



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA EL DESARROLLO DEL
ÁREA DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE
FARMACIA DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL
DOCENTE RIOBAMBA

Trabajo de titulación presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: Diana Estefanía Portilla Andrade

TUTORA: Dra. Adriana Rincón

Riobamba-Ecuador

2016

DERECHOS DE AUTOR

©2016, Diana Estefanía Portilla Andrade

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

CERTIFICACIÓN

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Trabajo de titulación certifica que el trabajo de investigación: “ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA EL DESARROLLO DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE RIOBAMBA” de responsabilidad de la señorita egresada, Diana Estefanía Portilla Andrade ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de titulación, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Dra. Adriana Rincón

**DIRECTOR DE TRABAJO
DE TITULACIÓN**

Dra. Elizabeth Escudero

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

BQF. Cecilia Toaquiza

PRESIDENTA DEL TRIBUNAL

DOCUMENTALISTA

SISBIB ESPOCH

DERECHOS INTELECTUALES

Yo, Diana Estefanía Portilla Andrade soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en esta Tesis y el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado pertenece a la Escuela Superior Politécnica De Chimborazo

DIANA ESTEFANÍA PORTILLA ANDRADE

DEDICATORIA

A Dios por haberme permitido culminar con éxitos la carrera, brindarme salud y derramar sobre mí todas las bendiciones recibidas a lo largo de mi vida.

A mi madre, por el apoyo incondicional y su entrega total hacia la familia, por enseñarme lo importante de la responsabilidad y que todo es posible con esfuerzo y dedicación.

A mi hijo Ernesto, por ser esa bendición y ese impulso para culminar mis metas con éxito, por llenar mis días de alegría con sus locuras y por el inmenso amor que me regala.

A mi abuelita Luz, que desde el cielo me cuida y guía mi camino.

A mi familia por apoyarme en mis momentos difíciles y ayudarme en todo lo que han podido.

Diana

AGRADECIMIENTO

Primero quiero agradecer a Dios por darme la sabiduría necesaria para enfrentar todos los retos que a lo largo de la carrera se han presentado y por todas las oportunidades que me ha regalado durante el transcurso de mi vida.

A mi madre, gracias por la paciencia y por el apoyo incondicional para cada actividad a lo largo de mi vida académica.

A mi padre por a pesar de la distancia contribuir a mi desarrollo como profesional.

A mi familia por el apoyo incondicional.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y a los docentes de la Escuela de Bioquímica y Farmacia, quienes impartieron sus conocimientos para contribuir a mi formación tanto personal como profesional.

A la Unidad de Docencia e Investigación y al servicio de Farmacia del Hospital Provincial General Docente de Riobamba por darme la oportunidad de realizar en esta institución de salud mi trabajo de titulación; al personal de enfermería por la acogida y colaboración para realizar este proyecto.

Mis más sinceros agradecimientos a la Dra. Adriana Rincón y a la Dra. Paola Villalón, por su paciencia y guía para que este proyecto se desarrolle de mejor manera.

Diana

Tabla de contenido

PORTADA.....	i
DERECHOS DE AUTOR	ii
CERTIFICACIÓN.....	iii
DERECHOS INTELECTUALES	iv
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTO	vi
RESUMEN.....	xiv
INTRODUCCIÓN	1

CAPITULO I

1.	MARCO TEÓRICO	4
1.1.	Farmacia Hospitalaria.....	4
1.2.	Farmacotecnia.....	4
1.3.	Unidad de Farmacotecnia	5
1.4.	Superficies Recomendadas.....	6
1.5.	Farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles.....	7
1.5.1.	<i>Instalaciones.....</i>	8
1.5.2.	<i>Materiales</i>	10
1.5.3.	<i>Procedimientos para la obtención de las diferentes formas farmacéuticas</i>	11
1.5.3.1.	<i>Formas farmacéuticas líquidas.....</i>	11
1.5.2.3.	<i>Formas farmacéuticas sólidas</i>	13
1.6.	Farmacotecnia de formas farmacéuticas estériles	14
1.6.1.	<i>Niveles de riesgo de contaminación bacteriana de PME.....</i>	15
1.6.2.	<i>Infraestructura de la Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV).....</i>	18
1.6.3.	<i>Ambiente controlado</i>	19

1.6.4.	<i>Medicamentos Parenterales</i>	20
1.6.5.	<i>Nutrición Parenteral</i>	21
1.6.5.1.	<i>Tipos de Nutrición Parenteral</i>	21
1.6.5.2.	<i>Componentes de la Nutrición Parenteral</i>	22
1.6.5.3.	<i>Función del Farmacéutico en la valoración de NP</i>	24
1.6.5.4.	<i>Preparación de la Nutrición Parenteral</i>	25
1.7.	Personal	26
1.8.	Documentación	30

CAPÍTULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO	31
2.1.	Establecimiento de la línea base	31
2.1.1.	<i>Observación</i>	32
2.1.2.	<i>Entrevistas</i>	32
2.2.	Redacción de la guía para el desarrollo del área de Farmacotecnia	33
2.3.	Socialización de la guía para el desarrollo del área de farmacotecnia ..	33

CAPÍTULO III

3.	MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	
3.1.	Establecimiento de la línea base	34
3.1.1.	<i>Observación en el servicio de Farmacia</i>	34
3.1.1.1.	<i>Instalaciones y espacio físico del área de Fraccionamiento</i>	35
3.1.1.2.	<i>Materiales del área de Fraccionamiento</i>	37
3.1.1.3.	<i>Procesos elaborados por el área de Fraccionamiento</i>	39
3.1.1.4.	<i>Análisis retrospectivo de registros de fraccionamiento</i>	39
3.1.2.	<i>Observación de la preparación de productos estériles</i>	42

3.1.2.1.	<i>Espacio físico</i>	43
3.1.2.2.	<i>Asepsia para la preparación</i>	45
3.1.2.3.	<i>Técnica de preparación de medicamentos parenterales</i>	47
3.1.2.3.1.	<i>Manipulación de medicamentos contenidos en ampollas</i>	47
3.1.2.3.2.	<i>Preparación de medicamentos estériles contenidos en viales.</i>	48
3.1.2.4.	<i>Análisis de la preparación de las mezclas intravenosas y la nutrición parenteral.</i>	49
3.1.3.	<i>Análisis de las entrevistas</i>	55
3.2.	Redacción de la Guía para el desarrollo del área de Farmacotecnia.....	56
3.3.	Socialización de la guía en el H.P.G.D.R.	58
CONCLUSIONES		59
BIBLIOGRAFÍA		62
ANEXOS		67

