elevador de carga, actualmente no se encuentra en funcionamiento.

Todos los edificios cuentan con rampas y gradas que interconectan a los edificios entre sí.

e) Accesibilidad a comunicaciones Internas y Externas

Internas

- a. Unidades de enfermería: a través de rampas y gradas.
- b. No hay acceso a pacientes por sus propios medios (a través de rampas con auxilio de una persona), no está permitido el acceso de los mismos.

Externas

- a. Fácil acceso a Unidad de Farmacia Interna, sin restricciones de paso visibles para cualquier persona ajena al hospital. (aplica para estudiantes de farmacia)
- b. No hay acceso para paciente ambulatorio, ya que no hay atención a paciente ambulatorio.
- c. Los visitantes médicos, proveedores y visitantes no tienen acceso a las bodegas de farmacia hospitalaria.

f) Cantidad de pacientes que se pretende atender en el Servicio de Farmacia Interna

250 pacientes aproximadamente, desde infantes hasta paciente geriátrico de ambos sexos.

g) Estructura propuesta de los segmentos que tendrá el Servicio de Farmacia

Si

h) Áreas que deberían haber quedado diferenciadas

- Bodega de medicamentos de donaciones
- Bodega de medicamentos de la institución
- Bodega de medicamentos de gobierno
- Área de readecuaciones
- Área de unidosis y jeringa prellenada
- Área administrativa

i) Las áreas diferenciadas están en una misma zona

Sí, con el inconveniente que un área “comodín” es la que resguarda medicamentos de donación, unidosis, readecuaciones y un área administrativa.

2. ÁREA DE FARMACOTECNIA

j) Hay un área diferenciada para este servicio

No

k) El área ya está construida

Si

l) Si la respuesta es sí, indique características de los siguientes aspectos:

- a. Pisos:** Cerámico con hendiduras que aumentan el riesgo de contaminación.
- b. Paredes:** De concreto, relativamente lisas, no es fácil la limpieza, manchadas, con zócalos de piso cerámico.
- c. Ventanas:** Si hay ventanas, justo encima del área destinada para realizar las readecuaciones.

- d. Número de accesos al área:** Una, directamente al ingreso está el espacio para readecuaciones.
- e. Cantidad de tomacorriente:** Uno, hay un tomacorriente poco accesible para el uso de equipos que requieren corriente eléctrica (balanza analítica, estufa), debido a que se encuentra en la parte inferior de la mesa de concreto por lo que no se puede acceder al mismo sin que el cable cruce por la parte frontal de la mesa complicando el uso de mesa y equipo.
- f. Disponibilidad de un lavadero:** Si está disponible
- g. Diferenciación de subáreas:** No existe
- m) ¿Hay acceso al sistema de agua potable?**
Si hay acceso al sistema de agua potable a través de un lavadero de agua fría, también hay acceso a agua para consumo humano con un sistema de ecofiltro de una capacidad de 5 litros aproximadamente.
- n) ¿Se conoce el sistema de cañerías que provee el servicio al área?**
Es desconocido
- o) ¿Hay un Sistema de iluminación disponible?**
Si hay
- p) ¿Hay acceso a tomas de corriente eléctrica para los equipos?**
Hay un tomacorriente debajo de la mesa de concreto de difícil acceso
- q) ¿Hay un sistema de aire acondicionado para el área?**
No hay
- r) ¿Hay un sistema de desechos propuestos para el área?**
No hay un sistema de desechos propuesto
- s) ¿Hay procedimientos estándares de operación?**
No hay

B. PROCESOS

Tabla 3. Dosis y frecuencias de readequaciones realizadas durante 30 días, en la Unidad de Farmacia Interna del Hospital:

| SEXO | TX | | | READECUACIONES | CONCENTRACIÓN |
|----------------------------------|------------------------|-------|------------|-----------------|---------------|
| | MEDICAMENTOS | DOSIS | FRECUENCIA | | |
| SERVICIO BELEN | | | | | |
| M | Lamotrigina 100mg | 25mg | 12h | 4 tab / 16mL | 25mg/ml |
| F | Lamotrigina 100mg | 50mg | 12h | 7 tab / 28mL | 50mg/2ml |
| | CAMBIO 10/09/17 | 100mg | 12h | 14 tab / 28mL | 100mg/2ml |
| M | Lamotrigina 100mg | 25mg | 12h | 4 tab / 16mL | 25mg/ml |
| F | Lamotrigina 100mg | 10 mg | 12h | 2 tab / 20 mL | 25mg/ml |
| M | Baclofeno 10mg | 5mg | 8h | 11 tab /44 mL | 5mg/2ml |
| M | Baclofeno 10mg | 10mg | 8h | 21 tab / 42 mL | 10mg/2ml |
| M | Fenobarbital 100 mg | 50mg | 24h | 4 tab / 16mL | 50mg/2ml |
| M | Fenobarbital 100 mg | 50mg | 24h | 4 tab / 16mL | 50mg/2ml |
| M | Fenobarbital 100 mg | 75mg | 12h | 11 tab / 29.3mL | 75mg/2ml |
| M | Lamotrigina 100mg | 2.5mg | 24h | 1 tab / 40mL | 2.5mg/ml |
| M | Lamotrigina 100mg | 5mg | 24h | 1 tab / 20mL | 5mg/ml |
| M | Baclofeno 10mg | 10mg | 12h | 14 tab / 28mL | 10mg/2ml |
| SERVICIO SAN JOSÉ | | | | | |
| M | Lamotrigina 100mg | 25mg | 12h | 4 tab / 16mL | 25mg/ml |
| M | Paroxetina 20mg | 2.5mg | 24h | 1 tab / 16mL | 2.5mg/ml |
| SERVICIO SANTA MARÍA NIÑA | | | | | |
| M | Lamotrigina 100mg | 30mg | 12h | 5 tab / 16.6mL | 30mg/ml |
| F | Lamotrigina 100mg | 25mg | 12h | 4 tab / 16mL | 25mg/ml |
| F | Lamotrigina 100mg | 25mg | 12h | 4 tab / 16mL | 25mg/ml |
| M | Lamotrigina 100mg | 5mg | 12h | 1 tab / 40mL | 2.5mg/ml |

| | | | | | |
|----------|---------------------|--------|-----|----------------|-----------|
| M | Baclofeno 10mg | 5mg | 12h | 7 tab / 28mL | 5mg/2ml |
| F | Baclofeno 10mg | 2.5mg | 12h | 4 tab / 32mL | 2.5mg/2ml |
| M | Enalapril 10mg | 1.25mg | 24h | 1 tab / 8mL | 1.25mg/ml |
| F | Fenobarbital 100 mg | 34mg | 12h | 5 tab / 14.7mL | 34mg/ml |

SERVICIO MADRE TERESA DE CALCUTA

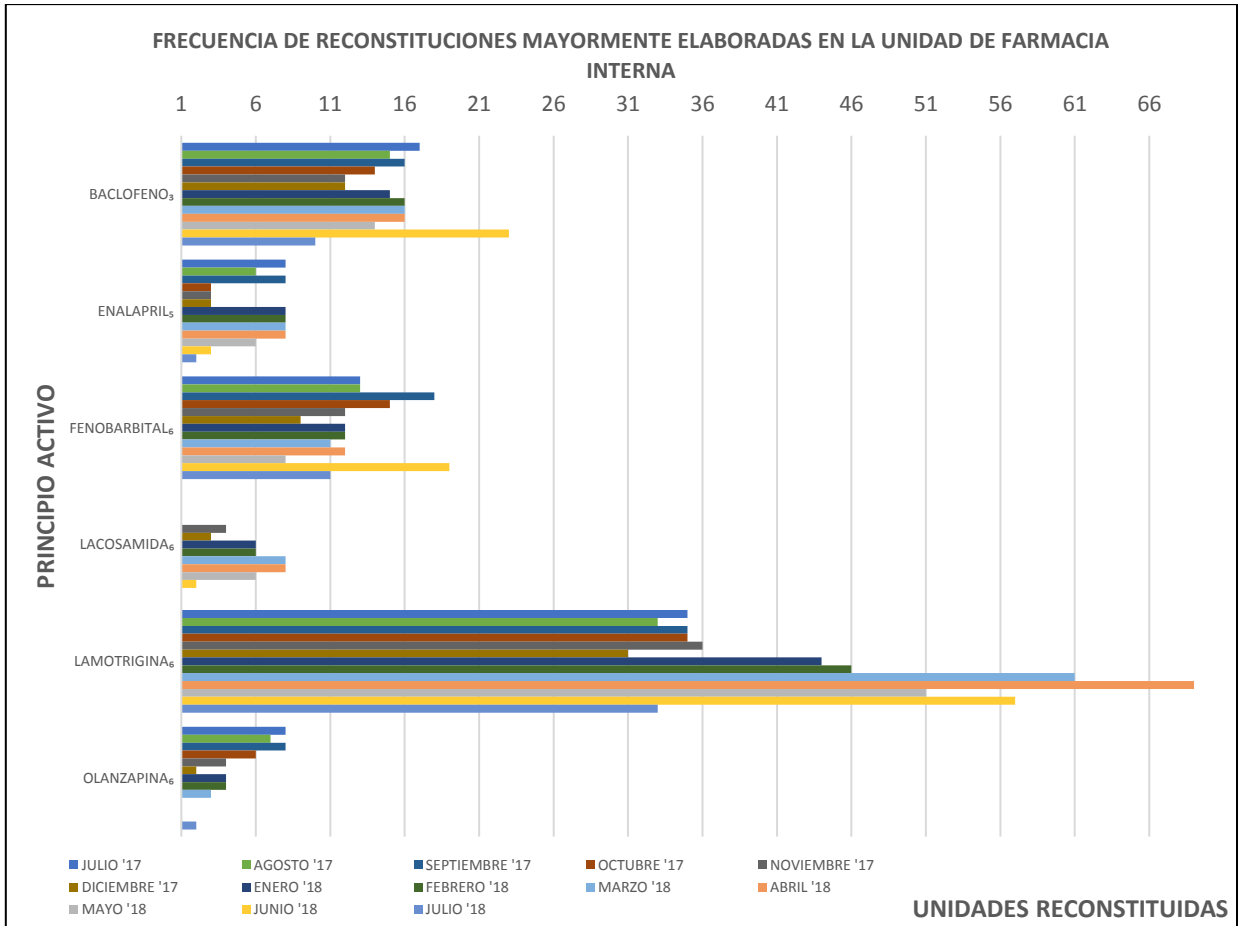
| | | | | | |
|----------|---------------------|-------|-----|--------------|----------|
| M | Olanzapina 5mg | 1.5mg | 24h | 3 tab / 10mL | 1.5mg/ml |
| M | Lamotrigina 100mg | 25mg | 12h | 4 tab / 16mL | 25mg/ml |
| M | Fenobarbital 100 mg | 75mg | 24h | 6 tab / 16mL | 75mg/2ml |

SERVICIO SAN FRANCISCO

| | | | | | |
|----------|----------------|--------|-----|-------------|-----------|
| F | Olanzapina 5mg | 1.25mg | 24h | 2 tab / 8mL | 1.25mg/ml |
|----------|----------------|--------|-----|-------------|-----------|

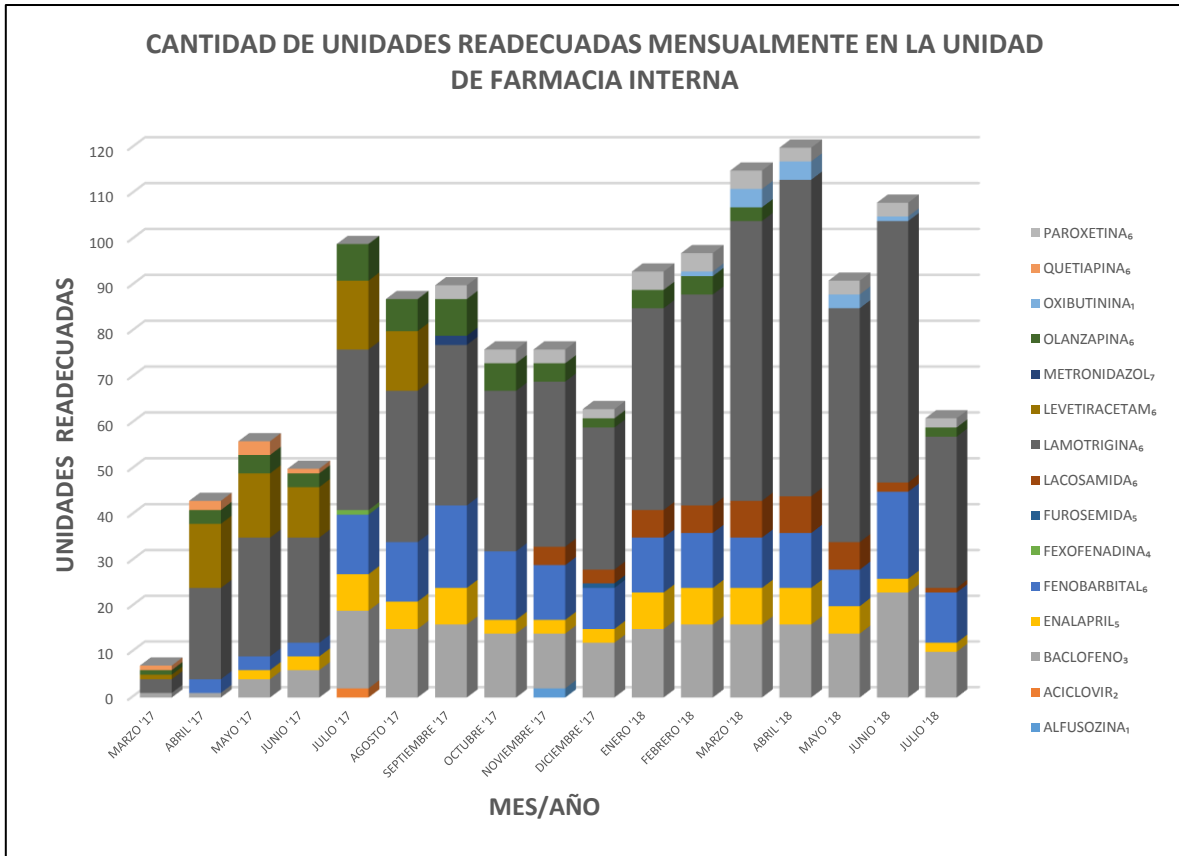
Fuente: Datos obtenidos de registros de Unidad de Farmacia Interna de Obras Sociales del Santo Hermano Pedro, Virgen del Socorro. Octubre de 2017

Gráfica 1. Resumen de cantidad de readequaciones realizadas en los meses de julio de 2017 a julio de 2018 en la Unidad de Farmacia Interna del Hospital



Fuente: Datos obtenidos de registros de Unidad de Farmacia Interna de Obras Sociales del Santo Hermano Pedro, Virgen del Socorro. Agosto de 2018
 3: sistema musculoesquelético, 5: sistema cardiovascular, 6: sistema nervioso (Ver tabla 7)

Gráfica 2. Cantidad de readecuaciones realizadas en los meses de marzo de 2017 a julio de 2018 en la Unidad de Farmacia Interna del Hospital:



Fuente: Datos obtenidos de registros de Unidad de Farmacia Interna de Obras Sociales del Santo Hermano Pedro, Virgen del Socorro. Agosto de 2018

1: sistema genitourinario y hormonas sexuales, 2: antiinfeccioso, 3: sistema musculoesquelético, 4: sistema respiratorio, 5: sistema cardiovascular, 6: sistema nervioso, 7: antiparasitario, insecticida y repelentes (Ver tabla 7)

En el área de Farmacia Interna no se cuenta con un manual de readecuaciones y formulaciones galénicas hospitalarias, además de procedimientos estándares de operación, los cuales son solicitados como documentación general para el correcto funcionamiento y cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas prácticas de documentación, las cuales reducen riesgos de contaminación y confusión.

Dichos documentos se han creado con aprobación de Jefe de Farmacia Interna del Hospital, quien da el aval de la utilidad de los mismos para la Unidad.

El Manual de Readecuaciones y Formulaciones Galénicas Hospitalarias para uso interno del Hospital “Obras Sociales del Santo Hermano Pedro”, cuenta con: 38 preparaciones, las cuales están segmentadas de la siguiente manera: 1. Readecuaciones galénicas orales, 2. Preparaciones dermatológicas y 3. Vehículos.

A continuación, en la figura 5 se presenta el formato utilizado en el Manual de Readecuaciones y Formulaciones Galénicas Hospitalarias para uso interno del Hospital “Obras Sociales del Santo Hermano Pedro”



USAC
TRICENTENARIA
 Universidad de San Carlos de Guatemala



MEDICAMENTO (CONCENTRACIÓN)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|-----------------|------------|
| | |

PROCEDIMIENTO

Se da instrucciones y enlista paso a paso el procedimiento a llevar a cabo para la elaboración de readequación o formulación galénica hospitalaria.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Dar instrucciones de forma de envasar y etiquetar el producto para su mantenimiento en óptimas condiciones.

ESTABILIDAD

Se establece el tiempo de vigencia de la readequación o formulación galénica hospitalaria

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Se coloca la bibliografía consultada para el soporte de la preparación adjunta

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|--------------------------|----------------------|
| ELABORA | Tesista | Fecha de elaboración |
| REvisa | Asesora de tesis | Fecha de revisión |
| APRUEBA | Jefe de Farmacia Interna | Fecha de aprobación |

Figura 5. Formato utilizado para recetas de preparaciones galénicas hospitalarias

Se establecen los procedimientos generales que deben manejarse para mantener las buenas prácticas de manufactura en un laboratorio de readecuaciones y formulaciones galénicas hospitalarias, de los cuales se generan los procedimientos estándar de operación.

A continuación, en la figura 6 se presenta el formato utilizado en los Procedimientos Estándar de Operación para uso interno del Hospital “Obras Sociales del Santo Hermano Pedro”

OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO
FARMACIA INTERNA



TÍTULO DE PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN

CÓDIGO:
VERSIÓN:
AÑO:

TÍTULO DE PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN

1. PROPÓSITO Y ALCANCE

Definir el motivo de realizar dicho procedimiento así como el personal que deberá conocer dicho procedimiento y su contenido para poder realizar las actividades incluidas en el mismo.

2. DEFINICIONES

Definir palabras presentes en dicho procedimiento con la finalidad de dar al lector información más detallada y útil para la comprensión del material.

3. RESPONSABILIDADES

Definir a las personas responsables de llevar a cabo cada una de las actividades descritas en el procedimiento.

4. INSTRUCCIONES

Enlistar las actividades y la forma de llevarlas a cabo para el cumplimiento del procedimiento, de manera que se pueda dar trazabilidad y reproducibilidad a las mismas

5. REFERENCIA DE DOCUMENTOS

Documentos utilizados para la elaboración del procedimiento, así como documentos asociados para el cumplimiento del procedimiento.