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1.	Superficies recomendadas para el área de Farmacotecnia	6
Tabla 2-1.	Formas farmacéuticas no estériles	7
Tabla 3-1.	Lista de materiales básicos establecidos por organismos regulatorios ecuatorianos.....	10
Tabla 4-1.	Requerimiento hídrico según el peso del paciente.....	22
Tabla 5-1.	Requerimientos de macronutrientes.....	23
Tabla 6-1.	Requerimientos de electrolitos por edad.....	24
Tabla 7-1.	Requerimientos de oligoelementos en nutrición parenteral	24
Tabla 8-1.	Momentos del lavado de manos por la OMS.....	28
Tabla 1-3.	Productos elaborados por el servicio de farmacia del H.P.G.D.R.	34
Tabla 2-3.	Evaluación aplicada a las instalaciones del área de Fraccionamiento del H.P.G.D.R.....	36
Tabla 3-3.	Lista de chequeo aplicado sobre los materiales del área de Fraccionamiento del H.P.G.D.R.....	38
Tabla 4-3.	Medicamentos preparados en Pediatría y Cirugía	43
Tabla 5-3.	Procedimiento para la nutrición parenteral	50
Tabla 6-3.	Lista de chequeo empleada para la evaluación de la técnica de preparación de la nutrición parenteral.....	53

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-1.	Distribución del área de Farmacotecnia.....	7
Gráfico 2-1.	Plano de cuarto limpio adecuado para PME de riesgo bajo y medio.....	17
Gráfico 3-1.	Plano de cuarto limpio adecuado para PME de riesgo alto	18
Gráfico 4-1.	Esquema completo de una unidad de mezclas intravenosas	19
Gráfico 5-1.	Diagrama de cabinas de flujo laminar horizontal y vertical	20
Gráfico 6-1.	Técnica del lavado de manos establecido por la OMS	28
Gráfico 7.1.	Técnica del lavado quirúrgico de manos establecido por la OMS	29
Gráfico 1-3.	Espacio del área de fraccionamiento	36
Gráfico 2-3.	Insumos de área de Nutrición Parenteral	51
Gráfico 3-3.	Área de preparación de Nutrición Parenteral.....	52
Gráfico 4-3.	Preparación de nutrición parenteral en el servicio de Cirugía	52
Gráfico 5-3.	Contenido de la guía planteada.....	57

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-3. Número de fraccionamientos por servicio durante Julio 2013- Marzo 2015	40
Figura 2-3. Número de solicitudes de fraccionamiento por medicamento	40
Figura 3-3. Análisis comparativa del número de dosis fraccionadas en los años 2013 y 2014	41
Figura 4-3. Preparaciones observadas por servicio.....	42
Figura 5-3. Resultados de la utilización de un área específica para la preparación de medicamentos inyectables.	45
Figura 6-3. Cumplimiento de la técnica del lavado de manos antes de la preparación de medicamentos estériles.	46
Figura 7-3. Resultados del uso de elementos de bioseguridad y maquillaje.....	46

INDICE DE ANEXOS

Anexo A.	Guía utilizada durante la observación de las preparaciones de medicamentos contenidos en ampolla	67
Anexo B.	Guía utilizada durante la observación de las preparaciones de medicamentos parenterales en polvo contenidos en viales.....	68
Anexo C.	Guía utilizada durante el proceso general de la preparación de Nutrición Parenteral.. ..	69
Anexo D.	Guía utilizada durante la aplicación de la técnica para la obtención de preparaciones de Nutrición Parenteral.	70
Anexo E.	Guía pautada para la entrevista al personal de farmacia.....	71
Anexo F.	Guía pautada para la entrevista al personal de enfermería.....	74
Anexo G.	Guía para el desarrollo del área de Farmacotecnia en el Servicio de Farmacia del H.P.G.D.R.....	76

RESUMEN

El objetivo de esta investigación es la elaboración de una guía para el desarrollo del área de Farmacotecnia dentro del servicio de Farmacia del Hospital Provincial General Docente de Riobamba. Los servicios farmacéuticos hospitalarios van encaminados a la mejora de la atención primaria de salud, implementando procesos de apoyo como la preparación de medicamentos estériles y no estériles dentro del servicio de farmacia y bajo la supervisión. Esta guía es el producto de la evaluación realizada sobre las condiciones de preparación, empleando observación directa, entrevistas al personal responsable y recolección de datos por medio de listas de chequeo comparativas con las normativas correspondientes. Se constató espacios inadecuados y carentes de equipamiento necesario para garantizar la esterilidad y calidad de los productos estériles y espacios funcionales pero no acordes con las normativas para productos no estériles. Además se encontraron riesgos de contaminación cruzada, debido a manipulaciones inadecuadas y sin protocolos establecidos, como consecuencia de las numerosas responsabilidades del personal de enfermería, el cual considera beneficiosa y segura la creación de una Unidad de Mezclas Intravenosas que se encuentre bajo la responsabilidad del farmacéutico. Con estos resultados y basándose en las normativas vigentes, se estructuró la guía conformada por capítulos enfocados en los requerimientos exigidos para cada tipo de formulación y adaptados a las necesidades del hospital. Concluyendo que la realización de este proyecto contribuyó a fomentar la participación activa del farmacéutico en la atención primaria de salud, al proveer una mejor calidad de vida del paciente, a través de la preparación de productos farmacéuticos personalizados. Se recomienda al personal directivo del Hospital Provincial General Docente la implementación de áreas acondicionadas para la preparación segura de formulaciones estériles y no estériles.

PALABRAS CLAVE

<FARMACIA HOSPITALARIA>, <FARMACOTECNIA>, <UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS>, <ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD>, <HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA>, <RIOBAMBA (CANTÓN)>

SUMMARY

The objective of this research is the elaboration of a guide for the development of the area of Pharmacotechnics within the pharmacy service in the General Provincial Hospital of Riobamba. The pharmacist services at the hospital are aimed at improving the primary health attention, implementing supportive processes such as the preparation of sterile and non-sterile medication into the pharmacy service and under the supervision. This guide is the product of the evaluation made about the conditions of preparation, using direct observation, interviewing the responsible personnel and collecting data by means of comparative checklists with the corresponding regulations. Inadequate spaces were found and the lack of necessary equipment in order to guarantee sterility and quality of sterile products and functional spaces but not in accordance with regulation for non - sterile products. Beside, risk of contamination was founded, and due to inadequate manipulations and without established protocols, as a consequence of the numerous responsibilities of the nursing staff, which it is considered beneficial and safe the creation of an Intravenous Mixing Unit which is under the responsibility of the pharmacist. With these results and bases on current regulations, the guide was made up for chapters focused in the requirements required for each type of formulation and adapted to the hospital needs. Concluding that the implementation of this project contributed to fomented the active participation of the pharmacist in the primary attention of health, providing a better quality of life of a patient, through the preparation of customized pharmaceutical products. It is recommended to the management staff of the General Provincial Hospital the implementation of conditioned areas for the safe preparation of sterile and non- sterile formulations.

KEY WORDS:

<HOSPITAL PHARMACY>, <PHARMACOTECNIA>, <UNIT OF INTRAVENOUS MIXTURES>, <PRIMARY HEALTH ATTENTION>, <GENERAL PROVINCIAL HOSPITAL OF RIOBAMBA>, <RIOBAMBA (CANTON)>

INTRODUCCIÓN

La farmacia hospitalaria es un servicio encargado de la adquisición, dispensación y control del uso de racional de medicamentos principalmente de origen industrial, empleados en pacientes ambulatorios y hospitalizados, tratando en lo posible de resolver todas las necesidades farmacoterapéuticas del paciente. Sin embargo, no en todos los casos éstas necesidades son solventadas con medicamentos comerciales, requiriéndose elaborar y adaptar nuevas formulaciones a los requerimientos concretos de los pacientes.