6. ANEXOS

Imágenes, figuras, cuadros o tablas útiles para el cumplimiento del procedimiento o con datos útiles.

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|--------------------------|----------------------|
| ELABORA | Tesista | Fecha de elaboración |
| REvisa | Asesor de tesis | Fecha de revisión |
| APRUEBA | Jefe de Farmacia Interna | Fecha de aprobación |

Figura 6. Formato utilizado para procedimientos estándares de operación para la Unidad de preparaciones galénicas hospitalaria

C. ALMACENAMIENTO

En el área asignada para la realización de readecuaciones galénicas hospitalarias no se cuenta con stock almacenado.

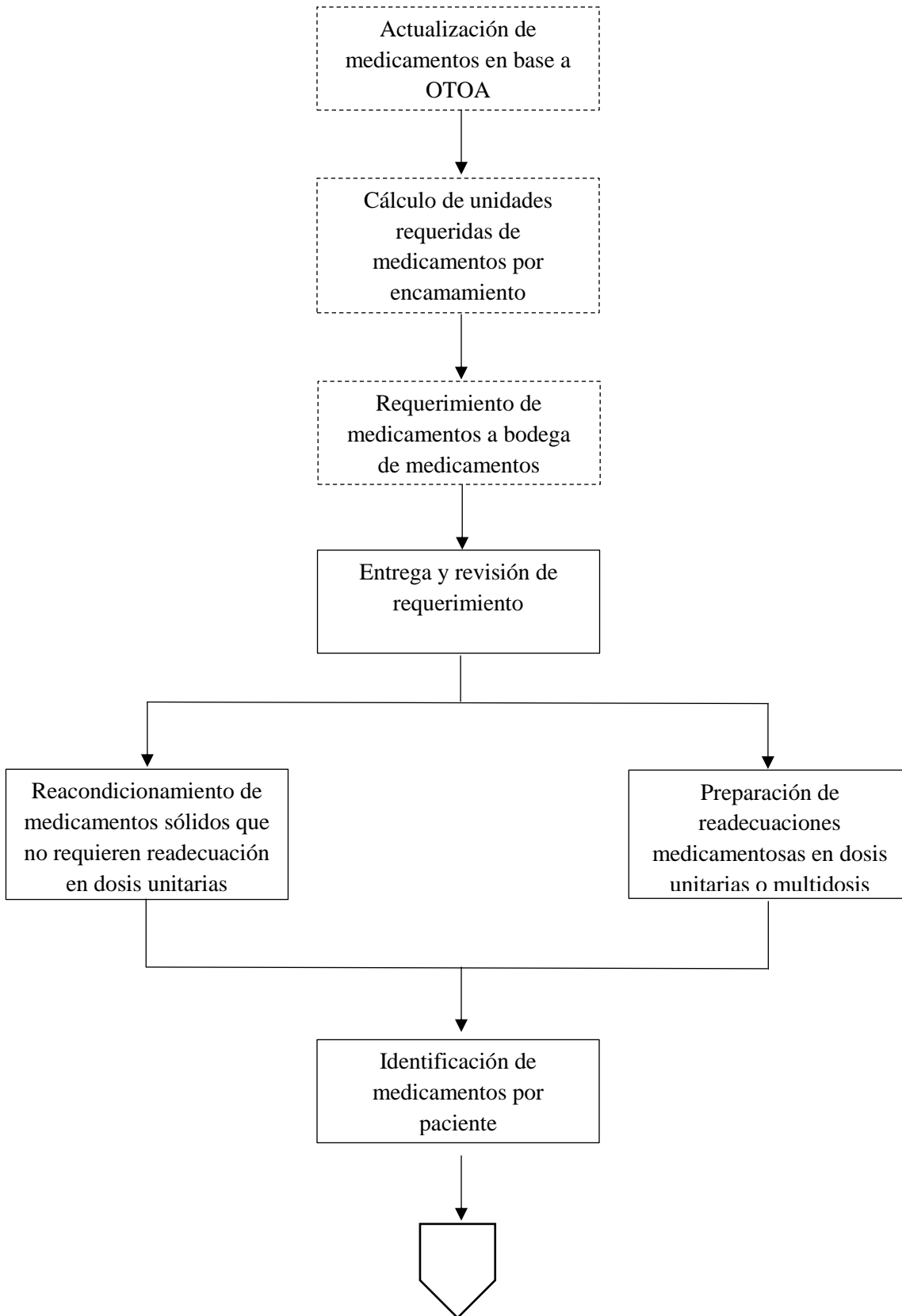
Se cuenta con materias primas, materiales, matricería y equipos, para la realización de dichas readecuaciones, las cuales no tienen un espacio para su almacenamiento en el área.

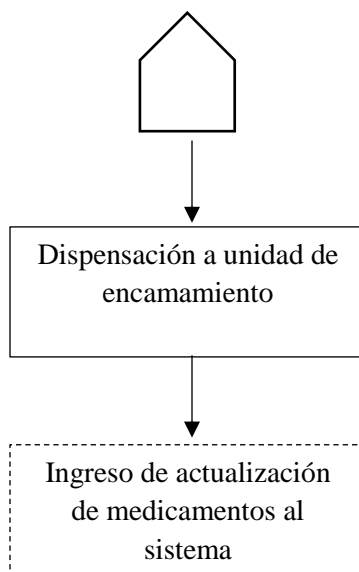
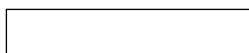
En las unidades de encamamiento, las readecuaciones realizadas se almacenan en el mismo lugar en que se mantienen los medicamentos de la unidosis, estas se mantienen a temperatura ambiente sin condiciones controladas de temperatura y humedad.

Actualmente se inicia con el proyecto de jeringa prellenada, por lo que se cuenta con una refrigeradora a disposición de la Unidad de Farmacia Interna, por lo que materias primas, readecuaciones e insumos que requieren refrigeración, cuentan con un lugar de almacenamiento.

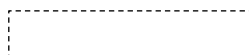
D. SOSTENIBILIDAD Y RETORNO DE INVERSIÓN

Diagrama 1. Diagrama general del proceso de distribución de medicamentos –unidosis- de farmacia interna



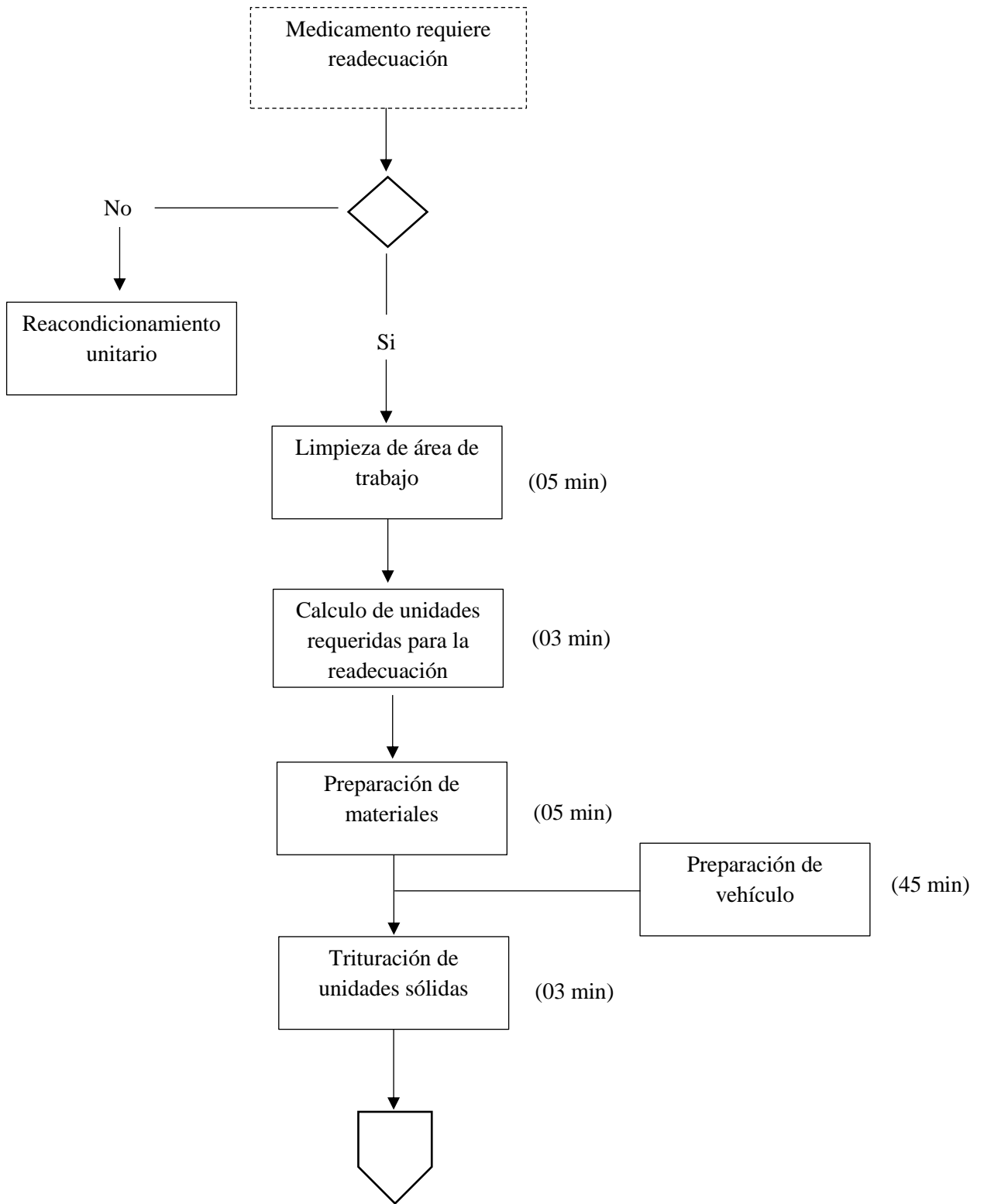
**CLAVE**

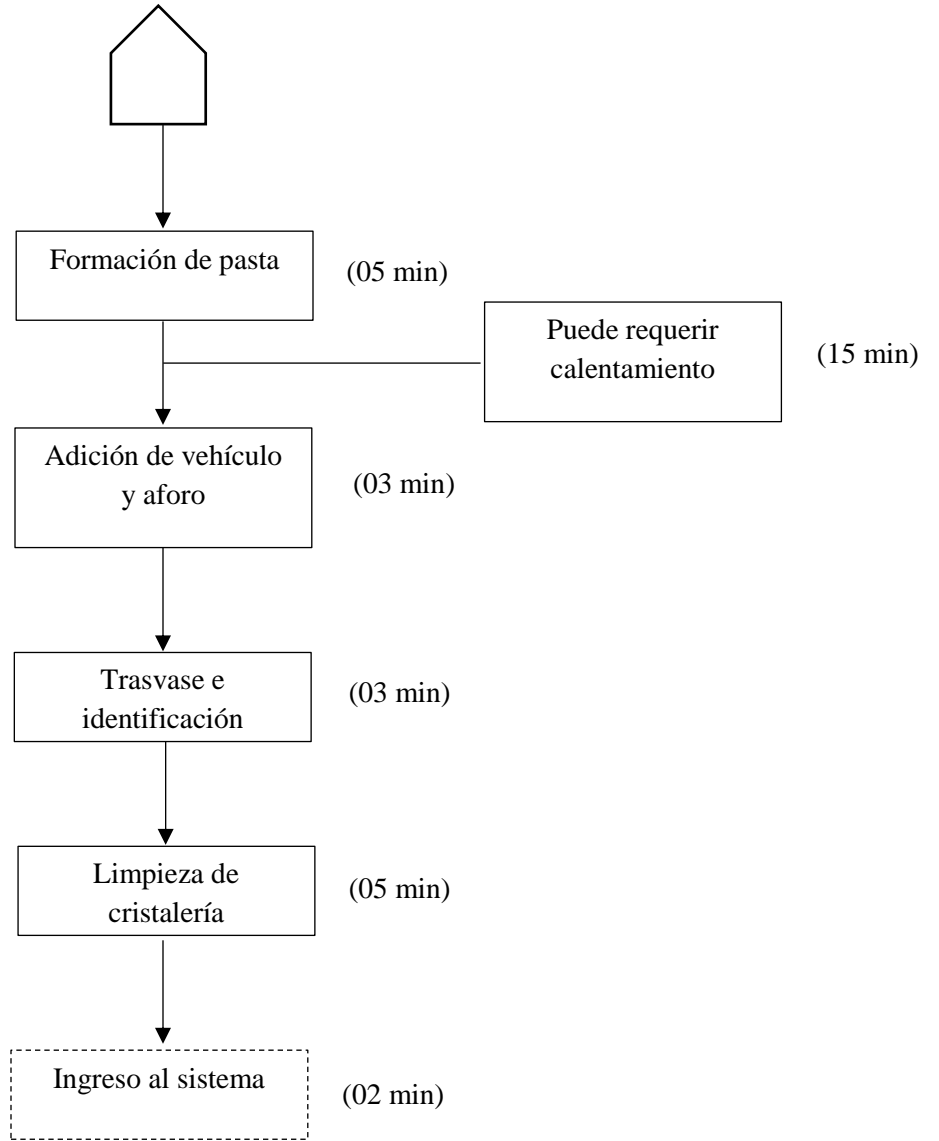
Actividades realizadas por supervisor de área



Actividades realizadas por técnico de área

Diagrama 2. Diagrama general del proceso de preparación de una readecuación medicamentosa unidosis o multidosis





CLAVE



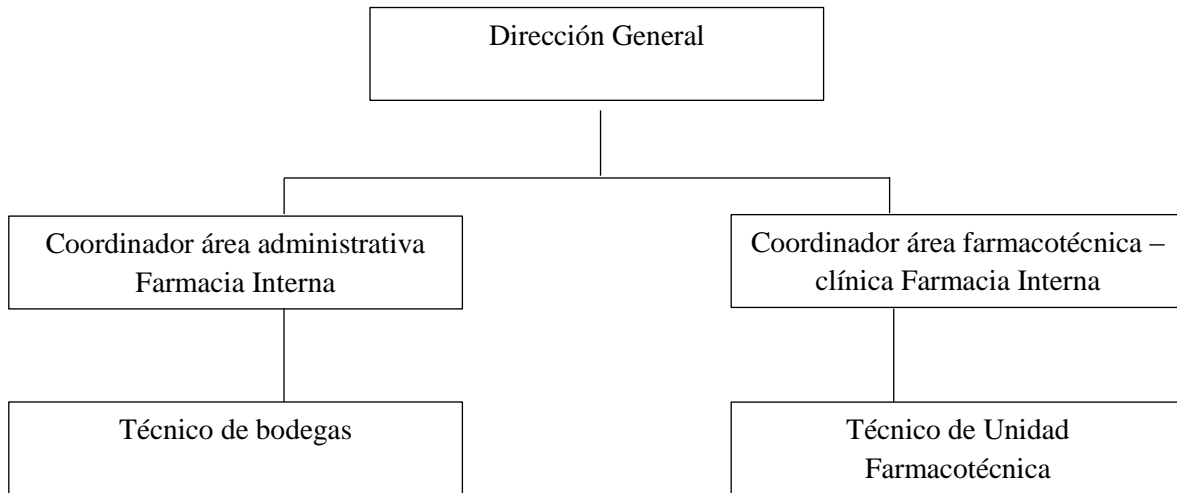
| | |
|---|---|
|  | Actividades realizadas por supervisor de área |
|  | Actividades realizadas por técnico de área |

Diagrama 3. Organigrama para el correcto funcionamiento de la Farmacia Interna

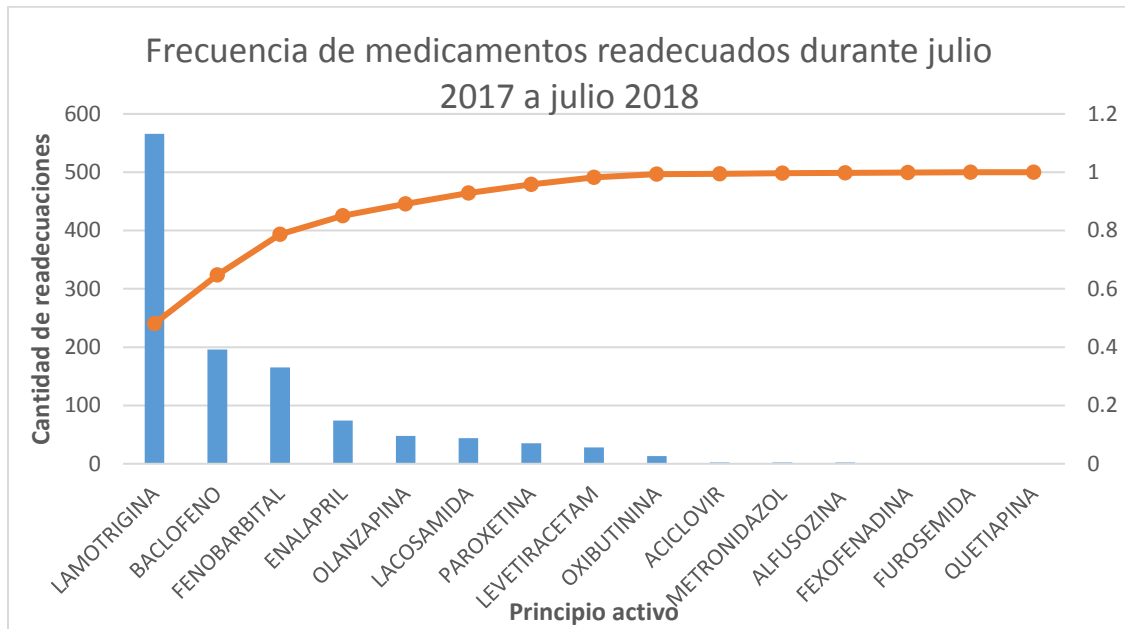
Fuente: elaboración propia

Tabla 4. Tiempos requeridos para elaboración de una readecuación galénica hospitalaria simple que no requiere calentamiento.

| ACTIVIDAD | TIEMPO (minutos) |
|--|-------------------|
| Limpieza del área de trabajo | 5 |
| Cálculo de unidades requeridas para readecuación | 3 |
| Preparación de materiales | 5 |
| Trituración de unidades sólidas | 3 |
| Formación de pasta | 5 |
| Adición de vehículo y aforo | 3 |
| Trasvase e identificación | 3 |
| Limpieza de cristalería | 5 |
| | |
| TIEMPO TOTAL | 32 MINUTOS |

Fuente: elaboración propia

Gráfica 3. Diagrama de Pareto de los medicamentos readecuados durante un año en la Unidad de preparaciones galénicas hospitalarias.



Fuente: Datos recolectados en Unidad de Preparaciones galénicas hospitalarias, Farmacia Interna, Obras Sociales del Santo Hermano Pedro, Proyecto Virgen del Socorro

Tabla 5. Tiempos estimados para la elaboración de los 3 medicamentos más readecuados durante el lapso de un año (julio 2017 – julio 2018), en dosis unitaria, para la cobertura del 80% del requerimiento anual.

| ACTIVIDAD | FÓRMULA | TIEMPO (horas) |
|---|---|----------------|
| Tiempo de preparación de una readecuación | Ver tabla 4 | 0.53 |
| Tiempo estimado para la preparación de readecuaciones multidosis en el lapso de un año | (Cantidad de unidades preparadas (ver gráfica 3) durante un año) * (Tiempo de una preparación) | 401.31 |
| Tiempo estimado para la preparación de dosis unitarias para un año cubriendo el 80% del requerimiento | (Cantidad de preparaciones multidosis en un año * 7 días) * (Tiempo de una preparación) | 3,439.17 |

| | | |
|---|--|--------|
| tiempo de mano de obra requerido (en días) para cubrir la necesidad del 80% de preparaciones en dosis unitarias | <u>4,217.85 horas</u> 8 horas (jornada laboral) | 429.89 |
|---|--|--------|

Fuente: elaboración propia

Cuadro 1. Cuadro de costos de faltantes para el correcto funcionamiento de la Unidad de preparaciones galénicas hospitalarias para la Farmacia Interna.

| | Cantidad | Unidad de medida | Costo unitario | Número de personas | Sueldo (Q) | Total (Q) |
|----------------------------------|----------|--------------------------|----------------|--------------------|------------|-------------|
| Infraestructura | | | | | | |
| Sistema de aire acondicionado | 1 | cortina | Q 10,000.00 | | | Q 10,000.00 |
| Reacondicionamiento de paredes | 1 | | Q 1,500.00 | | | Q 1,500.00 |
| Eliminación de ventana | 1 | | Q 600.00 | | | Q 600.00 |
| Colocación de estantes aéreos | 4 | unidad | Q 1,500.00 | | | Q 6,000.00 |
| Colocación de encimeras | 1 | unidad | Q 1,000.00 | | | Q 1,000.00 |
| Colocación de tomas de corriente | 5 | tomacorriente + cableado | Q 1,000.00 | | | Q 5,000.00 |
| Rótulos de identificación | 5 | unidad | Q 250.00 | | | Q 1,250.00 |
| Estación contraincendios | 1 | extinguidor | Q 200.00 | | | Q 200.00 |
| Mano de obra directa | | | | | | |
| personal profesional clínico | | | | 1 | Q 6,000.00 | Q 6,000.00 |
| personal técnico | | | | 2 | Q 3,500.00 | Q 7,000.00 |
| Cristalería | | | | | | |
| Atomizador | 1 | unidad | Q 12.50 | | | Q 12.50 |
| Pizeta 250 mL | 1 | unidad | Q 32.00 | | | Q 32.00 |
| Varilla de agitación | 2 | unidad | Q 7.00 | | | Q 14.00 |
| Embudo de plástico | 2 | unidad | Q 3.00 | | | Q 6.00 |

| | | | | | |
|----------------------------|-----|-------------------|------------|--|--------------------|
| Espatula de goma | 2 | unidad | Q 12.00 | | Q 24.00 |
| Cepillo de limpieza | 2 | unidad | Q 12.00 | | Q 24.00 |
| Equipos | | | | | |
| Estufa de una hornilla | 1 | unidad | Q 150.00 | | Q 150.00 |
| Termómetro | 1 | unidad | Q 100.00 | | Q 100.00 |
| Termohigrómetro | 1 | unidad | Q 3,400.00 | | Q 3,400.00 |
| Materiales directos | | | | | |
| Alcohol en gel | 1 | litro | Q 150.00 | | Q 75.00 |
| Mayordomo | 1 | rollo | Q 7.00 | | Q 7.00 |
| Paños de tela | 5 | unidad | Q 6.50 | | Q 32.50 |
| Guantes de latex | 1 | caja 100 unidades | Q 30.00 | | Q 30.00 |
| Alcohol 70% | 1 | litro | Q 15.00 | | Q 15.00 |
| Papel pH | 1 | rollo | Q 45.00 | | Q 45.00 |
| Fco ambar plastico + tapón | 40 | fco 30 mL | Q 0.90 | | Q 36.00 |
| Fco ambar plastico + tapón | 40 | fco 60 mL | Q 1.02 | | Q 40.80 |
| Agua desmineralizada | 1 | garrafón | Q 15.00 | | Q 15.00 |
| Documentación | | | | | |
| Etiquetas | 100 | unidad | Q 0.20 | | Q 20.00 |
| TOTAL | | | | | Q 42,628.80 |

Fuente: elaboración propia

Cuadro 2. Cuadro de costo de readecuación de una unidad de 120mL de Fenobarbital (5mg/mL)

| | Cantidad | Unidad de medida | Costo unitario | Número de personas | Sueldo (Q) | Total (Q) |
|-----------------------------|----------|------------------|----------------|--------------------|------------|----------------|
| Mano de obra | | | | | | |
| Personal técnico | | | | 1 | Q 7.77 | Q 7.77 |
| Materiales | | | | | | |
| Alcohol en gel | | | Q 5.00 | | | Q 5.00 |
| Mayordomo | | | Q 0.23 | | | Q 0.23 |
| Paños de tela | | | Q 6.50 | | | Q 6.50 |
| Guantes de latex | | | Q 0.60 | | | Q 0.60 |
| Alcohol 70% | | | Q 0.50 | | | Q 0.50 |
| Fco ambar plastico + tapón | 1 | unidad | Q 0.90 | | | Q 0.90 |
| Agua desmineralizada | | | Q 0.50 | | | Q 0.50 |
| Materias primas | | | | | | |
| comprimidos de fenobarbital | 6 | unidad | Q 1.17 | | | Q 7.02 |
| jarabe | 120 | mL | Q 0.05 | | | Q 6.00 |
| TOTAL | | | | | | Q 35.02 |

Fuente: elaboración propia

Tabla 6. Cuadro de costo de readecuación de una unidad de 120mL de Fenobarbital (5mg/mL) versus su forma farmacéutica líquida en el mercado

| Fenobarbital (5mg/mL) x 120mL | |
|--------------------------------------|---------|
| Readecuación | Q 35.02 |
| Forma farmacéutica líquida | Q 72.50 |

Fuente: elaboración propia

IX. DISCUSIÓN

A. INFRAESTRUCTURA

La infraestructura del área para la realización de preparaciones galénicas hospitalarias de la Farmacia Interna, se encuentra actualmente constituida dentro del área de Distribución de Medicamentos, en base a la bibliografía recolectada la misma es útil para su fin, sin embargo la misma requiere aún de condiciones infraestructurales mínimas para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura que minimicen los riesgos de contaminación cruzada y confusión que es inherente a este tipo de actividad.

El área cuenta con aproximadamente 3.20 metros cuadrados, la cual se encuentra en el mismo espacio físico del área administrativa, por lo que la misma no cuenta con espacio para poder llevar a cabo una expansión física en un momento determinado.

1. Infraestructura

Requiere de infraestructura básica para el funcionamiento acorde a las Buenas Prácticas de Manufactura, debido a que en ella se lleva a cabo manipulación de medicamentos para consumo humano.

Las paredes no cuentan con recubrimiento de fácil limpieza, además de poseer una ventana que da al exterior de la Unidad, lo que convierte el espacio en una fuente potencial de contaminación física y microbiológica.

Debido al escaso espacio físico, la colocación de estantes aéreos es importante para la organización de los materiales que se utilizan en la Unidad, y para hacer más productivo el espacio físico con el que cuenta la Unidad.

No se cuenta con sistema de aire, el cual es requerido en todas las Unidades de farmacia, por la necesidad del mantenimiento de condiciones de temperatura y humedad controladas para la estabilidad de los medicamentos, lo cual es necesario para llevar a cabo procesos de preparaciones magistrales y el almacenamiento de estas.

2. Acceso a servicios básicos

El área actualmente tiene acceso a servicios básicos como iluminación y agua potable, los cuales no fueron dispuestos de tal manera para el funcionamiento de dicha Unidad,

por lo que se requiere de modificaciones que mejoren la accesibilidad a los servicios básicos

- Electricidad: Se requiere la colocación de tomas de corriente, empotrados en las paredes y de fácil accesibilidad para el funcionamiento de los equipos, tales como balanza analítica, triturador de tabletas, estufa, entre otros equipos. Es necesario tomar en cuenta que las bajas de electricidad pueden generar que fácilmente se puedan desconfigurar y/o arruinar equipos de medición, por lo que es necesario un sistema de energía ininterrumpida (UPS), y no colocar todos los equipos a una sola toma de corriente eléctrica.
- Agua: El sistema de cañerías es desconocido y es el mismo que alimenta todo el hospital, por no contar con un tratamiento del agua conocido, es necesaria la sanitización de todos los materiales que se utilizan así como el uso de agua para consumo humano y desmineralizada, la cual se toma en cuenta para el costo del adecuado funcionamiento de la Unidad.
- Condiciones controladas: por tratarse de medicamentos es necesario el acceso a condiciones controladas de humedad y temperatura, tomando en cuenta que el área también funciona para el resguardo de medicamentos de donación.

3. Accesibilidad de comunicación interna y externa

En el servicio de farmacia hospitalaria se cuenta con vías de acceso a clientes internos (enfermería, médicos, etc).

Se tiene establecido el procedimiento de entrega de readecuaciones pediátricas una vez a la semana en conjunto a la entrega de unidosis, posterior a haber recibido el requerimiento correspondiente de cada unidad de encamamiento.

No hay restricciones de paso de personal externo al hospital, sin embargo, está establecido que proveedores son dirigidos a otro departamento, y no se cuenta con unidades de atención al paciente ambulatorio.

B. PROCESOS

1. Estandarización de procesos

La unidad se puso en marcha sin haber establecido los procedimientos de operación para llevar a cabo las actividades, esto genera poca reproducibilidad de las operaciones sin poder llegar a medir los resultados y generar mejoras en los procesos por poseer muchas fuentes de sesgo.

Se determinaron las actividades más importantes en busca del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, la cual tiene como objetivo la reducción de contaminación (microbiológica, física y química), así como evitar las confusiones inherentes a cada proceso, por tratarse de una unidad en donde se manipulan medicamentos de consumo humano.

A continuación, se describen los procedimientos estándar de operación que se generaron (ver anexo 1):

Limpieza e higiene

- Lavado de manos: Se determina como actividad relevante ya que el ser humano es una de las principales fuentes de contaminación, se requiere la estandarización del lavado de manos para eliminar la mayor cantidad de microorganismos y reducir de esta manera el riesgo microbiológico de las preparaciones galénicas a realizar en la Unidad.
- Limpieza de área: La remoción de desechos debe estandarizarse para obtener siempre los resultados de limpieza e higiene necesarios en el área para la elaboración de preparaciones galénicas, de esta manera, cualquier persona que deba llevar a cabo procesos en dicha unidad tendrá estandarizado el proceso de limpieza previo a iniciar sus actividades.
- Limpieza de utensilios: Una mala limpieza de los utensilios y materiales disponibles para la elaboración de preparaciones galénicas hospitalarias, puede dar como resultado contaminación microbiológica, física, química, y contaminación cruzada, que se basa en la contaminación de un producto con otro, en este caso por no haber una adecuada limpieza, por lo que es necesaria la estandarización de este proceso.

Manejo de desechos

La Unidad se encuentra compartida en un mismo espacio físico con un área administrativa y bodega de medicamentos de donación, por lo que el proceso de manejo de desechos es importante ya que se tendrán desechos sólidos descartables, los cuales se pueden tratar de forma común, desechos sólidos peligrosos, los cuales deben tratarse de diferente manera ya que requieren de un procedimiento especial para su destrucción, que generalmente requiere la contratación de un servicio de manejo de desechos especializado.

Limpieza, manejo y uso de equipos

- Balanza analítica: Se cuenta con el equipo mencionado para la medición de masas, es importante tener una guía de la limpieza, manejo y uso de la misma. Poder estandarizar estas variables nos dará un mejor mantenimiento de los equipos, y nos ayudará a que los resultados sean siempre confiables y reproducibles. Brinda una guía de la limpieza de equipos de medición para evitar daños a los mismos.

- Triturador de tabletas: Las readecuaciones pediátricas requieren de la trituración de formas sólidas de manera uniforme para poder preparar las readecuaciones que brinden una suspensión con partículas uniformes, por lo que es importante la limpieza del equipo para evitar la contaminación cruzada, manejo del equipo para alargar la vida útil del mismo y pueda cumplir su función de trituración uniforme de los comprimidos sólidos, y uso del equipo como tal.

2. Procesos de manufactura de preparaciones galénicas hospitalarias

Se realizó la recopilación de la totalidad de readecuaciones realizadas de los meses de julio de 2017 a julio de 2018, segmentando los medicamentos que fueron readecuados en al menos 6 de los 12 meses evaluados (ver gráfica 1), en donde se observa que por la naturaleza del tipo de pacientes que se tratan en dicho hospital, la mayor cantidad de readecuaciones es de medicamentos neurológicos, los principales medicamentos readecuados son:

Tabla 7. Clasificación ATC de medicamentos readecuados en la Unidad de preparaciones galénicas hospitalarias.

| Principio activo | Clasificación ATC | Sistema sobre el que actúa el fármaco |
|----------------------|-------------------|--|
| Baclofeno | M03BX01 | Sistema musculoesquelético |
| Enalapril | C09AA02 | Sistema cardiovascular |
| Fenobarbital | N03AA02 | Sistema nervioso |
| Lacosamida | N03AX18 | Sistema nervioso |
| Lamotrigina | N03AX09 | Sistema nervioso |
| Levetiracetam | N03AX14 | Sistema nervioso |
| Olanzapina | N05AH03 | Sistema nervioso |
| Oxibutinina | G04BD04 | Aparato genitourinario y hormonas sexuales |
| Paroxetina | N06AB05 | Sistema nervioso |

Fuente: Elaboración propia

De los principios activos mencionados se determinó que no se cuenta con bibliografía confiable para llevar a cabo la readecuación de levetiracetam, olanzapina y paroxetina, estos activos se presentan en forma farmacéutica de tableta recubierta, sin ranura, por lo que al romper dicho recubrimiento el medicamento es expuesto inmediatamente a su degradación, pudiendo perder su efecto farmacológico.

No todos los medicamentos readecuados se pueden disolver con agua, el cual es el diluyente utilizado para realizar la mayor cantidad de readecuaciones, por lo que se requiere realizar la revisión bibliográfica necesaria para evaluar la factibilidad de llevar a cabo dicha práctica con cada uno de los activos que se requiera administrar. La evaluación del riesgo podrá brindar la confianza de estar readecuando activos que puedan cumplir con su función al ser estables posterior a la modificación de su forma farmacéutica.

En la recopilación de datos anual se cuenta con medicamentos readecuados en menor proporción a los evidenciados en la gráfica 1, siendo estos 6, de los cuales la mitad no cuenta con datos bibliográficos que avalen la readecuación de estos.

Las causas principales detectadas que generan necesidad de readecuar estos medicamentos se deben a tres factores importantes los cuales se describen a continuación:

- a. Dificultad de deglución: Debido a que más del 70% de pacientes que son parte de las diferentes unidades de este hospital poseen algún tipo de patología que dificulta de forma severa la administración de comprimidos sólidos, tales como, uso de sondas de alimentación, pacientes con dificultad de deglución por edad, trastornos neurológicos, derrame cerebral, reflejo nauseoso, entre otros, se hace imposible la administración adecuada de una forma sólida en este tipo de pacientes. La forma de mitigación es a través de la reconstitución de dichos medicamentos en volúmenes desconocidos de agua para consumo humano, presentando complicaciones de deglución por el sabor amargo que presenta dicha reconstitución, en donde se pierde el medicamento en el intento de administrarlo al paciente, provocando que no se logre alcanzar la concentración necesaria a través de la administración de esta forma. Se busca realizar readecuaciones del gusto del paciente para que eso mejore la administración del medicamento.
- b. Concentraciones líquidas que no se encuentran en el mercado: Por la naturaleza de las concentraciones que se encuentran en el mercado, las mismas no se pueden administrar en pacientes pediátricos, o bien, la concentración es tan pequeña por volumen de la forma líquida que se requieren de grandes cantidades por dosis para cubrir la concentración necesaria en el paciente, lo cual dificulta la administración de la cantidad requerida por los problemas de deglución del tipo de pacientes tratados, adicional que el requerimiento de unidades de producto aumenta, por lo que se busca a través de las readecuaciones concentrar el medicamento en un menor volumen de líquido.
- c. Dosis prescritas ampliamente variadas: Debido a la idiosincrasia de cada paciente, este tipo de medicamentos se prescriben de forma muy personalizada, por lo que las prescripciones no se acoplan a las presentaciones que hay en el mercado, al readecuar los medicamentos se puede brindar presentaciones líquidas exactas de la prescripción realizada por el personal médico. En la tabla 3 se describen readecuaciones prescritas durante el lapso de 30 días, en donde se evidencia la variabilidad entre la prescripción de medicamentos dependiente de características de cada paciente, tales como, edad, avance de la enfermedad, y otros; en la misma tabla se observa que las prescripciones para un

mismo paciente pueden modificarse durante el lapso del tratamiento, lo que reincide en la variación de prescripciones realizadas en las unidades de encamamiento.

Como se puede observar en la gráfica 2 la cantidad de readecuaciones realizadas en la Unidad de Farmacia Interna ha tenido un incremento en la cantidad de preparaciones realizadas del año 2017 al año 2018, en donde al menos se readecuaron 15 medicamentos para tratar diversas afecciones en los pacientes residentes del Hospital. La cantidad de readecuaciones realizadas es al menos de 90 mensuales; la reproducibilidad de estas reconstituciones es importante para asegurar que el paciente obtenga del medicamento readecuado el requerimiento necesario para lograr el efecto terapéutico.

3. Elaboración de Manual de Preparaciones Galénicas Hospitalarias

Como resultado de la necesidad de llevar a cabo readecuaciones galénicas para mejorar la forma de administración a los pacientes del hospital. Se elaboró un Manual de Preparaciones Galénicas Hospitalarias en donde se incluyeron todos los medicamentos que se readecuaron al menos una vez durante el período establecido de julio de 2017 a julio de 2018, uno de los requisitos es que en el mercado se cuente con una presentación sólida y que sea posible readecuarla (no tableta recubierta, ni tableta de liberación prolongada), así como la forma adecuada para llevar a cabo dicha readecuación, tomando en cuenta los vehículos requeridos para cada readecuación según la bibliografía consultada, para que la misma sea estable con tiempos de vigencia y formas de almacenamiento según cada producto.