Actualmente, se pretende establecer un sistema de salud basado en directrices de atención primaria de salud (APS), cuyo objetivo es ofrecer un servicio integral para todos los individuos y familias de la comunidad con medios aceptables para ellos y con su entera participación, a un costo asequible tanto para la comunidad como para el país (OMS, 2008, http://www.who.int/topics/primary_health_care/es/).

Los servicios farmacéuticos tienen un rol muy importante en la atención primaria de salud, ya que los medicamentos son considerados como los insumos prioritarios para poder alcanzar un nivel máximo de salud con un enfoque en el cuidado directo del paciente (Organización Panamericana de la Salud, 2013, p. 1).

Para lograr el objetivo de la APS, la OPS (Organización Panamericana de la Salud) señala el planteamiento de nuevas estrategias, que a pesar de no estar relacionadas directamente con el paciente, aportan significativamente a la mejora de la calidad de su atención.

A pesar de las nuevas propuestas establecidas por las organizaciones internacionales de salud, la mayoría de las farmacias enfocan sus actividades únicamente en la gestión de suministro de medicamentos, sin considerar que cada paciente requiere una terapia específica. Con el fin de facilitar la personalización de dosis, la OPS establece procesos de apoyo como la formulación y elaboración de preparaciones magistrales y el re-empacado de medicamentos (Organización panamericana de la Salud, 2013, p. 5).

Todas las actividades relacionadas con la preparación de medicamentos están bajo la responsabilidad del farmacéutico que como especialista en la preparación de formas farmacéuticas, es el asesor de la personalización de terapia farmacológica, dispensando medicamentos con elevados niveles de calidad, seguridad y eficacia.

El Ministerio de Salud del Ecuador ha emitido varias normas en las que se respalda la creación de áreas para la preparación de medicamentos. La Ley Orgánica de Salud establece la

implementación de estrategias dentro del servicio de farmacia que permitan y faciliten el acceso a los medicamentos preparados bajo la denominación de “fórmulas magistrales”. Algunas características de infraestructura y materiales empleados en éstas zonas se mencionan en el Reglamento de control de establecimientos farmacéuticos del Ecuador.

Además, los beneficios de la creación de áreas para preparación de formas farmacéuticas estériles y no estériles son numerosos, principalmente porque ofrece mayor disponibilidad al momento de la elección de medicamentos por parte del prescriptor y la garantía de fármacos seguros y eficaces, preparados bajo normas de buenas prácticas de fabricación por el profesional especializado. De igual manera, permiten la optimización de los tiempos del personal de enfermería, pues al no dedicarse a la preparación de medicamentos parenterales centra su atención al mejor cuidado del paciente.

El Hospital Provincial General Docente de Riobamba (H.P.D.G.R.) es una institución de salud pública, cuyo servicio de farmacia con respecto a sus responsabilidades farmacotécnicas realiza exclusivamente el re-empacado o fraccionamiento de dosis medicamentosas. A pesar de la necesidad de la preparación de fórmulas magistrales y tomando en consideración que un alto porcentaje de pacientes hospitalizados que requieren en su mayoría la administración de medicamentos parenterales, no existen áreas acondicionadas para la elaboración de éstas preparaciones, incluso la responsabilidad sobre la preparación de medicamentos estériles de uso parenteral dentro del hospital es del personal de enfermería, excluyendo al farmacéutico de esta importante responsabilidad atribuida por todos los organismos internacionales de salud y por tanto no permitiendo su participación activa dentro del equipo de salud en este aspecto.

Por todo lo anteriormente mencionado se ha planteado la elaboración de una guía para el desarrollo del área de Farmacotecnia como parte del servicio de Farmacia del H.P.G.D.R. con el fin de contribuir a dar cumplimiento con la normativa correspondiente, permitiendo la mejora de la terapia farmacológica de los pacientes y su calidad de vida.

OBJETIVO GENERAL

- Elaborar una guía para el desarrollo del área de farmacotecnia en el Servicio de Farmacia del Hospital Provincial General Docente de Riobamba.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Generar línea base para determinar las condiciones de preparación de las mezclas intravenosas y los requerimientos de formas farmacéuticas no estériles individualizadas dentro del hospital.
- Estructurar cada uno de los capítulos de la guía para el desarrollo del área de Farmacotecnia en función de los resultados obtenidos y requerimientos internacionales.
- Socializar el documento con el personal de Farmacia y los directivos del hospital.

CAPITULO I:

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Farmacia Hospitalaria

El servicio de farmacia de un hospital es el encargado del uso de medicamentos para pacientes ambulatorios y hospitalizados, por lo tanto es el responsable de la selección, adquisición, conservación, preparación, dispensación y distribución de medicamentos correctamente prescritos (Molina, 2013, p.6).

Al ser el servicio de farmacia el encargado de la disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces, enfocándose en mejorar la calidad de vida de los pacientes y siguiendo los lineamientos de los servicios farmacéuticos enfocados en la Atención Primaria de Salud, se ve imprescindible la creación de sistemas de apoyo para tratar de solventar en su totalidad las necesidades terapéuticas de los pacientes.

Por lo dicho anteriormente, es importante la evolución de los servicios farmacéuticos hospitalarios, adecuando áreas acondicionadas para la preparación de medicamentos, la cual es una actividad exclusiva del farmacéutico.

1.2. Farmacotecnia

La elaboración y preparación de los medicamentos constituye una actividad que ha tenido un gran avance en los últimos años, con el desarrollo de la industria farmacéutica se ha reducido la personalización de dosis en la terapia farmacológica de los pacientes. Sin embargo, la farmacotecnia es considerada una de las funciones fundamentales que un servicio de Farmacia debe ofrecer en un hospital (Piñeiro et al, 2011a: p. 7).

La Farmacotecnia puede definirse como una ciencia que estudia las diversas manipulaciones de un medicamento o materia prima para poder ser administradas en la dosis prescrita por el médico, en condiciones que garantice su correcta utilización (Piñeiro et al, 2011b: p. 7).

La farmacotecnia hospitalaria es un servicio de apoyo y de innovación en la calidad de la atención farmacéutica con la máxima calidad y optimización de recursos.

1.3. Unidad de Farmacotecnia

La principal actividad de la Unidad de Farmacotecnia es la elaboración y control de preparados no estériles, pudiéndose incluirse en esta área la preparación de formas farmacéuticas estériles. Estos dos tipos de formulaciones son considerados como formulaciones magistrales, ya que se trata de preparaciones individualizadas para un paciente, considerando los ajustes necesarios para cubrir sus requerimientos terapéuticos. Actualmente se considera que la formulación magistral tiene una gran cantidad de ventajas (Valdivia y Álamo, 2000: pp.131-132):

- Permite la asociación de varios medicamentos en una sola fórmula, personalizando la dosis.
- Permite la dilución de medicamentos o fármacos en los vehículos apropiados (dosificaciones no existentes en el mercado, principalmente para pediatría o cuando se requiere una vía de administración especial)
- Facilita la elaboración correcta de formulaciones de baja estabilidad como mezclas intravenosas, nutrición parenteral o medicamentos citostáticos.
- Si existen pacientes con problemas de sensibilización se podría prescindir un excipiente en las preparaciones extemporáneas o reemplazarlo por otro.

El espacio físico y las dimensiones del área de Farmacotecnia dependerán de las necesidades y requerimientos del hospital, mientras que las instalaciones y materiales requeridos deben estar de acuerdo al tipo de formulaciones a realizarse.

De manera general se puede decir que una unidad de farmacotecnia hospitalaria realiza las siguientes preparaciones (Molero y Acosta, 2002a: p.26):

- Fórmulas Magistrales
- Fórmulas Normalizadas
- Re-embudo de medicamentos
- Terapia Intravenosa.- Incluyendo mezclas intravenosas y nutrición parenteral.
- Nutrición Enteral.

1.4. Superficies Recomendadas

Las dimensiones del área de Farmacotecnia se relacionan con el número de camas del hospital al que pertenezca, tal como puede observarse en la Tabla 1-1. (Molero y Acosta, 2002b: p.26).

Tabla 1-1. Superficies recomendadas para el área de Farmacotecnia

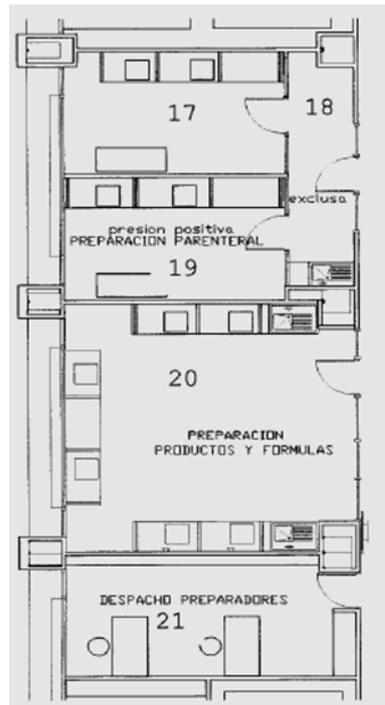
ÁREAS	NÚMERO DE CAMAS DEL HOSPITAL		
	250	600	1000
Farmacotecnia para formulaciones no estériles	20m ²	30m ²	45m ²
Área de análisis y control	15m ²	25m ²	25m ²
Farmacotecnia para formulaciones estériles	8m ²	10m ²	15m ²

Fuente: (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2003: p.6)

Para el desarrollo y preparación de las diferentes formulaciones, la unidad de Farmacotecnia debe encontrarse dividida en dos secciones **Fuente:** (Molero y Acosta, 2002a: p.15):

- Farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles (Farmacotecnia propiamente dicha)
- Farmacotecnia de formas farmacéuticas estériles (Unidad de Mezclas Intravenosas)

En el gráfico 1-1 puede observarse la distribución del área de farmacotecnia recomendada a través de un plano detallado de las diferentes subáreas (Molero y Acosta, 2002a: p.15).



- Subárea 17:** Citostáticos
- Subárea 18:** Antesala de las cabinas de la unidad de terapia intravenosa
- Subárea 19:** Unidad de mezclas para la administración endovenosa
- Subárea 20:** Farmacotecnia (formas farmacéuticas no estériles)
- Subárea 21:** Sala de despacho de: mezclas intravenosas, citostáticos y farmacotecnia

Gráfico 1-1. Distribución del área de Farmacotecnia

Fuente: (Molero y Acosta, 2002a: p.15)

1.5. Farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles

El área de Farmacotecnia tiene una zona específica para la elaboración y control de formas farmacéuticas no estériles, entendiéndose por éstas a aquellas que permiten una carga microbiana limitada (Palomino, p.2), es decir, no requieren una completa esterilidad durante su preparación o acondicionamiento, procurando el mínimo de contaminación posible. Los tipos de formas farmacéuticas que se incluyen en esta área se muestran en la tabla 2-1.

Tabla 2-1. Formas farmacéuticas no estériles

Forma farmacéutica	Tipo
Sólidas	Polvos
	Tabletas
	Cápsulas
Semi.sólidas	Cremas
	Ungüentos
	Óvulos
	Supositorios

Líquidos	Jarabes
	Suspensiones

Fuente: (Palomino, p.2)

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

Las actividades a realizarse en el área de farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles incluyen la preparación de fórmulas magistrales y normalizadas, con el fin de elaborar medicamentos que la industria farmacéutica no ofrece o la manipulación de fármacos existentes en el mercado para adaptarlos a las necesidades de los pacientes (Portero et al., 1993: p.1), principalmente se elaboran bajo las formas farmacéuticas orales y tópicas. Es importante, señalar las definiciones establecidas para estos términos:

- **Fórmula magistral.-** Es un medicamento preparado para un paciente específico, con el fin de cumplir la indicación terapéutica, en donde se detallan la composición o la mezcla de sus ingredientes. Este tipo de formulaciones son preparadas según normas técnicas y científicas empleadas en el arte farmacéutico (Piñeiro et al., 2011: p.14). La formulación magistral es un aporte del farmacéutico para resolver necesidades posológicas y galénicas (Méndez, 2010: p.16).
- **Fórmula oficial.-** Es un medicamento que no necesita receta médica para su dispensación, es utilizado para el tratamiento terapéutico de síntomas menores, de uso general para el hospital. Como ejemplo la vaselina salicílica (para la eliminación de callos y durezas) y solución de sulfato de cobre (como antiséptico y astringente) (Farmacia Merino, 2015: <http://www.farmaciamerino.com/laboratorio/preparados-oficinales>).

La organización y el funcionamiento del servicio de Farmacotecnia van a depender de las necesidades farmacológicas de los pacientes pero sobre todo de la disponibilidad tanto de personal, espacio y equipos del hospital que integren.

1.5.1. Instalaciones

El espacio físico a requerir, como ya se mencionó anteriormente se relaciona con el número de camas y las formas farmacéuticas que se van manipular, éste debe ser lo suficientemente amplio para poder evitar confusión o contaminación de las formulaciones (Arias et al., 2002, p.475).

Algunas características de estaciones que debe tener el área de farmacotecnia son (Arias et al., 2002, p.475):

- a) Superficie de trabajo amplia, impermeable y lisa, que sea de fácil limpieza y resistente a los colorantes o desinfectantes.
- b) Pila de agua caliente y fría, que cumpla con las características del literal a., que posea un sifón antiretorno.
- c) Área diferenciada para colocar utensilios y materiales que deben limpiarse.
- d) Soporte horizontal que impida las vibraciones en las superficies donde se ubica la balanza, ya que se puede alterar la calibración de la balanza.
- e) Espacio para la redacción de documentos, donde se encuentren documentos reglamentarios y fuentes bibliográficas para consulta.
- f) Estanterías y armarios con espacio suficiente para mantener protegidos de la luz y del polvo las preparaciones y la materia prima.