El manual cuenta con 20 readecuaciones medicamentosas orales, 16 preparaciones dermatológicas, y 3 vehículos (dos para preparaciones orales y una para preparaciones dermatológicas), con esto se busca cubrir las necesidades básicas que requiere el hospital para el tratamiento de pacientes que presentan alguno de los tres factores antes mencionados. (Ver anexo 2)

Todas las preparaciones descritas en el manual, se han tomado de diferentes referencias bibliográficas en donde las mismas ya fueron estudiadas, validadas y establecidas, tomando en cuenta que no es posible readecuar todos los medicamentos por sus características físicas y químicas que puedan modificar de forma negativa sus características de absorción, inestabilidad del medicamento, irritabilidad local, fracaso para alcanzar el sitio de acción, sabores no aceptables, así como problemas de salud relacionados al manejo de medicamentos que pueden poner en riesgo la salud de los trabajadores.

C. ALMACENAMIENTO

Cuando se llevó a cabo el diagnóstico del área se tenía en planes la colocación de espacios para resguardo de materiales, utensilios y materias primas, debido a que no se contaba con el mismo, los materiales se encontraban a la intemperie sin un espacio organizado y segmentado para el resguardo de materiales y el área en que se llevaban a cabo las preparaciones.

Actualmente se cuenta con espacios habilitados debajo de la mesa de concreto donde se llevan a cabo las preparaciones galénicas (ver figura 3), se cuenta con un refrigerador para resguardo de las preparaciones galénicas hospitalarias que requieren temperaturas por debajo de la ambiental para su estabilidad.

En la Unidad no se cuenta con otro tipo de estanterías y/o espacio de resguardo de materiales, utensilios o materias primas, la forma de manejar dicha carencia es a través del lavado de todos los materiales previo a su uso y sanitización con alcohol al 70%, debido a que no se cuenta, primero, con un método de identificación de materiales limpios y sucios, y segundo, por no tener suficiente lugar de resguardo, los materiales a la intemperie son fuente de cualquier tipo de contaminación, entre estos se tienen materiales que no son lavados ni sanitizados previo a su uso (rollos de bolsa plástica para el reacondicionamiento de medicamentos de unidosis y jeringa prellenada), en los que el riesgo de ser materiales contaminados se incrementa debido a la naturaleza del área, la cual posee una ventana en la parte superior al espacio en que se realizan las preparaciones galénicas hospitalarias.

Los medicamentos son almacenados en las diferentes bodegas y son despachados junto con la requisición de cada área y procesados previo a enviarlos a cada unidad de encamamiento, sin embargo las condiciones de temperatura y humedad de las bodegas no es controlada debido a que no se cuenta con un sistema de aire acondicionado y no se lleva un registro de control de temperatura y humedad, tampoco se lleva un control de la temperatura de la refrigeradora o registro del mantenimiento del equipo, ya que en este caso funciona como un equipo de enfriamiento para resguardo de preparaciones galénicas que así lo requieren.

No contar con espacio de almacenamiento, ni condiciones de almacenamiento, hace que la Unidad se maneje de forma reactiva atendiendo únicamente a las necesidades diarias o bien semanales del hospital, aumentando el requerimiento de tiempo en unos días más que en otros ya que se designan horas específicas durante la jornada para elaborar las readequaciones y entregarlas sin poder realizar un stock por no tener espacio para su resguardo, se necesitan tiempos más cortos para el requerimiento de materiales y materia primas por no poseer un

lugar de almacenamiento dentro de la Unidad y no poder almacenar un stock que supla las necesidades mensuales del área.

El método de almacenamiento no asegura que los medicamentos o insumos readecuados cumplan con un sistema de primero en entrar primero en salir (PEPS), puesto que no se cuenta con un registro de ingreso y egreso de insumos resguardados, el sistema dependerá de la rotación de cada uno de los materiales y preparaciones, y a la importancia es evitar la confusión de entradas y salidas durante el almacenamiento.

D. SOSTENIBILIDAD Y RETORNO DE INVERSIÓN

Para determinar la sostenibilidad y retorno de inversión se toman en cuenta variables dependientes requeridas para el funcionamiento básico de la Unidad.

La infraestructura de la Unidad ya ha sido designada, por lo que este estudio se basa en los requerimientos faltantes para el funcionamiento de la Unidad en cumplimiento de los requisitos básicos para un laboratorio de producción de preparaciones galénicas hospitalarias, y la evaluación de los recursos que se encuentran ya presentes en dicha Unidad.

El proceso de elaboración de preparaciones galénicas hospitalarias se encuentra como una operación unitaria del sistema de distribución de medicamentos –unidosis- de la Farmacia Interna (ver diagrama 1), por lo que para poder llevar a cabo el proceso de preparación se requiere seguir las operaciones requeridas previo a este proceso; estas actividades son realizadas por el coordinador del área semanalmente, ya que por ser un hospital – hogar, la actualización de prescripciones es de menor rotación que en un hospital de cabecera; la actualización de medicamentos en base a OTOAS requiere al menos, un tiempo estimado de 120 minutos, el cual se multiplica por los 9 encamamientos que actualmente posee dicha institución.

Las actividades del técnico de farmacia inician desde la dispensación y revisión de medicamentos requeridos por unidad de encamamiento, la cual es una actividad diaria, posterior a esto se procede a la decisión de readecuar o no cada uno de los medicamentos en base a la idiosincrasia de cada paciente, por lo que la preparación de readecuaciones se lleva a cabo diariamente.

En el diagrama 2 se especifica el proceso de readecuación de un medicamento unidosis o multidosis, ya que se requiere los mismos tiempos para ambas condiciones; el tiempo puede variar dependiendo de si se requiere la elaboración del vehículo y alguna fase de calentamiento, lo que extendería el tiempo de preparación.

La elaboración de preparaciones galénicas hospitalarias puede ser llevada a cabo por personal técnico del área que tenga conocimientos intermedios respecto a buenas prácticas de manufactura con supervisión del coordinador del área, ya que al contar con un manual de preparaciones se puede cumplir con la reproducibilidad deseada entre unidades readecuadas.

Para estimar el tiempo general que lleva realizar una readecuación galénica hospitalaria, observar la tabla 4; realizar una readecuación requiere de un tiempo estimado de 32 minutos, el tiempo es el mismo para una preparación unidosis o multidosis, ya que los pasos a seguir

son los mismos indicados en el diagrama 2, sin embargo, si se requiere la preparación del vehículo, o alguna fase de calentamiento, el tiempo puede prolongarse de lo expuesto en la tabla 4.

Conociendo las generalidades respecto a la preparación de readecuaciones galénicas hospitalarias, en la gráfica 3 se evaluaron las frecuencias de readecuación de medicamentos que se llevaron a cabo durante un año (julio 2017 – julio 2018), determinando que los medicamentos mayormente elaborados (78% del total), son los siguientes:

- Lamotrigina (566 readecuaciones)
- Baclofeno (196 readecuaciones)
- Fenobarbital (165 readecuaciones)

Estos medicamentos no requieren una fase de calentamiento para su preparación, por lo que llevar a cabo estas readecuaciones requirió al menos 602.55 horas (75 días completos en jornadas de 8 horas), únicamente para la preparación de las readecuaciones sin elaboración de vehículos, y sin tomar en cuenta el tiempo de otras actividades que requieren del técnico de farmacia para el sistema de distribución de medicamentos, tales como la dispensación de medicamentos diaria a los 9 encamamientos y el reacondicionamiento unitario de las unidades sólidas.

Otro factor a tomar en cuenta es que el total de preparaciones realizadas en el lapso de un año, fueron preparaciones multidosis ya que no se contaba con espacio de almacenamiento, actualmente se busca realizar las preparaciones diariamente por lo que la cantidad elaborada en un año se multiplicaría por los siete días de la semana, en la tabla 5 se desglosan los tiempos requeridos desde la preparación de una readecuación, hasta la proyección del tiempo en días requerido para la readecuación, de donde se concluye que se requieren 429.89 días hábiles, únicamente para la preparación de readecuaciones, lo cual sobrepasa el tiempo de una persona a cargo en un año laboral, por lo que se requiere más de un técnico para la preparación de las mismas, en dosis unitarias, a diferencia de realizar preparaciones multidosis que disminuye el tiempo 7 veces por realizarse semanalmente y no diariamente, sin embargo llevar a cabo preparaciones semanales, requiere de espacio suficiente de almacenamiento así como de condiciones controladas y requeridas para cada uno de los principios activos, de lo contrario la estabilidad y funcionalidad del medicamento puede verse gravemente afectado si no se cuenta con las condiciones requeridas.

La sostenibilidad de la Unidad requiere de personal capacitado para las funciones establecidas para la misma, por lo que se han creado perfiles de puesto (ver anexo 3) en donde se establecen los requerimientos para cada puesto que intervenga en la Unidad; como se pudo evidenciar con los datos obtenidos de la preparación de readecuaciones en un año, y la necesidad de migrar dicha preparaciones de multidosis a unidosis (sistema de jeringa prellenada), el requerimiento de personal se multiplica siete veces en comparación del actual, de esta manera se establece un organigrama del área de Farmacia Interna del Hospital Obras Sociales del Santo Hermano Pedro, considerando el personal requerido para la correcta funcionalidad de la Unidad de preparaciones galénicas hospitalarias, el mismo se define en el diagrama 3.

Definido el requerimiento humano, en el cuadro 1 se establece el costo del requerimiento para el funcionamiento básico de la Unidad, considerando los faltantes y modificaciones en diversos factores.

El costo de infraestructura representa la inversión más alta para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en la Unidad, sin embargo, el sistema de climatización del área es útil para la bodega que se encuentra en el mismo espacio físico sin división al área de preparaciones galénicas, y para las otras actividades de la unidad de farmacotecnia, tales como el reacondicionamiento unitario de medicamentos. Los demás aspectos relacionados a infraestructura se consideran con la finalidad de aprovechar mejor el espacio físico que se tiene actualmente para la unidad y el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, las cuales velan por evitar la contaminación y confusiones.

Se considera la contratación de dos personas de nivel técnico si se quiere migrar de preparaciones multidosis a preparaciones unidosis, ya que la carga se multiplicaría, sin embargo, deben considerarse las condiciones de almacenamiento y asegurar un sistema de ingreso y salida de las preparaciones elaboradas para evitar confusiones; el sistema climatizado considerado es de vital importancia si se busca mantener el sistema de preparaciones multidosis y disminuir la cantidad de personal técnico. También se requiere una persona profesional en la rama, como lo es el Químico Farmacéutico, quien posee el conocimiento respecto a medicamentos y la base clínica para llevar a cabo las funciones requeridas, tanto para la Unidad de preparaciones galénicas hospitalarias, como para el funcionamiento del sistema de distribución de medicamentos.

Se toma en cuenta materiales de fácil acceso y costo asequible para completar la batería de equipos, cristalería y materiales directos para un mes.

De esta manera se estaría completando el requerimiento para contar con un laboratorio de preparaciones galénicas hospitalarias que asegure el cumplimiento de higiene y organización requerida.

La principal ventaja de tener esta unidad en correcto funcionamiento es la mejora que se logrará disminuyendo los tres factores asociados a la necesidad de readecuar medicamentos, los cuales son: dificultad de deglución por la afección de estos pacientes, variabilidad de dosis prescritas dependientes de la idiosincrasia de cada paciente, y la dificultad de encontrar las formas farmacéuticas en el mercado o que sean inexistentes, como en el caso de los primeros dos medicamentos más readecuados durante un año (lamotrigina y baclofeno)

En el caso del retorno de inversión, la principal razón de calcular el costo de una unidad readecuada como se muestra en el cuadro 2, es representar que el costo de readecuar medicamentos no es mayor al costo de comprar su forma farmacéutica líquida; está justificado que una unidad en su forma farmacéutica líquida cuenta con los estudios de estabilidad requeridos y sus condiciones de almacenamiento las cuales aseguran el efecto farmacológico del mismo, por un tiempo de almacenamiento prolongado, sin embargo los medicamentos readecuados son de amplia prescripción en el hospital, por lo que su rotación es rápida en el stock de la Unidad lo cual no afecta directamente sobre el almacenamiento de estos medicamentos, además del beneficio del costo como se puede ver en la tabla 6 es que la concentración del medicamento puede modificarse según la necesidad de la prescripción por la idiosincrasia de cada paciente, lo que resulta en un mayor beneficio al momento de administrar el medicamento, pudiendo ser una dosis en un menor volumen, o una dosis más diluida según sea el requerimiento.

X. CONCLUSIONES

El área requiere de cambios en infraestructura para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y acceso a sistemas críticos, tal como condiciones ambientales controladas para el correcto funcionamiento e implementación de controles en las diferentes etapas del procesos; tomando en cuenta la correcta capacitación del personal a cargo de dicha unidad. La misma cuenta con instrumentos, cristalería, y acceso a otros sistemas críticos (agua, luz, sistema de enfriamiento), por lo que es factible el manejo de la Unidad al completar los requerimientos mínimos que garanticen la calidad de los productos manufacturados.

Se requiere la modificación de infraestructura, para eliminación de ventanas, colocación superficies de fácil limpieza, colocación de tomas de corriente eléctrica para funcionamiento de equipos necesarios.

La Unidad es capaz de trabajar con las condiciones actuales, sin embargo esto no garantiza la calidad del producto por incumplir con factores básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que se requiere la implementación de más controles en proceso de cada una de las etapas.

Se requiere al menos un sistema climatizado y control del sistema de refrigeración actual para garantizar las condiciones de almacenamiento de materias primas y preparaciones multidosis elaboradas.

Para implementación correcta del sistema de distribución unidosis que incluya jeringa prellenada (unidosis de readecuaciones), se requiere al menos un profesional del área y dos técnicos.

Se crean perfiles de puesto para el personal requerido en el manejo de la Unidad.

Se requiere invertir un estimado de Q42,628.80 para cubrir los requerimientos de infraestructura básica, y factores asociados al correcto funcionamiento de la Unidad (personal, equipos, materiales directos), y sostenibilidad del mismo.

La readecuación de una unidad de Fenobarbital en concentración de 5mg/mL en presentación de 120 mL tiene un costo de Q35.02, en comparación del costo del mismo medicamento ya elaborado en su forma farmacéutica líquida que es de Q72.50

Se elabora un manual de preparaciones galénicas hospitalarias para garantizar la reproducibilidad de las preparaciones que se manufacturen en la Unidad, al igual que seis procedimientos estándares de operación para el manejo adecuado de procesos, equipos y desechos.

XI. RECOMENDACIONES

1. Evaluar el beneficio entre realizar preparaciones unidosis las cuales requieren del costo de más personal, sin embargo, realizar preparaciones multidosis requiere de un sistema de almacenamiento robusto.
2. Verificar los procesos actuales que se llevan a cabo en toda el área en que se encuentra la Unidad de readecuaciones, para creación de otros procedimientos estándares de operación que garanticen la reproducibilidad de los resultados.
3. Retroalimentar el manual de readecuaciones, para que el mismo siempre pueda ajustarse a las necesidades del Hospital.
4. Realizar compras trimestrales para que el costo de los materiales directos pueda reducirse, ya que los consumibles no tienden a ser altos mensualmente.

XII. REFERENCIAS

Aguilar Orozco, B. R. (2009). “Vademécum dermatológico” del Recetario de Farmacia Interna del Hospital Roosevelt.

Arias, I., et. al. (2002). “Farmacia Hospitalaria” Capítulo 2.7.1. Farmacotecnia: formas farmacéuticas no estériles. España: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Cifuentes Girard, D. A. (2014). “Evaluación de la implementación de la unidad de nutrición parenteral en pacientes hospitalizados, en la Unidad de Terapia Intensiva de Pediatría del Hospital Regional de Zacapa”.

Consejo de Ministros de Integración Económica –COMIECO- XXVI- (2002). Resolución No. 93-2002, anexo III “Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica”.

Farmacopea de los Estados Unidos de América (2013). USP 36/NF 31. “Preparación magistral – preparaciones no estériles” Vol. 1. Capítulos Generales, Capítulo 795

Farmacopea de los Estados Unidos de América (2013). USP 36/NF 31. “Cálculos farmacéuticos en la preparación magistral de prescripciones” Vol. 1. Capítulos Generales, Capítulo 1160

Farmacopea de los Estados Unidos de América (2013) USP 36/NF 31. “Garantía de calidad en la preparación magistral” Vol. 1. Capítulos Generales, Capítulo 1163

Herrera Blanco, M. E. (2008) “Factibilidad en la implementación de una unidad de jeringa prellenada para el servicio de cuidados intensivos de pediatría del Hospital General San Juan de Dios”

MSPAS (2012) “Manual de organización y funciones del Departamento de Farmacia Hospitalaria”/ Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud, OPS/OMS y la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Miranda Orozco, I. B. y Lopez Gordillo, J. P. (2013) “Manual de formulaciones magistrales orales para hospitales: General San Juan de Dios, Roosevelt, Infantil de Infectología y Rehabilitación y del interior de la República de Guatemala”

Molero, R. y Acosta, M. (2002) "Farmacia Hospitalaria" Capítulo 1.1. Planificación y Organización de un Servicio de Farmacia. España.


Piñero, G. (2011) "Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia: Situación Actual." Astellas Pharma S.A.

XIII. ANEXOS

1. Procedimientos estándar de operación
 - a. Procedimiento de lavado de manos higiénico
 - b. Limpieza de área de elaboración de preparaciones galénicas
 - c. Procedimiento de lavado de utensilios y materiales varios para la elaboración de preparaciones galénicas
 - d. Procedimiento para el manejo de desechos del área de preparaciones galénicas
 - e. Procedimiento para la limpieza, manejo y uso de la balanza analítica marca microyn tech™ modelo mt-20002
 - f. Procedimiento para la limpieza, manejo y uso del triturador de tabletas first crush®

2. Manual de preparaciones galénicas hospitalarias

3. Perfiles de puesto

| | |
|--|--|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA |  |
| PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE MANOS HIGIÉNICO | CÓDIGO: OSSHP-FI-001 VERSIÓN: 0 AÑO: 2018 |

PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE MANOS HIGIÉNICO

- **PROPÓSITO Y ALCANCE**

Este procedimiento busca garantizar la práctica del lavado de manos de forma adecuada para reducir la transmisión de gérmenes hospitalarios y prevenir enfermedades.

Este procedimiento aplica para todas las personas que deban participar de alguna actividad en el laboratorio de producción de preparaciones galénicas de la Asociación Obras Sociales del Santo Hermano Pedro.