Dentro del área de Farmacotecnia deben distinguirse 2 zonas:

- **Zona de preparación y almacenamiento.-** Debe ser utilizada para éste fin, tener una buena iluminación, además de controlar algunos sistemas como ventilación y calefacción, y si es posible la instalación de un aire acondicionado que evite la degradación de algunas formulaciones o productos químicos (USP 30, 2007, p.362).
- **Zona almacenamiento.-** debe ser un área diferenciada, que garantice la calidad y estabilidad de las preparaciones (USP 30, 2007, p.362).

Algunos detalles arquitectónicos técnicas referentes al material de pisos, paredes, techos y puertas para el área de Farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles se detallan en la Guía de Acabados Interiores para Hospitales del Ecuador, estas recomendaciones garantizando la fácil limpieza de las instalaciones y el mantenimiento de las características externas del área (Prado et al., 2013, p.5).

La limpieza y desinfección debe realizarse según lo descrito en procedimientos estandarizados, utilizando agua que cumpla con normas establecidas en reglamentos sobre agua potable de la Protección Ambiental. Mientras que para la preparación de fórmulas magistrales debe utilizarse agua purificada, y en algunos casos equipos y utensilios deben ser enjuagados con esta agua (USP 30, 2007, p.362).

1.5.2. *Materiales*

De manera general, el Reglamento de Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos refiere una lista de materiales básicos para utilizar en esta sección del área de farmacotecnia, los mismos que se muestran en la Tabla 3-1.:

Tabla 3-1. Lista de materiales básicos establecidos por organismos regulatorios ecuatorianos

Materiales
- Escritorio.
- Mesa de trabajo con superficie de material incorruptible y provisto de anaqueles.
- Anaquel para etiquetas y archivos para fórmulas magistrales.
- Anaquel con llave para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.
- Refrigerador en funcionamiento.
- Recipiente para almacenar agua destilada.
- Cocineta eléctrica.
- Balanza de sensibilidad más menos 0.001 g.
- Probetas graduadas.
- Vasos de precipitación.
- Embudos de vidrio.
- Agitadores de vidrio.
- Espátulas de acero inoxidable.
- Envases adecuados y limpios para despachar las prescripciones.

Fuente: (Reglamento de Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos, 2015, p. 12)

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

De igual manera, esta información puede complementarse con los equipos establecidos por la Sociedad Española de Farmacia hospitalaria, la cual provee un concepto más amplio para la elaboración de diferentes formas farmacéuticas. Entre los materiales y equipos establecidos se encuentran (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2001, p. 9):

- ✓ Balanza conjuntamente con los registros de los pesos.

- ✓ Recipientes resistentes al calor y agitación o recipiente de vidrio o plástico (vaso de precipitados, matraz aforado...)
- ✓ Espátulas de acero inoxidable.
- ✓ pH-metro
- ✓ Microondas o fuente calefactora.
- ✓ Filtro clarificante o papel de filtro.
- ✓ Agitador mecánico de velocidad regulable o varillas de vidrio.
- ✓ Material de acondicionamiento adecuado (frascos de vidrio o plástico).

1.5.3. Procedimientos para la obtención de las diferentes formas farmacéuticas

Los procedimientos varían en función del tipo de forma farmacéutica que se va a preparar, a continuación se explican los procedimientos generales para las formas farmacéuticas más utilizadas. Dichos procedimientos deben adaptarse a las materias primas que se van a utilizar.

1.5.3.1. Formas farmacéuticas líquidas

Es importante recalcar que dentro de las formas farmacéuticas líquidas más utilizadas se encuentran las soluciones, jarabes y suspensiones.

a) Soluciones.- Son preparaciones líquidas en las que se encuentra disuelto uno o varios principios activos, dispersos molecularmente en un disolvente apropiado para dichos compuestos. Los excipientes usados en estas formulaciones dependen del lugar de apelación, ya que existen soluciones en la piel (lociones), por vía rectar (edemas), etc. (Romero y Gallardo, http://datateca.unad.edu.co/contenidos/152001/Liquiditas_1.pdf) (Verges, 2012, p.176)

Procedimiento

A continuación se enumera la secuencia de pasos establecidos de una manera general para la preparación de soluciones, éste procedimiento debe modificarse de acuerdo a las sustancias a preparar (Cumbreño y Pérez, 2004, p.158).

- 1) Pesar o medir los componentes a incorporar a la formulación

- 2) Mezclar las $\frac{3}{4}$ partes del solvente con el principio activo y agitar hasta la disolución. Se puede someter a calor la mezcla para facilitar dicha disolución, siempre y cuando el principio activo no se deteriore por factores externos e incrementar un cosolvente en principios activos insolubles en un determinado solvente.
- 3) Si es necesario añadir los conservantes y componentes minoritarios (correctores de olor, sabor o antioxidantes, espesantes) y procurar su completa disolución.
- 4) En base al aspecto de la solución, filtrar en caso de considerar necesario y completar el volumen hasta el especificado para la formulación.
- 5) Limpiar el área y los materiales utilizados de acuerdo a los procedimientos estandarizados de limpieza

b) Jarabes.- Es una solución acuosa, dulce y viscoso. Su concentración de sacarosa es de alrededor de 64% en peso. A esta solución se le agregan sustancias aromatizantes y el o los principios activos, colocados en envases multidosis (Cumbreño y Pérez, 2004, p. 143).

Procedimiento

De manera general los pasos a seguir en la elaborar de jarabes en el área de Farmacotecnia Hospitalaria son (Cumbreño y Pérez, 2004, p. 143):

- 1) Pesar los componentes necesarios para la formulación
- 2) Agregar en el agua con agitación constante los conservantes y la sacarosa hasta su disolución completa y un aspecto homogéneo.
- 3) Adicional correctores de sabor si la formulación lo requiere, y si la disolución no tiene un aspecto homogéneo utilizar un agitador de turbina.
- 4) Filtrar el jarabe mediante un filtro clarificante.
- 5) Adicionar el principio activo, tomando en cuenta su solubilidad en agua o en otro tipo de solvente.
- 6) Limpiar los materiales o equipos según lo establezcan los procedimientos.

c) Suspensiones.- Es una formulación líquida, que posee un aspecto turbio o lechoso, está preparado por principios activos sólidos e insolubles, dispersos un vehículo acuoso adecuado (Verges, 2002, p.176).

Procedimiento

Los pasos a seguir para preparar una suspensión de manera general en el área de Farmacotecnia son (Cumbreño y Pérez, 2004, p. 152):

- 1) Pesar los diferentes componentes a utilizar en la formulación.
- 2) Someter al calor la cantidad de agua purificada necesaria para la formulación, en caso de ser necesario.
- 3) Adicionar los conservantes
- 4) Adicionar los conservantes y con agitación hasta obtener la disolución completa de sus componentes.
- 5) Añadir el agente humectante y los principios activos cuando la disolución anterior alcance la temperatura de 25-30 °C,
- 6) Añadir a la fase anterior el agente floculante, si procede.
- 7) A la formulación anterior añadir un agente floculante en caso de ser necesario.
- 8) Adicionar un agente viscozante en caso de ser necesario, agitar hasta obtener una formulación con aspecto homogéneo.
- 9) Adicionar el agua necesaria para completar el volumen requerido y homogenizar.
- 10) Limpiar los materiales o equipos según lo establezcan los procedimientos.

1.5.2.3. *Formas farmacéuticas sólidas*

Dentro de este tipo de formas farmacéuticas se incluyen las tabletas y los polvos, los cuales son elaborados con mayor frecuencia en el área de Farmacotecnia donde se realizan formas farmacéuticas sólidas.

a) Tabletillas o comprimidos sólidos.- Son formas farmacéuticas obtenidas por la compresión de principios activos con los excipientes necesarios para corregir el sabor y mantener la integridad del comprimido.

Procedimiento

- 1) Pesar todos los principios activos y los excipientes necesarios para la formulación a preparar.

- 2) En caso de ser necesario tamizar y desagregar los componentes de la formulación, comprobando el peso después de realizar este proceso.
- 3) Mezclar el volumen de todos los componentes y homogenizar por alrededor de 15 minutos.
- 4) Colocar en la tableteadora, la cual antes debe estar limpia y desinfectada.

b) Polvos.- Formas farmacéuticas compuestas por una o varias sustancias, que han sido trituradas o molidas finamente para su administración externa o interna (Verges, 2012, p.175).

Procedimiento

Generalmente los polvos se obtienen a partir de comprimidos, por lo tanto antes de realizar los cálculos correspondiente para alcanzar la dosis solicitada, se debe pesar el comprimido original y proceder a triturarlo lo más diminuto y homogéneo posible, para al final pesar la cantidad de polvo que los cálculos nos indiquen.

1.6. Farmacotecnia de formas farmacéuticas estériles

El farmacéutico es el profesional responsable de la preparación, elaboración y la dispensación de medicamentos estériles que cuenten con una adecuada composición, estabilidad, pureza y sobre todo esterilidad, acondicionadas e identificadas de forma correcta, de tal modo que evite o minimice los posibles errores en la administración al paciente (Inajara, 2002, p. 487).

La mayoría de medicamentos parenterales, a diferencia de los medicamentos orales o tópicos, requieren manipulaciones antes de su administración, que incluye una disolución o la adición a soluciones de gran volumen, procurando mantener las condiciones iniciales, es decir, estabilidad, esterilidad y compatibilidad medicamentosa (Inajara, 2002, p. 487). Para alcanzar este objetivo, es necesario centralizar la preparación de medicamentos estériles dentro del Servicio de Farmacia .La consecución de esta centralización se obtiene a través de la creación de un espacio adecuado y acondicionado para el manejo de estos medicamentos, de tal modo que garanticen las características de esterilidad de éstas formulaciones. Dicha área constituye la Unidad o Central de Mezclas Intravenosas, la cual brinda principalmente 3 tipos de ventajas (Inajara, 2002, p. 487):

- **Técnica:** Asegurando la asepsia, estabilidad física y química, conservación de las preparaciones, contribuyendo así con la reducción de errores de medicación.
- **Asistencial:** Participación activa del farmacéutico en el equipo de salud, contribuyendo a la individualización de la posología, además, la estandarización de las preparaciones reducen el errores de medicación referentes a la técnica de elaboración.
- **Económica:** Optimización de recursos.

Es importante destacar que al manipular los medicamentos comerciales de uso parenteral, con el fin de cambiar una dosificación o individualizar la cantidad de medicamento a ser administrada a un determinado paciente, nos referimos a una preparación magistral estéril (PME), pues se adaptan los medicamentos a las necesidades específicas de un paciente.

1.6.1. Niveles de riesgo de contaminación bacteriana de PME

Según la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) del 2007 establece que una preparación magistral estéril puede sufrir principalmente 2 tipos de contaminaciones (USP, 2007, p. 367):

1. Contaminación microbiana, es decir microorganismos, esporas y endotoxinas.
2. Contaminación física y química, con sustancias químicas o materias físicas extrañas.

Además de las mencionadas anteriormente, se incluye contaminación con sustancias derivados del personal u objetos no estériles utilizados en estas preparaciones, y principalmente condiciones ambientales inapropiadas dentro del ambiente de manipulación de estos medicamentos (USP, 2007, p. 367).

Según la USP existen 3 niveles de riesgo:

1. PME DE RIESGO BAJO.- Incluye únicamente la manipulación de transferencia, medición y mezclado de medicamentos estériles. Estas manipulaciones se limitan a (USP, 2007, p. 368):

- La apertura aséptica de ampollas
- La perforación de tapones estériles de viales con agujas y jeringas estériles
- La transferencia de líquidos estériles contenidos en jeringas estériles a dispositivos de administración estéril y envases estériles de otros productos.

Estas preparaciones estériles deben realizarse con una manipulación aséptica, además de un ambiente controlado con aire tipo clase ISO 5, cuya concentración de partículas de tamaño 0,5 µm o más, es de máximo 3520 por m³ de aire.

Igualmente se establecen aspectos necesarios para garantizar la calidad de este tipo de preparaciones (USP, 2007, p. 368).

- ✓ Desinfección y control de calidad habitual del aire del área de preparación con el fin de para disminuir la contaminación microbiana, manteniendo una calidad de aire ISO clase 5.
- ✓ Personal que prepara las PME usando correctamente los elementos de bioseguridad para proteger las preparaciones libres de contaminación.
- ✓ Control visual de las PME para asegurar la ausencia de partículas en las soluciones, fugas en los viales con la información y etiquetado correcto).

2. PME de Riesgo Medio.- Consideradas así aquellas preparaciones en donde se combinan pequeñas dosis de productos estériles en una determinada formulación para uno o varios pacientes administradas en múltiples ocasiones (USP, 2007, p. 368).

Además se consideran de riesgo medio cuando ocurren algunas de las siguientes situaciones (USP, 2007, p. 368):

- El proceso de preparación incluye manipulaciones asépticas complejas, no solo la transferencia de volumen de un medicamento.
- La preparación requiere una duración prolongada, que puede incluir la competición la disolución o lograr un mezclado homogéneo, como por ejemplo en la nutrición parenteral.
- Las formulaciones no contengan compuestos bacteriostáticas de amplio espectro y se administren por varios días con un dispositivo de infusión implantado o en forma externa.

Los procedimientos para garantizar la calidad de las PME de riesgo mediano son los mismos utilizados para las PME de riesgo bajo y, además, una prueba de llenado con medios de cultivo, estas deben realizarse en forma anual o con una frecuencia adaptada a las condiciones del área (USP, 2007, p. 368).

De igual manera, las manipulaciones de bajo y medio riesgo deben realizarse en un área con calidad de aire tipo ISO 5, para lo cual es imprescindible el uso de una cabina de flujo laminar.

En el grafico 2-1 puede observarse un plano que detalla la distribución de un cuarto limpio adecuado para las PME de este tipo.