- **DEFINICIONES**

- Antiséptico: sustancias antimicrobianas que se aplican en la piel para reducir el número de microorganismos causantes de enfermedades.
- Lavado de manos: Actividad que se realiza para disminuir y remover suciedad en las manos. Se debe de realizar aplicando en la mayoría de casos agua y algún jabón desinfectante o germicida.
- Sanitización: Es el proceso por el cual se realiza una reducción sustancial del contenido microbiano, hasta un nivel de seguridad, sin que se llegue a la desaparición completa de microorganismos patógenos, sin producir algún tipo de infección.
- Superficie de contacto: Todo aquello que entra en contacto con el producto, durante el proceso y manejo, incluyendo utensilios, equipos, manos del personal, etc.

| | |
|--|--|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA | |
| <i>PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE MANOS HIGIÉNICO</i> | CÓDIGO: OSSHP-FI-001 VERSIÓN: 0 AÑO: 2018 |

- **RESPONSABILIDADES**

Jefe de Farmacia Interna:

Dar a conocer el procedimiento entre los técnicos de la Farmacia Interna a cargo de la producción de preparaciones galénicas hospitalarias, y verificar el cumplimiento del mismo.

Técnicos de Farmacia Interna:

Cumplir con lo descrito en este procedimiento cada vez que procedan a la realización de actividades de la Unidad.

- **INSTRUCCIONES GENERALES**

EL USO DE GUANTES NO REEMPLAZA EL LAVADO DE MANOS.

EL PERSONAL DEBE CONTAR CON LAS UÑAS CORTAS, LIMPIAS Y SIN ESMALTE.

DURANTE LOS PROCESOS REALIZADOS EN EL ÁREA DE PREPARACIONES GALÉNICAS HOSPITALARIAS, HACER LAVADO DE MANOS ÚNICAMENTE CUANDO ESTÉN VISIBLEMENTE SUCIAS, DE LO CONTRARIO UTILICE ALCOHOL EN GEL PARA SANITIZAR.

El lavado de manos debe realizarse:


- Al iniciar y finalizar la jornada.
- Antes y después de realizar cualquier preparación galénica hospitalaria.
- Después de tener cualquier contacto con cualquier superficie de contacto fuente de microorganismos.

| | |
|---|--|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA | |
| <i>PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE MANOS</i> <i>HIGIÉNICO</i> | CÓDIGO: OSSHP-FI-001 VERSIÓN: 0 AÑO: 2018 |

- Después de manejar o recoger basura, utensilios de limpieza, como escobas o trapeadores.
- Después de ir a los servicios sanitarios por cualquier razón.

- **PROCEDIMIENTO**

1. Abrir la fuente de agua hasta obtener un chorro moderado que permita el arrastre mecánico.
2. Humedezca sus manos.
3. Aplicar jabón en la palma de la mano.
4. Realice el frotado hasta obtener espuma en toda la superficie de las manos.
5. Realice el frotado de las palmas de mano entre sí
6. Realice el frotado de la palma derecha contra el dorso de la palma izquierda entrelazando los dedos y viceversa.
7. Realice el frotado de las palmas de mano entre sí, con los dedos entrelazados.
8. Realice el frotado del dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.
9. Realice el frotado del pulgar izquierdo con movimiento de rotación atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.
10. Realice el frotado de la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa.
11. Enjuáguese las manos, de la parte distal a la proximal con agua a chorro moderado y no sacudirlas.
12. Secarse las manos con papel mayordomo desechable, posterior utilizar el mismo papel para cerrar la llave.

| | |
|--|---|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA |  <p>Asociación OBRAS SOCIALES "SANTO HERMANO PEDRO" Frailes Franciscanos OFM.</p> |
| <i>PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE MANOS HIGIÉNICO</i> | CÒDIGO: OSSHP-FI-001 VERSIÓN: 0 AÑO: 2018 |

A continuación encontrará el pictograma de lavado de manos extendido por la Organización Mundial de la Salud

¿Cómo lavarse las manos?

¡Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias! Si no, utilice la solución alcohólica

 Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



Mójese las manos con agua;



Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



Frótese las palmas de las manos entre sí;



Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



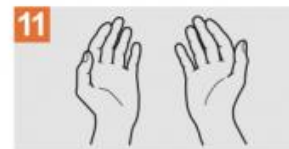
Enjuáguese las manos con agua;



Séquese con una toalla desechable;



Sírvase de la toalla para cerrar el grifo;



Sus manos son seguras.

 **Organización Mundial de la Salud** | **Seguridad del Paciente** | **SAVE LIVES**
UNA ALIANZA MUNDIAL PARA UNA ATENCIÓN MÁS SEGURA | Clean Your Hands

La Organización Mundial de la Salud ha tomado todas las precauciones razonables para garantizar la información contenida en este documento. Sin embargo, el material publicado se distribuye en garantía de ningún tipo, en sus idiomas o lenguas. Consume el texto de responsabilidad de la información y del uso del material. La Organización Mundial de la Salud no puede ser considerada responsable de los daños que pudieran ocasionar su uso. La OMS agradece a sus miembros (Organización de Estados Americanos, OEA), en particular a los miembros del Programa de Control de Infecciones, su participación activa en la realización de este material.

Organización Mundial de la Salud, Octubre 2010

- REFERENCIA DE DOCUMENTOS

MANUAL TÉCNICO DE REFERENCIA PARA LA HIGIENE DE LAS MANOS

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/102537/1/WHO_IER_PSP_2009.02_spa.pdf

- ANEXOS

N/A

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|--------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet | 15/02/19 |
| REVISAR | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 13/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 31/03/19 |

| | |
|--|--|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA | |
| LIMPIEZA DE ÁREA DE ELABORACIÓN DE PREPARACIONES GALÉNICAS | CÓDIGO: OSSHP-FI-002 VERSIÓN: 0 AÑO: 2019 |

LIMPIEZA DE ÁREA DE ELABORACIÓN DE PREPARACIONES GALÉNICAS

- **PROPÓSITO Y ALCANCE**

Alcanzar el nivel adecuado en la limpieza y sanitización de todo tipo de elementos que puedan afectar a la calidad de las preparaciones galénicas hospitalarias, con el fin de evitar, reducir y eliminar contaminación cruzada, partículas no viables, partículas viables y microorganismos patógenos.

El siguiente procedimiento alcanza a toda el área asignada para la elaboración de preparaciones galénicas hospitalarias.

- **DEFINICIONES**

- Contaminación: Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- Higiene: Conjunto de hábitos que garantizan una adecuada conducta sanitaria y que van acorde con la limpieza y desinfección.
- Limpieza: Procedimiento por el cual se logra la remoción física de la materia orgánica y/o suciedad. Se utiliza fundamentalmente para remover y no para matar. Se puede diferenciar una limpieza diaria de rutina, de una limpieza de mantenimiento que se planifica semanal o mensualmente de acuerdo a las necesidades.
- Sanitización: Consiste en la destrucción de las bacterias ya sea por medios físicos o químicos aplicados directamente, pero no contempla a las esporas. Puede ser parcial o

| | |
|--|--|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA | |
| <i>LIMPIEZA DE ÁREA DE ELABORACIÓN DE PREPARACIONES GALÉNICAS</i> | CÓDIGO: OSSHP-FI-002 VERSIÓN: 0 AÑO: 2019 |

altamente efectiva, dependiendo de la cantidad de gérmenes y la concentración del producto utilizado.

- **RESPONSABILIDADES**

- Jefe de Unidad de preparaciones galénicas: verificar el cumplimiento del presente procedimiento.
- Técnico de Unidad de preparaciones galénicas. Seguir todas las instrucciones que en este procedimiento se indican previo a iniciar las labores diarias, asegurando la higiene y sanitización del área.

- **INSTRUCCIONES**

LIMPIEZA

Tiene como objeto eliminar la materia orgánica e inorgánica, para que, en una fase posterior, la sanitización se pueda realizar con eficacia.

La limpieza se efectúa usando de forma combinada o separada métodos físicos y métodos químicos. El método de limpieza que se va a emplear es manual, apoyado por materiales específicos para tal caso, y se realiza siguiendo los siguientes pasos:

A. Colocación de equipo de protección

Colocarse los implementos de protección personal, bata de manga larga, guantes, lentes de protección, mascarilla.

| | |
|--|--|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA | |
| LIMPIEZA DE ÁREA DE ELABORACIÓN DE PREPARACIONES GALÉNICAS | CÓDIGO: OSSHP-FI-002 VERSIÓN: 0 AÑO: 2019 |

B. Retirada de desechos y residuos del Área que se va a limpiar

Retirar el exceso de polvo o derrames en superficies, escobas o paños libres de partículas secos o humedecidos con agua potable de acuerdo al residuo a eliminar.

Colocar todo este material en bolsas plásticas para luego ser desechado según procedimiento de recolección de desechos.

C. Aplicación de detergentes

Realizar la aplicación de detergente a través de esponjas que no suelten partículas

D. Raspar y/o Frotar donde sea necesario

E. Aclarado abundante para eliminar restos de detergentes

F. Limpieza de piso

El piso es lo último que se debe limpiar.

Utilizar escoba y mopa, realizar una remoción de residuos con la escoba, al finalizar dicha actividad, proceder a trapear el piso haciendo uso de un desinfectante.

ESTOS PASOS DE LIMPIEZA SE DEBEN DE EFECTUAR DIARIAMENTE PREVIO A INICIAR ACTIVIDADES EN LA UNIDAD

Tiempos para iniciar el proceso de limpieza

El proceso de limpieza se deberá iniciar previo a realizar preparaciones galénicas hospitalarias en la Unidad.

| | |
|--|--|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA | |
| LIMPIEZA DE ÁREA DE ELABORACIÓN DE PREPARACIONES GALÉNICAS | CÒDIGO: OSSHP-FI-002 VERSIÓN: 0 AÑO: 2019 |

SANITIZACIÓN

Tiene por objeto eliminar los microorganismos que hayan sobrevivido a la fase de limpieza. El método de sanitización se realizará con la aplicación de alcohol al 70% sobre las superficies.

G. Sanitización con alcohol al 70%

Tomar un paño libre que no suelte partículas y rociar con alcohol al 70% hasta humedecer.

Pasar el paño sobre las superficies y equipos para reducir la carga microbiana de los mismos.

REGISTRO DE LA ACTIVIDAD

El registro de la limpieza efectuada en el área, debe registrarse en el “Registro de Limpieza de Área”, el cual es único debe ser completado por los encargados de la limpieza.

INSPECCIÓN DE LA LIMPIEZA REALIZADA

Al finalizar el proceso de limpieza, se debe de solicitar la verificación y despeje de limpieza al Jefe de la Unidad

El jefe de la Unidad, debe de inspeccionar el área, teniendo como base de evaluación el cumplimiento del presente procedimiento y realizar una inspección visual, si alguno de los parámetros no cumple el criterio de aprobación, se debe de efectuar nuevamente el proceso de limpieza.

ESTOS PASOS DE LIMPIEZA SE DEBEN DE EFECTUAR DIARIAMENTE PREVIO A INICIAR ACTIVIDADES EN LA UNIDAD

OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO
FARMACIA INTERNA



Asociación OBRAS SOCIALES
"SANTO HERMANO PEDRO"
Frailes Franciscanos OFM.

*LIMPIEZA DE ÁREA DE ELABORACIÓN DE
PREPARACIONES GALÉNICAS*

CÒDIGO: OSSHP-FI-002

VERSIÓN: 0

AÑO: 2019


- REFERENCIA DE DOCUMENTOS

N/A

- ANEXOS

N/A

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|--------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet | 15/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 13/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 31/03/19 |

| | |
|--|--|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA |  <p>Asociación OBRAS SOCIALES "SANTO HERMANO PEDRO" Frailles Franciscanos OFM.</p> |
| <i>PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE UTENSILIOS Y MATERIALES VARIOS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES GALÉNICAS</i> | CÓDIGO: OSSHP-FI-003 VERSIÓN: 0 AÑO: 2019 |

**PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE UTENSILIOS Y MATERIALES VARIOS
PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES GALÉNICAS**

- **PROPÓSITO Y ALCANCE**

Dar instrucciones claras y sencillas respecto al procedimiento de lavado de utensilios y materiales varios que se utilizarán en la Unidad, con la finalidad de contrarrestar los riesgos por contaminación cruzada y microbiológica.

Este procedimiento tiene alcance sobre el modo de limpieza de todos los utensilios y materiales necesarios para la preparación de formulaciones galénicas hospitalarias a realizar en la Unidad, así como del personal a cargo de llevar a cabo dicho proceso y el encargado de su verificación

- **DEFINICIONES**

- Limpieza manual o cepillado: Es la limpieza en donde se utilizan productos de limpieza no agresivos para el personal a cargo de la misma (detergentes neutros o ligeramente alcalinos)

- **RESPONSABILIDADES**

Técnico de Farmacia Interna: Realizar la limpieza de utensilios y materiales varios a utilizar siguiendo las instrucciones del procedimiento acá descrito.

Jefe de Farmacia Interna: Verificar el cumplimiento del procedimiento acá descrito.

OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO
FARMACIA INTERNA



Asociación OBRAS SOCIALES
"SANTO HERMANO PEDRO"
Frailes Franciscanos OFM.

*PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE UTENSILIOS Y
MATERIALES VARIOS PARA LA ELABORACIÓN DE
PREPARACIONES GALÉNICAS*

CÓDIGO: OSSHP-FI-003

VERSIÓN: 0

AÑO: 2019

- INSTRUCCIONES

MATERIALES

- Agua potable
- Esponjas
- Paños de tela
- Detergente
- Sanitizante

LA FRECUENCIA DE LIMPIEZA DE UTENSILIOS Y MATERIALES VARIOS DEBE SER AL FINALIZAR LA PREPARACIÓN DE PREPARACIONES GALÉNICAS, Y PREVIO A INICIAR ACTIVIDADES SI DICHOS UTENSILIOS NO CUENTAN CON UNA LIMPIEZA VIGENTE (72 HORAS).

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Antes de iniciar las tareas de limpieza de utensilios y materiales varios debe asegurarse que la producción esté completamente parada.

Utilizar bata de manga larga y guantes de látex para llevar a cabo estas actividades.

PROCEDIMIENTO

- A. Retirar de los utensilios los restos de materias y cualquier otro residuo previo a comenzar el proceso de limpieza y colocarlos en el área de lavado.
- B. Desarmar los utensilios que lo permitan y colocar las partes en un recipiente.
- C. Hacer un enjuague inicial con agua potable.
- D. Agregar jabón sobre toda la superficie con una esponja y restregar hasta eliminar todos los residuos del utensilio.
- E. Enjuagar con agua potable

OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO
FARMACIA INTERNA



Asociación OBRAS SOCIALES
"SANTO HERMANO PEDRO"
Frailes Franciscanos OFM.

*PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE UTENSILIOS Y
MATERIALES VARIOS PARA LA ELABORACIÓN DE
PREPARACIONES GALÉNICAS*

CÓDIGO: OSSHP-FI-003

VERSIÓN: 0

AÑO: 2019

- F. Asperjar alcohol al 70% al utensilio
- G. Colocar en un cesto limpio y desinfectado para permitir que escurra y dejar secar
- H. Guardar en un lugar adecuado junto con utensilios y materiales limpios

- **REFERENCIA DE DOCUMENTOS**

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, VERSIÓN 1, 09/2010
<https://www.assal.gov.ar/assa/documentacion/BMP%20C5%20PROCEDIMIENTO%20DE%20LIMPIEZA%20Y%20DESINFECCION.pdf>

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|--------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet | 15/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 13/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 31/03/19 |

| | |
|--|--|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA | |
| <i>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DESECHOS DEL ÁREA DE PREPARACIONES GALÉNICAS</i> | CÓDIGO: OSSHP-FI-004 VERSIÓN: 0 AÑO: 2019 |

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DESECHOS DEL ÁREA DE PREPARACIONES GALÉNICAS

- **PROPÓSITO Y ALCANCE**

Definir un procedimiento con las indicaciones del manejo de desechos generados en la Unidad a causa de su funcionamiento.

Aplica para todo tipo de desecho sólido generado de llevar a cabo las preparaciones galénicas hospitalarias a trabajar en la Unidad.

- **DEFINICIONES**


- Residuo sólido general: se considera como residuo sólido general,
 1. Residuos de envase y productos plásticos (botellas desechables, bolsas, envases alimenticios).
 2. Papeles y cartones que no pueden reciclarse.
 3. Poliestireno
 4. Residuos vegetales
 5. Vidrios rotos como ventanas, material de laboratorio, etc.
 6. Empaques secundarios de cualquier tipo de medicamento
 7. Polvo y/o material descartable, producto del aseo de instalaciones
- Residuo sólido peligroso: se considera como residuo sólido peligroso,
 1. Residuos de envase y productos plásticos que contenga algún medicamento antibiótico, parenteral, analgésico, narcótico, sedante, hormonal y/o neoplásico, tanto de uso humano como de uso veterinario.

| | |
|--|--|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA | |
| <i>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DESECHOS DEL ÁREA DE PREPARACIONES GALÉNICAS</i> | CÓDIGO: OSSHP-FI-004 VERSIÓN: 0 AÑO: 2019 |

2. Blíster y/o cualquier empaque primario que contuviere un medicamento y/o materia prima.
- Residuo líquido peligroso: se considera como residuo líquido peligroso,
 1. Solvente orgánicos: compuestos volátiles, la mayoría inflamables al tener una fuente de ignición o calor. (etanol, metanol, acetona, éter etílico, etc.)
 2. Sales: estas mismas también se pueden presentar como sólidos o como dilución, no presentan mayores riesgos en su manejo, salvo que se trate de sales de metales pesados, las cuales son muy tóxicas.
 3. Residuos líquidos de algún medicamento antibiótico, parenteral, analgésico, narcótico, sedante, hormonal y/o neoplásico, tanto de uso humano como de uso veterinario.