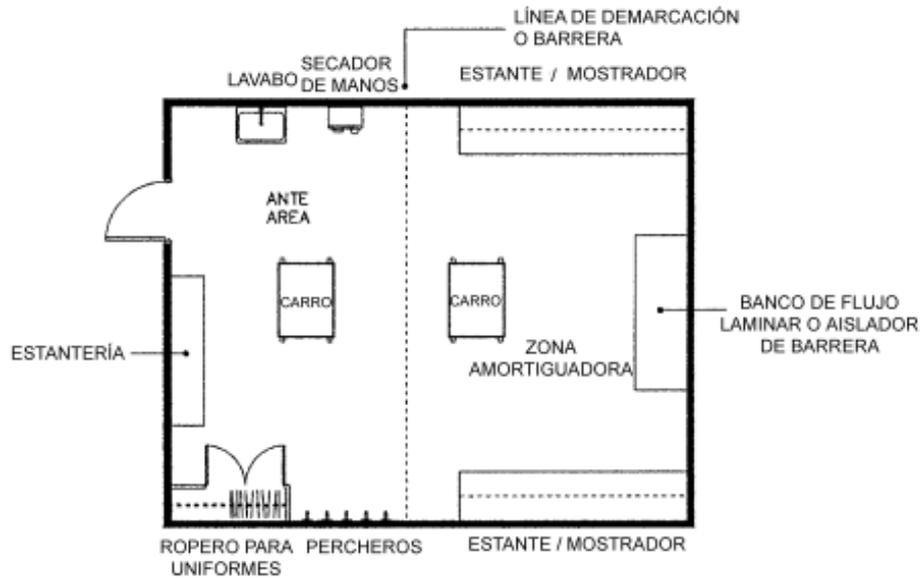


Gráfico 2-1. Plano de cuarto limpio adecuado para PME de riesgo bajo y medio

Fuente: (USP, 2007, p. 368)

3. PME de Riesgo Alto.- Consideradas así cuando cumple las siguientes condiciones de preparación (USP, 2007, p. 369):

- Los componentes, mezclas estériles o dispositivos de preparación que estén expuestos a una calidad de aire inferior a la ISO clase 5, así como el almacenamiento de envases que hayan sido abiertos total o parcialmente durante la preparación de productos estériles.
- Las preparaciones no estériles expuestas durante 6 horas o más.
- No se verifica las etiquetas o la documentación de los proveedores, para constatar la pureza química y la concentración en envases abiertos.

Para garantizar la calidad de las preparaciones de éste tipo se debe tomar en consideración las recomendaciones de los dos niveles de riesgo anteriores.

En el gráfico 3-1 se representa un plano correspondiente a un cuarto limpio adecuado para PME de riesgo alto.

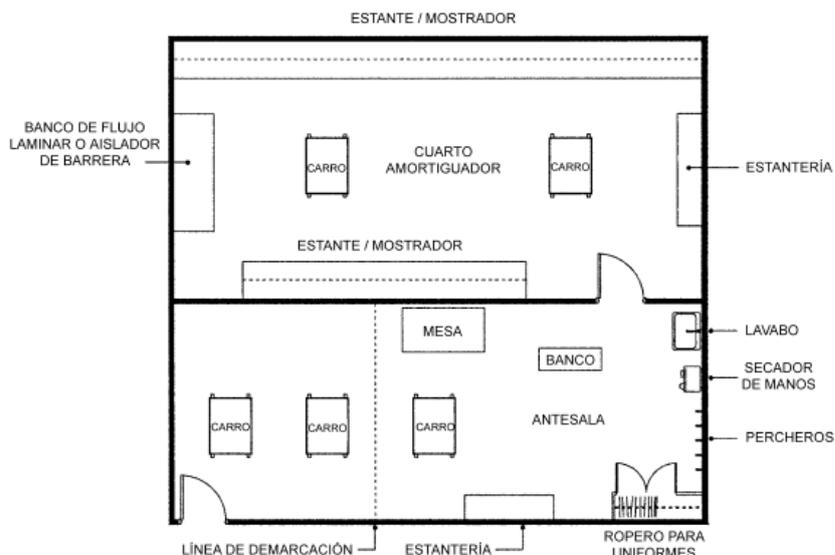


Gráfico 3-1. Plano de cuarto limpio adecuado para PME de riesgo alto

Fuente: (USP, 2007, p. 368)

1.6.2. *Infraestructura de la Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV)*

La unidad de mezclas intravenosas (UMIV) debe estar diseñada de tal manera que exista una conexión apropiada entre sus áreas, para poder evitar contaminación por flujos de aire. La UMIV debe tener las siguientes áreas (Montenegro, 2016, pp. 2-7):

- a) **Área de preparación.-** Área limpia con ambiente controla, destinado únicamente a la preparación de medicamentos parenterales.
- b) **Área de limpieza y descontaminación.-** En esta zona se realizará la desinfección de materiales e insumos necesarios para cada preparación.
- c) **Vestuario.-** Empleado para la higienización del personal.
- d) **Área de dispensación.-** área usada para la entrega de las preparaciones junto con la información requerida para cada formulación.

En el gráfico 4-1. Se presenta un esquema donde se reflejan las correspondientes subáreas de una UMIV.

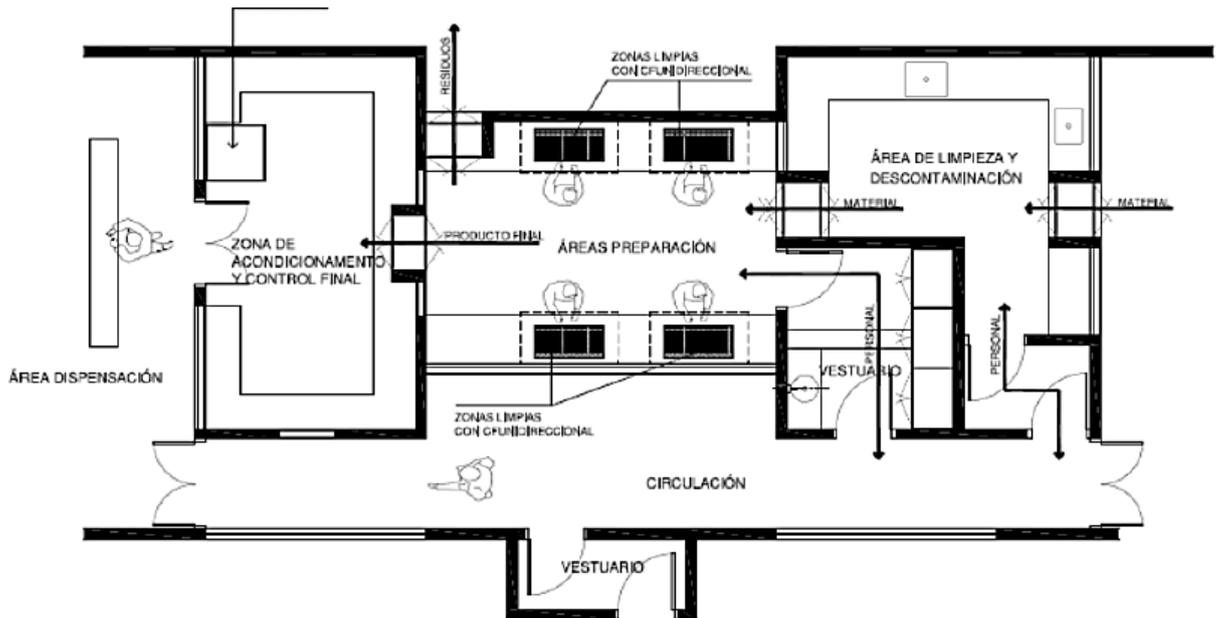


Gráfico 4-1. Esquema completo de una unidad de mezclas intravenosas

Fuente: (Montenegro, 2016, p.20)

1.6.3. Ambiente controlado

Para controlar un ambiente de preparación aséptico, el principal equipo requerido es una cabina laminar, la cual debe mantenerse siempre en perfecto estado y en continua limpieza y desinfección.