3. RESPONSABILIDADES

- Jefe de farmacia interna: Difundir el presente documento entre los colaboradores de Farmacia Interna y verificar el cumplimiento del manejo de desechos dentro del departamento de Farmacia Interna y la Unidad de preparaciones galénicas hospitalarias.
- Técnico de Farmacia Interna: Seguir las instrucciones que se indican en este procedimiento para realizar el manejo de desechos en buscar de disminuir los riesgos de contaminación.

| | |
|--|--|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA |  |
| <i>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DESECHOS DEL ÁREA DE PREPARACIONES GALÉNICAS</i> | CÓDIGO: OSSHP-FI-004 VERSIÓN: 0 AÑO: 2019 |

4. INSTRUCCIONES

ACUMULACIÓN, DISPOSICIÓN Y RETIRO DE RESIDUOS SÓLIDOS GENERALES

- La acumulación, disposición y retiro de dichos residuos es responsabilidad de la Unidad generadora y su disposición se llevará a cabo de acuerdo a lo siguiente:
 - A. Todos los residuos deben ser acumulados en un recipiente para basura que contenga una bolsa plástica, la cual debe llenarse, cerrarse (anudarse), que no tenga sobrepeso, de manera de facilitar su manipulación
 - B. Los residuos de polvo en general (producto de la limpieza de pisos y superficies, deben ser dispuestos en bolsas plásticas cerradas.
 - C. Los vidrios rotos, agujas latas, o cualquier material con aristas cortas punzantes deberán ser empaquetados con papel, cartón o plástico de alta densidad, para evitar riesgos laborales al personal recolector.
 - D. Las bolsas con residuos deben estar dentro de su recipiente contenedor, el cual debe estar identificado como “RESIDUOS SÓLIDOS GENERALES” y contar con tapadera, este no puede estar rebalsado, ni los residuos pueden estar acumulados a su alrededor.
 - E. La recolección del mismo debe llevarse a cabo por personal de mantenimiento, quienes se encargaran de su traslado a los contenedores respectivos.
 - F. Dichos residuos se deben recoger previo a iniciar las actividades de preparación en la Unidad o al finalizar las actividades en la misma, en ningún momento durante la realización de actividades.

| | |
|--|--|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA | |
| <i>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DESECHOS DEL ÁREA DE PREPARACIONES GALÉNICAS</i> | CÓDIGO: OSSHP-FI-004 VERSIÓN: 0 AÑO: 2019 |

ACUMULACIÓN, DISPOSICIÓN Y RETIRO DE RESIDUOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS PELIGROSOS

- Esta categorización de residuos se basa principalmente en la disminución de riesgos e impactos asociados, permitiendo la identificación rápida y un manejo seguro para el personal operativo, técnico y profesional dependiente del manejo de los mismos.
- La acumulación, disposición y retiro de dichos residuos es responsabilidad de la Unidad generadora y su disposición se llevará a cabo de acuerdo a lo siguiente:
 - A. Todos los residuos sólidos deben ser acumulados en un recipiente para basura que contenga una bolsa plástica roja otorgada por la empresa Ecothermo®, a cargo del manejo de este tipo de desechos, la cual debe llenarse, cerrarse (anudarse), que no tenga sobrepeso, de manera de facilitar su manipulación
 - B. Las bolsas con residuos deben estar dentro de su recipiente contenedor, el cual debe estar identificado como “RESIDUOS LÍQUIDO/SÓLIDO PELIGROSO” y contar con tapadera, este no puede estar rebalsado, ni los residuos pueden estar acumulados a su alrededor.
 - C. La recolección del mismo debe llevarse a cabo por personal de mantenimiento, quienes se encargaran de su traslado a los contenedores respectivos.
 - D. Dichos residuos se deben recoger previo a iniciar las actividades de preparación en la Unidad o al finalizar las actividades en la misma, en ningún momento durante la realización de actividades.

OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO
FARMACIA INTERNA



Asociación OBRAS SOCIALES
"SANTO HERMANO PEDRO"
Frailes Franciscanos OFM.

*PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DESECHOS
DEL ÁREA DE PREPARACIONES GALÉNICAS*

CÓDIGO: OSSHP-FI-004

VERSIÓN: 0

AÑO: 2019

5. REFERENCIA DE DOCUMENTOS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE RESIDUOS DE LA UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE

http://investigacion.uach.cl/archivos/manual_manejo_residuos_peligrosos.pdf

6. ANEXOS

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|--------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet | 15/02/19 |
| REVISA | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 13/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 31/03/19 |

| | |
|---|--|
| <p>OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA</p> | |
| <p><i>PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA, MANEJO Y USO DE LA BALANZA SEMI-ANALÍTICA MICROYN™</i></p> | <p>CÓDIGO: OSSHP-FI-005 VERSIÓN: 0 AÑO: 2019</p> |

**PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA, MANEJO Y USO DE LA BALANZA
ANALÍTICA MARCA MICROYN TECH™ MODELO MT-20002B**

- **PROPÓSITO Y ALCANCE**

Dar las instrucciones de limpieza, manejo y uso de la balanza analítica Modelo MT-20002B, la cual se encuentra en la Unidad de Farmacia Interna dedicada a la elaboración de preparaciones galénicas hospitalarias.

Este procedimiento aplica a cualquier persona que deba utilizar el equipo.

- **DEFINICIONES**

- Balanza analítica: es una clase de balanza de laboratorio diseñada para medir pequeñas masas, en un principio de un rango menor del miligramo (y que hoy día, las digitales, llegan hasta la diezmilésima de gramo: [0,0001 g o 0,1 mg]).

- Tara: Es el peso del producto (neto) incluyendo el peso del contenedor ó empaque (tara).

- **RESPONSABILIDADES**

Técnico de Laboratorio: Seguir las instrucciones que en este procedimiento se indican cada vez que realice el manejo, limpieza y/o uso del equipo.

Jefe de Farmacia Interna: Hacer cumplir el presente procedimiento para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y el mantenimiento de las condiciones de la misma.

| | |
|--|--|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA | |
| PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA, MANEJO Y USO DE LA BALANZA SEMI-ANALÍTICA MICROYN™ | CÓDIGO: OSSHP-FI-005 VERSIÓN: 0 AÑO: 2019 |

- **CARACTERÍSTICAS DE LA BALANZA:**

- Balanza digital 2000X0.01g con tamaño de bandeja de 150 mm
- Pantalla LED de doble cara de alto brillo, lectura clara y conveniencia.
- Bandeja de pesaje de acero inoxidable, los juegos de escala son sólidos y duraderos, fáciles de limpiar.
- Advertencia de baja potencia.
- Indicación de sobrecarga.
- Indicador de nivel.
- Patas ajustables.
- Diseño de interruptor fácil de operar.

- **INSTRUCCIONES**

LIMPIEZA DEL EQUIPO

- Retirar la cabina y con un paño asperjado con alcohol al 70%, limpiarlo.
TENER CUIDADO AL MOMENTO DE RETIRARLA PARA EVITAR BOTARLA
- Retirar con una brocha los residuos de material sólido que pueda haber en la balanza.
- Retirar el plato de acero inoxidable y con un paño asperjado con alcohol al 70% limpiarlo.
- Con un paño asperjado con alcohol al 70% limpiar la balanza en todas sus superficies.

PRECAUCIONES PREVIO A TOMAR CUALQUIER PESO

- Verificar que el equipo se encuentre limpio, sin residuos de un análisis anterior.
- Verificar que la burbuja se encuentre en el centro.
- Verificar que el equipo se encuentre conectado a un tomacorriente de 120 V.
- Verificar que la cabina de aislamiento se encuentre correctamente colocada.

OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO
FARMACIA INTERNA



Asociación OBRAS SOCIALES
"SANTO HERMANO PEDRO"
Frailes Franciscanos OFM.

*PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA, MANEJO Y USO
DE LA BALANZA SEMI-ANALÍTICA MICROYN™*

CÓDIGO: OSSHP-FI-005

VERSIÓN: 0

AÑO: 2019

INSTRUCCIONES DE USO

- Encender la balanza en el botón que indica ON/OFF
- Verificar que la balanza marque 0.000 g en la pantalla, de lo contrario, presionar el botón TARE/ZERO para dejar la lectura en 0.000g.
- Colocar papel encerado sobre el plato y tarar.
- Colocar la cantidad a pesar.
- Registrar el dato.
- Remover el papel encerado, descartar.

NOTA: EL PAPEL ENCERADO ES DESCARTABLE DESPUÉS DE CADA PESADA, NO ES REUTILIZABLE.

OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO
FARMACIA INTERNA



Asociación OBRAS SOCIALES
"SANTO HERMANO PEDRO"
Frailes Franciscanos OFM.

*PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA, MANEJO Y USO
DE LA BALANZA SEMI-ANALÍTICA MICROYN™*

CÓDIGO: OSSHP-FI-005


VERSIÓN: 0

AÑO: 2019

- ANEXOS



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|--------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet | 15/02/19 |
| REVISA | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 13/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 31/03/19 |

| | |
|--|---|
| OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO FARMACIA INTERNA |  <p>Asociación OBRAS SOCIALES "SANTO HERMANO PEDRO" Frailes Franciscanos OFM.</p> |
| PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA, MANEJO Y USO DEL TRITURADOR DE TABLETAS FIRST CRUSH® | CÒDIGO: OSSHP-FI-006 VERSIÓN: 0 AÑO: 2019 |

PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA, MANEJO Y USO DEL TRITURADOR DE TABLETAS FIRST CRUSH®

- **PROPÓSITO Y ALCANCE**

Dar las instrucciones de limpieza, manejo y uso del triturador automático de tabletas First Crush® el cual se encuentra en la Unidad de Farmacia Interna dedicada a la elaboración de preparaciones galénicas hospitalarias.

Este procedimiento aplica a cualquier persona que deba utilizar el equipo.

- **RESPONSABILIDADES**

Técnico de Laboratorio: Seguir las instrucciones que en este procedimiento se indican cada vez que realice el manejo, limpieza y/o uso del equipo.

Jefe de Farmacia Interna: Hacer cumplir el presente procedimiento para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y el mantenimiento de las condiciones de la misma.

- **CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO**

- Uso de copas biseladas recubiertas de antiestático para fácil limpieza.
- Uso de cargador mínimo 20 minutos, máximo 3 horas, al día.
- LONGITUD: 6 5/8 "(16.8 cm)
- ANCHO: 5 1/2 "(14.0 cm)
- ALTURA: 7 7/8 "(20.0cm)
- Paquete de baterías AA de níquel e hidruro de metal (NiMH) 14.4V, 1500 mAh con protección contra sobrecarga térmica (55 ° C) y actual
- Indicador LED de encendido, color verde.
- Indicador LED de batería baja, color rojo.

OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO
FARMACIA INTERNA



Asociación OBRAS SOCIALES
"SANTO HERMANO PEDRO"
Frailes Franciscanos OFM.

*PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA, MANEJO Y USO
DEL TRITURADOR DE TABLETAS FIRST CRUSH®*

CÓDIGO: OSSHP-FI-006
VERSIÓN: 0
AÑO: 2019

- **INSTRUCCIONES**

LIMPIEZA DEL EQUIPO

- Revisar que el equipo se encuentre apagado (ninguna luz LED debe estar encendida)
- Abrir y retirar las copas, lavarlas con agua y jabón, realizar sanitización con alcohol al 70%
- Con un paño humedecido con alcohol al 70% limpiar todas las superficies del equipo.

PRECAUCIONES PREVIO A HACER USO DEL EQUIPO

- Verificar que el equipo esté cargado o tenga el cargador a la mano.
- Verificar que el equipo esté limpio.
- Verificar que las copas estén íntegras para su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

- Prender el equipo en el botón ON, debe encenderse una luz LED verde.
- Abrir la tapadera del triturador presionando el botón que dice OPEN.
- Colocar la copa en el triturador
- Colocar las tabletas en la copa y cubrir con la otra copa biselada.
- Cerrar la tapadera del triturador en donde indica CLOSE
- Presionar el botón ESTÁNDAR si la tableta es de tamaño estándar, o EXTRA GRAND si la tableta es grande.
- El equipo triturará la tableta.
- Abrir la tapadera del equipo en el botón OPEN, y retirar ambas copas en donde se encuentra la tableta triturada.

**NOTA: LAS TABLETAS QUE SON TRITURABLES SON LAS QUE CUENTAN CON RANURA, NO
TRITURAR LAS TABLETAS QUE TIENEN RECUBIERTA ENTÉRICA.**

OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO
FARMACIA INTERNA



Asociación OBRAS SOCIALES
"SANTO HERMANO PEDRO"
Frailes Franciscanos OFM.

*PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA, MANEJO Y USO
DEL TRITURADOR DE TABLETAS FIRST CRUSH®*

CÒDIGO: OSSHP-FI-006

VERSIÓN: 0

AÑO: 2019

- REFERENCIA DE DOCUMENTOS

First Crush Automated Pill Crusher 2018

<http://firstwaveproducts.com/instructions/>

- ANEXOS



OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO
FARMACIA INTERNA



Asociación OBRAS SOCIALES
"SANTO HERMANO PEDRO"
Frailes Franciscanos OFM.

*PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA, MANEJO Y USO
DEL TRITURADOR DE TABLETAS FIRST CRUSH®*

CÓDIGO: OSSHP-FI-006

VERSIÓN: 0

AÑO: 2019



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|--------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet | 15/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 13/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 31/03/19 |



Asociación Obras Sociales del
"Santo Hermano Pedro"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



FARMACIA INTERNA

MANUAL DE READECUACIONES Y FORMULACIONES GALÉNICAS
HOSPITALARIAS
PARA USO INTERNO DEL HOSPITAL
"OBRAS SOCIALES DEL SANTO HERMANO PEDRO"

AÑO 2019

ELABORADO POR: LAURA ANTONIA DE JESÚS AJCET REYES
QUÍMICA FARMACÉUTICA



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



OBJETIVO

Establecer los lineamientos y metodologías que deben seguirse para la preparación de readequaciones galénicas hospitalarias, preparaciones dermatológicas y vehículos, en la Unidad de Farmacia Interna del Hospital Obras Sociales del Santo Hermano Pedro.

ALCANCE

Este manual debe ser puesto en práctica por el personal de la Farmacia Interna a cargo de llevar a cabo las preparaciones aquí descritas, siguiendo lineamientos, homogenizando criterios y estandarizando las metodologías para la preparación.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



INDICE

READECUACIONES GALÉNICAS ORALES

| | |
|---------------|----|
| Aciclovir | 5 |
| Baclofeno | 7 |
| Carbamacepina | 8 |
| Clonacepam | 9 |
| Clorpromacina | 10 |
| Enalapril | 12 |
| Fenitoína | 16 |
| Fenobarbital | 18 |
| Furosemida | 20 |
| Lamotrigina | 21 |
| Lansoprazol | 22 |
| Levetiracetam | 23 |
| Levotiroxina | 24 |
| Metronidazol | 25 |
| Quetiapina | 26 |
| Ranitidina | 27 |
| Topiramato | 28 |

PREPARACIONES DERMATOLÓGICAS

| | |
|-------------------------------|----|
| Loción de Benzoato de bencilo | 31 |
| Loción de Toga | 32 |
| Loción para problemas de acné | 33 |
| Loción escabicida | 34 |
| Loción azufrada | 35 |
| Loción para vitíligo | 36 |



Asociación Obras Sociales del
"Santo Hermano Pedro"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| | |
|--|----|
| Solución de golytely | 37 |
| Solución de violeta genciana | 38 |
| Solución de Lugol | 39 |
| Solución saturada de ácido bórico | 40 |
| Tintura para micosis de pies | 41 |
| Crema antiprurítica para picaduras por insectos | 42 |
| | |
| Crema para prurito senil | 43 |
| Crema para micosis superficial | 44 |
| Pasta lassar | 45 |
| Pomada de urea | 46 |
| | |
| VEHICULOS | |
| | |
| Agua de menta | 48 |
| Jarabe simple | 49 |
| Pomada blanca | 51 |
| | |
| ANEXO 1: Fórmulas para la preparación de redecuaciones pediátricas | 52 |



Asociación Obras Sociales del
"Santo Hermano Pedro"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



READECUACIONES GALÉNICAS ORALES



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



ACICLOVIR (40 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|-----------------------------------|----------------------|
| 10 tabletas de 137ciclovir 400 mg | Mortero |
| 45 g de sorbitol al 70% | Pistilo |
| 100 mg de metilparaben | Beaker |
| 20 mg de propiparaben | Probeta |
| 1.5 g de celulosa microcristalina | Varilla de agitación |
| 15 g de glicerina | Estufa |
| Agua purificada csp. | |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 40 mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 10 tabletas de 400 mg en un mortero hasta volverlo un polvo fino. Adicionar 45g de sorbitol al 70% y mezclar.

Calentar 30 ml de agua purificada a una temperatura de 90 – 95 °C, al alcanzar la temperatura agregar 100 mg de metilparaben y 20 mg de propilparaben, agitar hasta disolver. Enfriar hasta 30 °C.

Dispensar 1.5 g de celulosa microcristalina y 15 g de glicerina en un beaker y continua así por una hora.

Adicionar la mezcla de celulosa y glicerina a la solución de parabenos a temperatura de 30 °C y mezclar por 5 minutos a velocidad alta.

Agregar la mezcla de sorbitol y Aciclovir a la mezcla anterior y mezclar por 5 minutos.



Trasvasar a una probeta graduada, realizar lavados al beaker con agua purificada para recuperar la cantidad total del medicamento, en la probeta llenar hasta alcanzar un volumen de 100 ml.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Trasvasar a un recipiente ámbar.

Colocar la suspensión en recipiente plástico, colocar identificación y la siguiente leyenda "AGÍTESE ANTES DE USAR".

ESTABILIDAD

Esta readeacuación es estable por 14 días.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Sbarbati, N. (2003). "Estabilidad de fármacos y medicamentos" Madrid, España. Editorial El Ateneo.

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Nancy Vielman Cuyún | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



BACLOFENO (5 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|-----------------------------------|----------------------|
| 30 tabletas de baclofeno de 20 mg | Mortero |
| 10 mL glicerina | Pistilo |
| Jarabe simple csp. | Beaker |
| | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 5mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 30 tabletas de 20mg en un mortero hasta volverlo un polvo fino. Adicionar una pequeña cantidad de glicerina y mezclar hasta formar una pasta uniforme.

Mezclar con jarabe simple, trasvasar a una probeta graduada haciendo lavados del mortero con el mismo vehículo para recuperar la cantidad total de medicamento, en la probeta llenar hasta alcanzar un volumen de 120ml.

Colocar la suspensión en recipiente plástico, colocar identificación y las siguientes leyendas "MANTENER REFRIGERADO" "AGÍTESE ANTES DE USAR".

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar la suspensión en recipiente plástico, colocar identificación y la siguiente leyenda "AGÍTESE ANTES DE USAR".

ESTABILIDAD

Esta readecuación es estable por 35 días.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Allen LV, Erickson MA. (1996) "Stability of baclofen, captopril, diltiazem HCl, dipyridamole, and flecainide acetate in extemporaneously compounded oral liquids". Am J Health Sys Pharm. (53): 2073-2078.

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF.Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



CARBAMACEPINA (20 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|--|----------------------|
| 10 tabletas de carbamazepina de 200 mg | Mortero |
| 10 Ml glicerina | Pistilo |
| 100 Ml de jarabe simple | Beaker |
| | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 40mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 10 tabletas de 200mg en un mortero hasta volverlo polvo fino.

Mezclarlo con pequeñas porciones de jarabe simple, hasta formar una pasta uniforme.

Seguir agitando y trasladarlo a una probeta graduada, realizar lavados al mortero y pistilo con el vehículo y adicionarlo a la probeta hasta alcanzar un volumen de 100ml.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Trasvasar a un recipiente ámbar.

Colocar identificación y las siguientes leyendas: "AGÍTESE ANTES DE USAR" "REFRIGERAR"

ESTABILIDAD

Esta readecuación es estable por 90 días cuando se almacena bajo condiciones de refrigeración.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Allen Loyd V Jr (2017) "Carbamazepine 25 mg/mL in Oral suspension" Vol 21, No. 5, Sep/Oct.



Asociación Obras Sociales del
"Sancti Fratres"
Frayles Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



CLONACEPAM (0.1 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|---|----------------------|
| 6 tabletas de clonazepam de 2 mg | Mortero |
| 120 ML Cherry syrup®, Ora-Sweet® u Ora-Plus® o de jarabe simple | Pistilo |
| | Beaker |
| | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 0.1 mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 6 tabletas de 2mg en un mortero hasta volverlo polvo fino.

Mezclarlo con 10 ml de Cherry syrup, Ora-Sweet u Ora-Plus (donado, en su defecto utilizar jarabe simple), hasta formar una pasta uniforme.

Seguir agitando y trasladarlo a una probeta graduada, realizar lavados al mortero y pistilo con el vehículo y adicionarlo a la probeta hasta alcanzar un volumen de 120ml.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Trasvasar a un recipiente ámbar.

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR" "MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ"



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



ESTABILIDAD

Esta readequación es estable por 60 días cuando se almacena en recipiente ámbar, a temperatura ambiente o refrigerada. Si el vehículo se sustituye con jarabe simple, la readequación es estable por 7 días.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Allen Loyd V Jr (2005) "Clonazepam 0.1 mg/mL Oral liquid" Pediatrics, Nov/Dec..

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REVISAR | Licenciada QF.Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



CLORPROMACINA (30 mg / mL)
concentrada

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|--|----------------------|
| 30 tabletas de clorpromacina de 100 mg | Mortero |
| 200 mg de edetato de sodio | Pistilo |
| 200 mg de ácido cítrico | Beaker |
| 100 mg de sacarina de sodio | Probeta |
| 200 mg de benzoato de sodio | Varilla de agitación |
| 250 mg de hidroxipropilmetilcelulosa | |
| 10 ml de propilenglicol | |
| Agua purificada csp. | |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 30 mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 30 tabletas de 100 mg en un mortero hasta volverlo polvo fino.

Disolver el polvo en 200 mg de edetato de sodio, 200 mg de ácido cítrico, 100 mg de sacarina de sodio y 200 mg de benzoato de sodio en 25 ml de agua purificada.

Mezclar 250 mg de hidroxipropilmetilcelulosa con 10 ml de propilenglicol.

Incorporar despacio la solución acuosa en la solución dispersa de propilenglicol, mezclar.

Trasvasar a una probeta graduada y agregar agua purificada hasta alcanzar un volumen de 100 ml.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



ENVASADO Y ETIQUETADO

Trasvasar a un recipiente ámbar.

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR" "MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ" "DEBE DILUIRSE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN"

ESTABILIDAD

Esta readequación es estable por 6 meses.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

"Chlorpromazine Hydrochloride 30 – mg/mL Oral Concentrate" Formulations, International Journal of Pharmaceutical Compounding, Vol. 7, No. 4 May/June 2003

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REVISAR | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



ENALAPRIL (1 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|----------------------------------|----------------------|
| 6 tabletas de enalapril de 20 mg | Mortero |
| 120 MI Ora-Plus© o jarabe simple | Pistilo |
| | Beaker |
| | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 1mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 6 tabletas de 20mg en un mortero hasta volverlo un polvo fino.

Agregar 15ml de Ora-Plus (donado, en su defecto jarabe simple), y mezclar hasta formar una pasta uniforme, trasvasar a una probeta graduada haciendo lavados del mortero con el mismo vehículo para recuperar la cantidad total de medicamento, en la probeta llenar hasta alcanzar un volumen de 120ml.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar la suspensión en un recipiente plástico ámbar, colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR" "MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ".

ESTABILIDAD

Esta readecuación es estable por 60 días cuando se almacena en un recipiente plástico ámbar en un ambiente oscuro, o refrigerada.

Si el vehículo se sustituye con jarabe simple, la readecuación es estable por 7 días.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Llopis Clavijo MJ, Baixauli Comes V. (2001) "La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia" 2ª parte. Valencia, España.

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REVISAR | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



ENALAPRIL (1 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|--|----------------------|
| 20 tabletas de enalapril de 10 mg | Mortero |
| 200 ml Ora-Plus®, Ora-Sweet® o jarabe simple | Pistilo |
| | Beaker |
| | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 1mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 20 tabletas de 10mg en un mortero hasta volverlo un polvo fino. Agregar pequeñas porciones del vehículo y mezclar hasta volverlo una pasta uniforme, trasvasar a una probeta, realizar lavados del mortero con el mismo vehículo para recuperar la cantidad total de medicamento, en la probeta llenar hasta alcanzar un volumen de 200ml.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar la suspensión en un recipiente plástico ámbar, colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR" "MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ".

ESTABILIDAD

Las preparaciones realizadas con Ora-Plus u Ora-Sweet (donado), son estables por 91 días cuando se almacena en un recipiente plástico ámbar en un ambiente oscuro, o refrigerada.

Las preparaciones realizadas con agua desmineralizada (desionizada) son estables por 91 días refrigerados, o por 56 días a temperatura ambiente cuando se almacena en un recipiente plástico ámbar en un ambiente oscuro.

Si el vehículo se sustituye con jarabe simple, la readequación es estable por 7 días cuando se almacena en un recipiente plástico ámbar en un ambiente oscuro.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Llopis Clavijo MJ, Baixauli Comes V. (2001) "La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia" 2ª parte. Valencia, España.

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



ENALAPRIL (1 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|-----------------------------------|----------------------|
| 20 tabletas de enalapril de 10 mg | Mortero |
| 200 mL Ora-Plus o jarabe simple | Pistilo |
| | Beaker |
| | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 1mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 20 tabletas de 10mg en un mortero hasta volverlo un polvo fino. Agregar pequeñas porciones del vehículo y mezclar hasta volverlo una pasta uniforme, trasvasar a una probeta, realizar lavados del mortero con el mismo vehículo para recuperar la cantidad total de medicamento, en la probeta llenar hasta alcanzar un volumen de 200ml.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar la suspensión en un recipiente plástico ámbar, colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR" "MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ".

ESTABILIDAD

Las preparaciones realizadas con solución buffer isotónica de citrato (ph 5), Ora-Plus u Ora-Sweet (donado), son estables por 91 días cuando se almacena en un recipiente plástico ámbar en un ambiente oscuro, o refrigerada.

Las preparaciones realizadas con agua desmineralizada (desionizada) son estables por 91 días refrigerados, o por 56 días a temperatura ambiente cuando se almacena en un recipiente plástico ámbar en un ambiente oscuro.

Si el vehículo se sustituye con jarabe simple, la readecuación es estable por 7 días cuando se almacena en un recipiente plástico ámbar en un ambiente oscuro.



Asociación Obras Sociales del
"Santo Hermano Pedro"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Llopis Clavijo MJ, Baixauli Comes V. (2001) "La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia" 2ª parte. Valencia, España.

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



ENALAPRIL (0.1 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|--|----------------------|
| 1 tableta de enalapril de 20 mg | Mortero |
| 200 ML solución buffer isotónica de citrato (Ph 5) | Pistilo |
| | Beaker |
| | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de menor concentración (0.1mg/ml), puede realizarse con tabletas y una solución buffer isotónica de citrato (ph 5).

Moler 1 tableta de 20mg en un mortero hasta volverlo polvo fino.

Mezclarlo con solución buffer isotónica de citrato (ph 5), trasvasar a una probeta, realizar lavados del mortero con el mismo vehículo para recuperar la cantidad total de medicamento, en la probeta llenar hasta alcanzar un volumen de 200ml.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar la suspensión en un recipiente plástico ámbar, colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR" "MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ" "REFRIGERAR".

ESTABILIDAD

Esta readecuación es estable por 90 días.

Si el vehículo se sustituye con jarabe simple, la readecuación es estable por 7 días



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Llopis Clavijo MJ, Baixauli Comes V. (2001) "La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia" 2ª parte. Valencia, España.

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



FENITOINA (6 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|-----------------------------------|----------------------|
| 6 cápsulas de fenitoína de 100 mg | Mortero |
| 480 g de goma xantan | Pistilo |
| 10 ml de glicerina | Beaker |
| Agua purificada csp. | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 6 mg/ml puede realizarse con tabletas.

Vaciar 6 cápsulas de 100 mg y agregar 480mg de goma xantan, adicionar 10 ml de glicerina e ir mezclando hasta formar una pasta uniforme.

Seguir agitando y agregar 2.5 ml de agua, trasladarlo a una probeta graduada, realizar lavados al mortero y pistilo con jarabe simple y adicionarlo a la probeta hasta alcanzar un volumen de 100 ml.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Trasvasar a un recipiente plástico.

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR"

ESTABILIDAD

Esta readequación es estable por 7 días.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



OBSERVACIONES

Para la administración de esta preparación, puede mezclar con jarabe de chocolate en una relación 1:1 previo a administrar para enmascarar el sabor amargo de dicha readeacuación.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Allen Loyd V Jr (2003) "Phenitoín 6 – mg/mL Oral Liquid" Formulations, International Journal of Pharmaceutical Compounding, Vol. 7, No. 3 May/June

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



FENOBARBITAL (1 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|---|----------------------|
| 10 tabletas de fenobarbital de 60 mg | Mortero |
| 60 ml Ora-Sweet®, Ora-Plus® o jarabe simple | Pistilo |
| | Beaker |
| | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 1mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 10 tabletas de 60mg en un mortero hasta volverlo polvo fino.

Mezclarlo con 15ml de Ora-Sweet u Ora-Plus (donado, en su defecto utilizar jarabe simple), hasta formar una pasta uniforme, transferir a un recipiente plástico ámbar.

Realizar lavados de mortero y pistilo con 15 ml del pistilo y transferir al recipiente. Repetir este procedimiento hasta alcanzar un volumen de 60ml en el recipiente plástico ámbar.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR"

ESTABILIDAD

Esta readequación es estable por 115 días cuando se almacena en un recipiente plástico ámbar a temperatura ambiente.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



Si el vehículo se sustituye con jarabe simple, la readecuación es estable por 7 días.

OBSERVACIONES

Para la administración de esta preparación, puede mezclar con jarabe de chocolate en una relación 1:1 previo a administrar para enmascarar el sabor amargo de dicha readecuación.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- I. Johnson C., Cober M. (2007) "Stability of an extemporaneously prepared alcohol-free phenobarbital suspension." US National library of medicine, National Institute of Health. 15;64(6): 644-6

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REVISAR | Licenciada QF.Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



FUROSEMIDA

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|------------------------------|----------------------|
| 1 tableta de furosemida 40mg | Mortero |
| 100 ML jarabe simple | Pistilo |
| | Beaker |
| | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Triturar tabletas en el mortero hasta obtener un polvo fino.

Añadir poco a poco la solución de jarabe simple sin dejar de agitar.

Agregar un poco de jarabe para formar una pasta.

Realizar lavados en el mortero.

Agregar el resto de jarabe simple.

Agitar hasta obtener una solución homogénea.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Envase Protegido de la luz (Topacio) Plástico o de vidrio, bien sellado.

Colocar la identificación y la siguiente letyenda "agitar antes de usar"

ESTABILIDAD

Protegido del calor y luz directa, se mantiene estable por 7 días.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



REFERENCIA BIBLIOGRÀFICA

Taketomo, C. K., Hodding, J. H., & Kraus, D. M. (2012). "Pediatric & neonatal dosage handbook". Lexi-Comp, Hudson, OH.

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REVISAR | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



LAMOTRIGINA (1 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|--|----------------------|
| 1 tableta de lamotrigina de 100 mg | Mortero |
| 100 ml Ora-Sweet®, Ora-Plus® o jarabe simple | Pistilo |
| | Beaker |
| | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 1mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar una tableta de 100mg en un mortero hasta volverlo polvo fino.

Mezclarlo con pequeñas porciones de Ora-Sweet u Ora-Plus (donado, en su defecto utilizar jarabe simple), hasta formar una pasta uniforme.

Seguir agitando y trasladarlo a una probeta graduada, realizar lavados al mortero y pistilo con el vehículo y adicionarlo a la probeta hasta alcanzar un volumen de 100ml.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR", "MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ"

ESTABILIDAD

Esta readequación es estable por 91 días cuando se almacena en un recipiente plástico ámbar en un ambiente oscuro, o refrigerada.

Si el vehículo se sustituye con jarabe simple, la readequación es estable por 7 días.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Allen V Jr, (2006) "Lamotrigine 1mg/mL Oral suspensión" Formulations, International Journal of Pharmaceutical Compounding, May/June



Asociación Obras Sociales del
"Sancti Fratres"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



LANSOPRAZOL (3 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|--|----------------------|
| 10 cápsulas de lamotrigina de 30 mg | Beaker |
| 100 Ml de bicarbonato de sodio al 8.4% | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una solución oral de 3 mg/ml puede realizarse con cápsulas y bicarbonato de sodio.

Vaciar el contenido de 10 cápsulas de 30mg en un beaker, y añadir 100ml de bicarbonato de sodio al 8.4%, y mover constantemente hasta disolver el contenido (aproximadamente 15 minutos).

ENVASADO Y ETIQUETADO

Transferir el contenido a un recipiente ámbar.

Colocar identificación y la siguiente leyenda: "REFRIGERAR"

ESTABILIDAD

Esta readequación es estable por 48 horas a temperatura ambiente y 7 días cuando se almacena bajo condiciones de refrigeración.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Pediatric Drug Formulations, 4th ed., Cincinnati, Ohio USA: Harvey Whitney Books, 2000.

Lexi-comp's Clinical Reference Library. Version 2004, 4 Providence, RIUSA: Electronic Book Technologies, Inc. Lexi-comp Inc.



Asociación Obras Sociales del
"Santo Hermano Pedro"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF.Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



LEVETIRACETAM (50 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|--|----------------------|
| 10 tabletas de levetiracetam de 500 mg | Mortero |
| 100 ML Ora-Sweet®, Ora-Plus® o jarabe simple | Pistilo |
| | Beaker |
| | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 50mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 10 tabletas de 500mg en un mortero hasta volverlo polvo fino.

Mezclarlo con pequeñas porciones de Ora-Sweet u Ora-Plus (donado, en su defecto utilizar jarabe simple), hasta formar una pasta uniforme.

Seguir agitando y trasladarlo a una probeta graduada, realizar lavados al mortero y pistilo con el vehículo y adicionarlo a la probeta hasta alcanzar un volumen de 100ml.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Trasvasarlo a un recipiente plástico ámbar.

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR", "MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ"

ESTABILIDAD

Esta readequación es estable por 95 días cuando se almacena en recipientes ámbar plástico a temperatura ambiente o refrigerada.

Si el vehículo se sustituye con jarabe simple, la readequación es estable por 7 días.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Allen Loyd V Jr (2016) "Levetiracetam 50 – mg/mL Oral Suspension" Formulations, International Journal of Pharmaceutical Compounding, Vol. 20, No. 5 September/October

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF.Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



LEVOTIROXINA (25 mcg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|---------------------------------------|----------------------|
| 25 tabletas de levotiroxina de 25 mcg | Mortero |
| 40 ml de glicerol | Pistilo |
| Agua purificada csp. | Beaker |
| | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 25 mcg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 25 tabletas de 25 mcg en un mortero hasta volverlo polvo fino.

Mezclarlo con 10 ml de glicerol hasta formar una pasta uniforme.

Seguir agitando y trasladarlo a una probeta graduada, realizar lavados al mortero y pistilo con el vehículo y adicionarlo a la probeta hasta alcanzar un volumen de 40ml.

Adicionar agua hasta un volumen de 100 ml, agitar.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Trasvasarlo a un recipiente plástico ámbar.

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR" "MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ"

ESTABILIDAD

Esta readequación es estable por 8 días cuando se almacena refrigerada.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Allen Loyd V Jr (2007) "Levothyroxine 40 micro-g Oral Liquid" Formulations, International Journal of Pharmaceutical Compounding, May/June

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



METRONIDAZOL (50 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|---|---|
| 24 tabletas de metronidazol de 250 mg 120 MI Ora-Sweet©, Ora-Plus© o jarabe simple | Mortero Pistilo Beaker Probeta Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 50mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 24 tabletas de 250mg en un mortero hasta volverlo polvo fino.

Mezclarlo con pequeñas porciones de Ora-Sweet u Ora-Plus (donado, en su defecto utilizar jarabe simple), hasta formar una pasta uniforme.

Seguir agitando y trasladarlo a una probeta graduada, realizar lavados al mortero y pistilo con el vehículo y adicionarlo a la probeta hasta alcanzar un volumen de 120ml.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Trasvasarlo a un recipiente plástico.

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR".

ESTABILIDAD

Esta readequación es estable por 60 días cuando se almacena a temperatura ambiente o refrigerada.

Si el vehículo se sustituye con jarabe simple, la readequación es estable por 7 días.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Tatatamo, C., & Kraus, D. (2009). "Manual de Prescripción Médica". LEXI-COMP.

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REVISA | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



QUETIAPINA (40 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|-------------------------------------|----------------------|
| 40 tabletas de quetiapina de 100 mg | Mortero |
| 3 mg de silica gel micronizada | Pistilo |
| 100 mg de sacarina de sodio | Beaker |
| 100 mg de hidroxitolueno butilado | Probeta |
| 3 ML de aceite de menta | Varilla de agitación |
| 100 ML de aceite de almendras | |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 40mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 40 tabletas de 100 mg en un mortero hasta volverlo polvo fino.

Mezclar con 3 mg de silica gel micronizada, 100 mg de sacarina de sodio y 100 mg de hidroxitolueno butilado.

Mezclar con 30 ml de aceite de almendras y trasvasar a una probeta graduada, realizar lavados al recipiente con 20 ml de aceite de almendras y agregue 3 ml de aceite de menta. Adicionar aceite de almendras hasta alcanzar un volumen de 100 ml.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Trasvasarlo a un recipiente plástico ámbar.

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR", "MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ"

ESTABILIDAD

Esta readección es estable por 6 meses.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Allen Loyd V Jr (2011) "Quetiapine Fumarate 40 – mg/mL nonaqueous Oral Suspension" Formulations, International Journal of Pharmaceutical Compounding, Vol. 15, No. 4 July/August

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



RANITIDINA (15 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|-------------------------------------|----------------------|
| 10 tabletas de ranitidina de 150 mg | Mortero |
| 50 ml de agua purificada | Pistilo |
| Jarabe simple csp. | Beaker |
| | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 15 mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 10 tableta de 150 mg en un mortero hasta volverlo polvo fino.

Mezclarlo con 50 ml de agua purificada hasta que se disuelva completamente.

Seguir agitando y trasladarlo a una probeta graduada, realizar lavados al mortero y pistilo con jarabe simple y adicionarlo a la probeta hasta alcanzar un volumen de 150 ml.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR"

ESTABILIDAD

Esta readequación es estable por 7 días.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Allen Loyd V Jr (2007) Ranitidine Hydrochloride 15 – mg/mL Oral Liquid” Formulations, International Journal of Pharmaceutical Compounding, Vol. 11, No. 2 March/April



Asociación Obras Sociales del
"Sancti Fratres"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



TOPIRAMATO (6 mg / mL)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|---|----------------------|
| 6 tabletas de topiramato de 100 mg | Mortero |
| Gel de metil celulosa csp | Pistilo |
| 100 ML de Ora-Sweet®, Ora-Plus® o jarabe simple | Beaker |
| 10 ML de metilcelulosa 1% con parabenos (en caso de usar jarabe simple) | Probeta |
| | Varilla de agitación |

PROCEDIMIENTO

Para elaborar una suspensión oral de 6 mg/ml puede realizarse con tabletas.

Triturar 6 tabletas de 100mg en un mortero hasta volverlo polvo fino, agregar una pequeña cantidad de gel de metilcelulosa y mezclar hasta formar una pasta uniforme. Mezclarlo con pequeñas porciones de Ora-Sweet u Ora-Plus (donado)

NOTA: En caso de utilizar jarabe simple, usar 10ml de metilcelulosa 1% con parabenos y mezclar hasta formar una pasta uniforme.

Seguir agitando y trasladarlo a una probeta graduada, realizar lavados al mortero y pistilo con el vehículo y adicionarlo a la probeta hasta alcanzar un volumen de 100ml. Trasvasarlo a un recipiente plástico.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR" "REFRIGERAR".



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



ESTABILIDAD

Esta readequación es estable por 90 días cuando se almacena a temperatura ambiente o refrigerada.

Si no se utiliza el preservante de parabenos, la estabilidad disminuye a 7 días.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Nahata MC, Hipple TF (2004), "Pediatric Drug Formulations," 5th ed, p 253

Jew RK, Soo-Hoo W, Erush SC. (2010) "Extemporaneous Formulations for Pediatric, Geriatric, and Special Needs Patients". 2nd ed. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2010.

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



PREPARACIONES DERMATOLÓGICAS



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



**LOCIÓN DE BENZOATO DE BENCILO (AL
25%)**

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|-------------------------------|----------------------|
| 105 MI de TWEEN 80 | Beaker |
| 875 MI de Benzoato de bencilo | Varilla de agitación |
| 3,500 MI Agua destilada csp | Fco Plástico |

PROCEDIMIENTO

En un beaker, mezclar 105 MI de TWEEN 80 con 875 MI de benzoato de bencilo.

Agregar agua destilada y agitar vigorosamente.

Agregar en un fco plástico lavado con alcohol al 70%.

Realizar lavados al beaker hasta recoger todos los residuos y completar un volumen de 3.5L.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR"

ESTABILIDAD

1 mes de estabilidad a temperatura ambiente.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.



Asociación Obras Sociales del
"Sancti Fratres"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



LOCIÓN DE TOGA (HUMECTANTE)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|--------------------------|----------------------|
| 20 g de talco para bebé | Beaker |
| 20 g de óxido de zinc | Varilla de agitación |
| 20 Ml de glicerina | Fco plástico |
| 120 Ml de agua destilada | |

PROCEDIMIENTO

En un recipiente plástico, mezclar 20 g de talco con 20 g de óxido de zinc

Agregar 20 Ml de glicerina y mezclar hasta formar una pasta

Agregar agua hasta deshacer la pasta y obtener una forma líquida que será la forma final de la loción

Trasvasar a un recipiente plástico con cierre.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación

ESTABILIDAD

1 mes de estabilidad a temperatura ambiente.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.



Asociación Obras Sociales del
"Sancti Fratres"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



LOCIÓN ESPECIAL PARA PROBLEMAS DE ACNÉ

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|--|--|
| 100 MI de loción licor Hoffman 1.0 g de ácido salicílico 2.0 g de azufre precipitado | Beaker Varilla de agitación Fco plástico |

PROCEDIMIENTO

En un beaker, mezclar 1 g de ácido salicílico con 50 MI de loción Hoffman.

Agregar 2 g de azufre precipitado poco a poco, agitar constantemente hasta disolver completamente y agregar el resto de loción Hoffman

Trasvasar a un recipiente cerrado

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación

ESTABILIDAD

1 mes de estabilidad a temperatura ambiente.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.



Asociación Obras Sociales del
"Santo Hermano Pedro"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



LOCIÓN ESCABICIDA

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|--------------------------------|----------------------|
| 300 Ml de benzoato de bencilo | Beaker |
| 30 Ml de tween 80 | Varilla de agitación |
| 1 Ml de naranja de metilo | Fco plástico |
| 0.5 Ml de agua de azahares | |
| 1,200 Ml de agua destilada csp | |

PROCEDIMIENTO

En un beaker, mezclar 300 Ml de benzoato de bencilo con 600 Ml de agua destilada

Agregar 30 Ml de tween 80 y agitar hasta disolver

A la mezcla anterior, agregar 600 Ml de agua destilada y 1 Ml de naranja de metilo

Finalmente agregar agua de azahares

Trasvasar a un recipiente cerrado

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación

ESTABILIDAD

1 mes de estabilidad a temperatura ambiente.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.



Asociación Obras Sociales del
"Sancti Hermano Pedro"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



LOCIÓN AZUFRADA (ANTIACNÉICO)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 2.0 g de azufre precipitado | Beakers |
| 5.0 g de resorcina | Varillas de agitación |
| 10.0 ML de glicerina | Fco plástico |
| 30.0 ML de alcohol etílico al 70% | |
| 100.0 ML de agua de rosas | |

PROCEDIMIENTO

En un beaker, agregar 2.0 g de azufre precipitado a los 30 ML de alcohol y agitar lentamente hasta disolver

En un recipiente diferente, mezclar 10.0 ML de glicerina con 5.0 g de resorcina, y agitar hasta disolver

Luego, mezclar con la solución de azufre y alcohol

Finalmente agregar agua de rosas y agitar hasta obtener una solución homogénea

Trasvasar a un recipiente plástico

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación

ESTABILIDAD

1 mes de estabilidad a temperatura ambiente.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.



Asociación Obras Sociales del
"Sancti Fratres" de la Orden de los
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



LOCIÓN PARA VÍTILIGO

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 10.0 ML de esencia de bergamota | Beakers |
| 10.0 g de hidrato de cloral | Varillas de agitación |
| 95.0 ML de alcohol etílico al 70% | Fco plástico ámbar |
| 5.0 ML de éter | |

PROCEDIMIENTO

En un beaker, agregar 95 ML de alcohol al 70% y verter sobre el beaker 10 g de hidrato de cloral, agitar hasta disolver

A la solución agregar 10 ML de bergamota y a continuación agregar 5 ML de éter, y agitar hasta lograr una solución homogénea

Trasvasar a un frasco plástico ámbar

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación y etiqueta de "MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ"

ESTABILIDAD

1 mes de estabilidad a temperatura ambiente.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.



Asociación Obras Sociales del
"Santo Hermano Pedro"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



SOLUCIÓN DE GOLYTELY (LAXANTE)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|--------------------------------|-----------------------|
| 50.0 g de polietilenglicol | Balón aforado |
| 5.68 g de sulfato de sodio | Varillas de agitación |
| 1.68 g de bicarbonato de sodio | Fco plástico ámbar |
| 1.46 g de cloruro de sodio | Balanza analítica |
| 0.74 g de cloruro de potasio | |
| Agua destilada csp | |

PROCEDIMIENTO

Pesar cada una de las sales y colocar en un balón aforado con capacidad de 1 litro

Agregar agua destilada poco a poco, agitar constantemente hasta disolver todas las sales

Aforar hasta alcanzar el volumen de 1 litro

Transferir la solución a un recipiente cerrado

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación

ESTABILIDAD

Esta solución es estable por 48 horas



Asociación Obras Sociales del
"Santo Hermano Pedro"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



SOLUCIÓN DE VIOLETA GENCIANA (DESINFECTANTE EXTERNO)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|---------------------------------|-----------------------|
| 1.0 g de violeta genciana | Beaker |
| 10.0 ML de alcohol al 95% | Varillas de agitación |
| 100 ML agua desmineralizada csp | Fco plástico ámbar |
| | Balanza analítica |

PROCEDIMIENTO

Agregar 1 g de violeta genciana a 50 ML de agua desmineralizada y agitar hasta disolver

Agregar 10 ML de alcohol al 95% a la mezcla

Agregar 50 ML de agua desmineralizada y agitar

Trasvasar a recipiente plástico

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación

ESTABILIDAD

Esta solución es estable por 1 mes.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.



Asociación Obras Sociales del
"Sancti Hermano Pedro"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



SOLUCIÓN DE LUGOL (GERMICIDA Y FUNGICIDA)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|--|--|
| 1.0 g de yoduro de sodio 2.0 g de yoduro de potasio 100.0 ML de agua destilada csp | Beaker Varillas de agitación Fco plástico ámbar Balanza analítica |

PROCEDIMIENTO

Disolver las sales en agua destilada mediante agitación constante

Agregar agua destilada hasta alcanzar un volumen de 100 ML

Trasvasar a recipiente plástico

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación

ESTABILIDAD

Esta solución es estable por 1 mes.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



SOLUCIÓN SATURADA DE ÁCIDO BÓRICO (ANTIBACTERIANA)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|----------------------------------|-----------------------|
| 50.0 g de ácido bórico | Beaker |
| 1,000.0 ML de agua destilada csp | Varillas de agitación |
| | Fco plástico ámbar |
| | Balanza analítica |
| | Estufa |
| | Papel filtro |

PROCEDIMIENTO

Calentar 350 ML de agua destilada a punto de ebullición

Agregar 50.0 g de ácido bórico y agitar hasta disolver

Inmediatamente agregar agua destilada fría hasta alcanzar un volumen de 1,000 ML y agitar hasta alcanzar una solución homogénea

FILTRAR SI ES NECESARIO

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación y etiqueta de "REFRIGERAR"

ESTABILIDAD

Esta solución es estable por 15 días si la temperatura no excede los 20°C



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



TINTURA PARA MICOSIS DE PIES

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 5.0 ML de tintura oficial de yodo | Beaker |
| 3.0 g de ácido salicílico | Varillas de agitación |
| 90.0 ML de alcohol etílico al 70% | Fco plástico |

PROCEDIMIENTO

Agregar 3 g de ácido salicílico en 90 ML de alcohol etílico, agitar hasta disolver

Añadir 5 ML de tintura oficial de yodo, agitar hasta formar un líquido homogéneo

Trasvasar a un frasco plástico

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación

ESTABILIDAD

Esta solución es estable por 1 mes.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.



Asociación Obras Sociales del
"Sancti Hermano Pedro"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



CREMA ANTIPRURÍTICA PARA PICADURAS POR INSECTOS

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|-----------------------|---------------------|
| 0.3 g de mentol | Recipiente plástico |
| 0.5 g de tiamina | Balanza analítica |
| 100.0 g de crema fría | Mortero y pistilo |

PROCEDIMIENTO

Pesar 0.3 g de mentol y 0.5g de tiamina, agregarlos en un mortero y mezclarlos bien

Agregar 100 g de crema fría y mezclar constante y vigorosamente hasta lograr una mezcla homogénea

Colocar la preparación en un tarro.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación

ESTABILIDAD

Esta preparación es estable por 1 mes.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.



Asociación Obras Sociales del
"Sancti Fratres"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



CREMA PARA PRURITO SENIL

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|----------------------------|---------------------|
| 10.0 g de cloruro de sodio | Recipiente plástico |
| 33.0 g de crema fría | Balanza analítica |
| | Mortero y pistilo |

PROCEDIMIENTO

Pesar 10 g de cloruro de sodio y colocarlos en un mortero

Añadir 33 g de crema fría y mezclar homogéneamente con el polvo

Transferir todo a un recipiente hermético

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación

ESTABILIDAD

Esta preparación es estable por 1 mes.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.



Asociación Obras Sociales del
"Sancti Fratres"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



CREMA PARA MICOSIS SUPERFICIAL

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|--|---|
| 4.0 g de ácido benzoico 2.0 g de ácido salicílico 30.0 g de crema fría | Recipiente plástico Balanza analítica Mortero y pistilo |

PROCEDIMIENTO

Pesar 4 g de ácido benzoico y 2 g de ácido salicílico, ambas colocarlas en un mortero

Añadir 30 g de crema fría y mezclar con el polvo hasta obtener una mezcla homogénea

Transferirlo a un recipiente hermético

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación

ESTABILIDAD

Esta preparación es estable por 1 mes.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.



Asociación Obras Sociales del
"Sancti Hermano Pedro"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



PASTA LASSAR (ASTRINGENTE, ANTISÉPTICO Y PROTECTOR)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|---------------------------|---------------------|
| 300.0 g de almidón | Recipiente plástico |
| 300.0 g de óxido de zinc | Balanza analítica |
| 300.0 g de lanolina | Mortero y pistilo |
| 300.0 g de vaselina | Baño maría |
| 50.0 ML de aceite mineral | Estufa |
| | Mezcladora |

PROCEDIMIENTO

En el recipiente de baño maría colocar 300 g de lanolina, 300 g de vaselina y 50 ML de aceite mineral, fundir

Cuando se haya fundido, agregar 300 g de óxido de zinc y mezclar

Cuando se enfríe, agregar 300 g de almidón y mezclar hasta lograr homogeneidad en la mezcla

NORA: PARA MEJORES RESULTADOS UTILIZAR UNA MEZCLADORA

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación y etiqueta "MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE"

ESTABILIDAD

Esta preparación es estable por 1 mes.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



POMADA DE UREA (HIPERQUERATOSIS)

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|---------------------|---------------------|
| 30.0 g de urea | Recipiente plástico |
| 100.0 g de vaselina | Balanza analítica |
| | Mortero y pistilo |
| | Baño maría |
| | Estufa |

PROCEDIMIENTO

Fundir 100 g de vaselina y luego poner a enfriar a temperatura ambiente

En un mortero, triturar 30 g de urea

Cuando la vaselina esté a punto de solidificarse agregar los 30 g de urea molida y mezclar vigorosamente

Transferir a un recipiente hermético

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación y etiqueta "MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE"

ESTABILIDAD

Esta preparación es estable por 1 mes.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



Asociación Obras Sociales del
"Santo Hermano Pedro"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



VEHÍCULOS



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



AGUA DE MENTA

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 15 g de talco | Recipientes plástico de un litro |
| 950.0 MI de esencia de menta | Varilla de agitación |
| 1,000 MI de agua destilada csp. | Papel filtro o algodón |

PROCEDIMIENTO

En un recipiente de 1 litro de capacidad, mezclar 15 g de talco con 2 MI de esencia de menta.

Agregar 250 MI de agua destilada y agitar.

DEJAR EN REPOSO POR UN DÍA

Completar el volumen a 1,000 MI y filtrar con una torunda de algodón o papel filtro.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR"

ESTABILIDAD

Tiene una estabilidad de 7 días a temperatura ambiente.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.



Asociación Obras Sociales del
"Santo Hermano Pedro"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



JARABE SIMPLE

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|------------------------------------|-----------------|
| 2,500.0 g de azúcar molida | Balanza |
| 3,000.0 MI de agua desmineralizada | Pichel plástico |
| 4.0 g de benzoato de sodio | Estufa |
| 15.0 g de ácido cítrico | Olla |
| | Gasa |
| | Embudo |
| | Beakers |

PROCEDIMIENTO

Pesar 2,500 g de azúcar molida y colocar en un pichel

NOTA: SI EL AZÚCAR ES MUY FINA AGREGAR UN EXCESO

Calentar 3,000 MI de agua desmineralizada

De los 3,000 MI, tomar 1,000 MI en un beaker y verter el azúcar molida, agitando constantemente para lograr una mejor disolución

Enfriar la solución

A continuación, en un beaker, disolver 4 g de benzoato de sodio en 10 MI de agua desmineralizada y agitar hasta diluir

A continuación, en un beaker, disolver 15 g de ácido cítrico en 10 MI de agua desmineralizada y agitar hasta diluir



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



Verter ambos preservantes en el recipiente de agua con azúcar cuando dicha solución se haya enfriado

Sin dejar de agitar, verter 500 ML más de agua desmineralizada en el pichel y agitar para ir logrando la disolución total del azúcar, y proceder en verter los 480 ML de agua desmineralizada restantes

Verter el jarabe en un recipiente hermético, pasándolo previamente por un embudo con gasa para filtrar las impurezas del azúcar

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR"

ESTABILIDAD

Tiene una estabilidad de 1 mes a temperatura ambiente

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.

"Procedimiento de elaboración de formas farmacéuticas: Elaboración de jarabes" PN/L/FF/004/00. Formulario Nacional 2003.

| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REVISAR | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



POMADA BLANCA

| MATERIAS PRIMAS | MATERIALES |
|--------------------------|---------------------|
| 50.0 g de cera de abejas | Baño maría |
| 950.0 g de petrolato | Estufa |
| | Recipiente plástico |

PROCEDIMIENTO

Tomar 50 g de cera y fundirlos en baño maría

Cuando la cera esté fundida, agregar 950 g de petrolato y mezclar vigorosa y constantemente hasta fundición

ENVASADO Y ETIQUETADO

Colocar identificación y las siguientes leyendas "AGÍTESE ANTES DE USAR"

ESTABILIDAD

Tiene una estabilidad de 7 días a temperatura ambiente.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Manual de Preparaciones Farmacéuticas del Laboratorio de Producción, Farmacia Interna del Hospital Roosevelt, Guatemala. Julio 2008.



Asociación Obras Sociales del
"Sancti Fratres"
Frailes Franciscanos
La Antigua Guatemala



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



| ACTIVIDAD | NOMBRE | FECHA |
|-----------|------------------------------------|----------|
| ELABORA | Laura Antonia de Jesús Ajcet Reyes | 05/02/19 |
| REvisa | Licenciada QF. Eleonora Gaitán | 18/03/19 |
| APRUEBA | Licenciada QF. Fancy Rojas | 27/03/19 |



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



ANEXO 1

FÓRMULAS PARA LA PREPARACIÓN DE READECUACIONES PEDIÁTRICAS

FÓRMULA NO. 1: Número de tabletas

$$\# \text{ Tabletas} = \frac{\text{Dosis} * \text{Frecuencia} * \text{Días de tratamiento}}{\text{Concentración de la tableta}}$$

Es necesario verificar que los días de tratamiento no excedan a los días de estabilidad del medicamento, de lo contrario utilizar la siguiente fórmula.

$$\# \text{ Tabletas} = \frac{\text{Dosis} * \text{Frecuencia} * \text{Días de estabilidad}}{\text{Concentración de la tableta}}$$

FÓRMULA NO. 2: Mililitros de jarabe

$$\text{mL de Jarabe} = \frac{\# \text{ tabletas} * \text{concentración de la tableta} * 3 \text{ ml o } 5 \text{ ml}}{\text{Dosis}}$$

La cantidad de mililitros a utilizar dependerá del medicamento a readecuar para facilitar su administración.