La OMS define a una cabina de flujo laminar como “un equipo diseñado para conservar un área de trabajo libre de partículas o de probables contaminantes que puedan afectar un producto” La protección se obtiene con la combinación de elementos como ventiladores o filtros, y procesos físicos que impulsan el aire contaminado y generan aire limpio (OPS, 2002, p.1).

- **Cabina de flujo horizontal.-** Es un equipo donde el aire es aspirado por un pre filtro antes de pasar por un filtro HEPA, el cual es impulsado horizontalmente través de la superficie de trabajo de la campana, diseñadas para la preparación de compuestos intravenosos como las nutriciones parenterales (Montenegro, 2016, p.9).
- **Cabina de flujo laminar vertical.-** También conocida como cabina de seguridad biológica, en este tipo de cabinas el aire es aspirado a través de un pre filtro, para luego atravesar el filtro HEPA, el cual es soplado verticalmente sobre la superficie de la

campana, creando una cortina de aire estéril que protege a la muestra, al operador y al ambiente, usado en compuestos citostáticos (Montenegro, 2016, p.9).

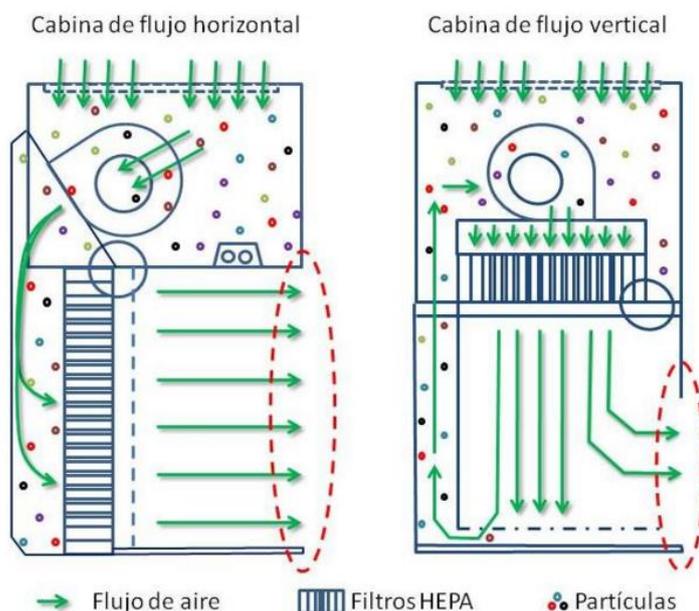


Gráfico 5-1. Diagrama de cabinas de flujo laminar horizontal y vertical

Fuente: (Torres, 2010, <http://seguridadbiologica.blogspot.com/2010/02/las-cabinas-de-flujo-laminar-no-son-de.html>)

1.6.4. Medicamentos Parenterales

Los medicamentos a ser administrados por vía parenteral se encuentran en diversas presentaciones y formas farmacéuticas, en todos los casos deben ser estables, estériles, libre de pirógenos o partículas extrañas, tratando de mantener estas características en todo el proceso de preparación y administración de los mismos.

- **Ampolla.-** Es un contenedor de vidrio de medicamento líquido para administración parenteral, que requiere la ruptura de su cuello para la aspiración mediante una jeringuilla, esta transferencia la hace susceptible a contaminación.
- **Vial.-** Es un envase de forma de cilíndrica que contiene generalmente un fármaco en polvo para reconstituir, o en forma líquida para administración de múltiples dosis.

- **Mezclas Intravenosas.-** es la combinación de uno o más principios activos disueltos en un vehículo apropiado, como el agregado de diferentes medicamentos a soluciones de gran volumen (Mato, 2002, p.258).

La manipulación de estos medicamentos, reconstitución, dilución o mezcla se debe realizar bajo condiciones asépticas en áreas limpias.

1.6.5. Nutrición Parenteral

La nutrición parenteral es un suplemento terapéutico para mantener o recuperar el estado nutricional de un paciente, cuando los alimentos no pueden ser suministrados por vía enteral, utilizando una mezcla de macro y micronutrientes combinados en porciones adecuadas y ajustadas a los requerimientos nutricionales del paciente (Montenegro, 2016, p. 77). La Nutrición Parenteral se usa en pacientes que han sufrido operaciones del tracto digestivo o con el síndrome de intestino corto, bebés prematuros.

1.6.5.1. Tipos de Nutrición Parenteral

La Nutrición Parenteral puede clasificarse de acuerdo a su composición y a su vía de administración.

Por *su composición* se clasifica en:

- **Nutrición Parenteral Total.-** Es aquella nutrición que contiene todos los nutrientes necesarios para solventar los requerimientos de un paciente (Montenegro, 2016, p. 78).
- **Nutrición Parenteral Parcial.-** Es la nutrición utilizada como complemento a una alimentación enteral insuficiente. En este tipo de nutrición no se requiere el aporte de la totalidad de los nutrientes que el paciente requiera (Montenegro, 2016, p. 78).

Por *la vía de administración* se clasifica en:

- **Nutrición Parenteral Central.-** es la nutrición administrada por vía central, es decir por accesos venosos de mayor calibre como la vena cava superior. Estas formulaciones deben tener osmolaridades mayores a 900 mOsm (Montenegro, 2016, p. 78).
- **Nutrición Parenteral Periférica.-** es aquella que se administra por vías venosas periféricas, siendo de corta duración y para pacientes con requerimientos nutricionales bajos, pues por esta vía puede administrarse mezclas de hasta 900 mOsm, ya que concentraciones altas pueden causar irritación en el epitelio venoso (Molina, 2013, p.22).

1.6.5.2. Componentes de la Nutrición Parenteral

La nutrición parenteral es una solución de agua, aminoácidos, hidratos de carbono, lípidos, electrolitos, vitaminas y elementos traza, para una administración de 12 a 24 horas, para satisfacer las carencias de macro y micronutrientes (Martinuzzi y Kliger, 2015, pp.6-7).

La formulación de la nutrición parenteral debe calcularse en función del tipo (críticos, pediátricos, geriátrico), estado físico (talla, peso, gasto energético basal) y grado de estrés del paciente.

La nutrición parenteral está compuesta por macro y micronutrientes, que son los aportes nutricionales que el ser humano necesita en mayor o menor cantidad. Los macronutrientes son:

- **Agua.-** Es un componente indispensable en la nutrición parenteral, para determinar el aporte hídrico se debe valorar signos que muestren deshidratación, hipernatremia, edema o sobrecarga hídrica. Para calcularlos requerimientos debe considerarse las condiciones hidroelectrolíticas, factores hormonales, funcionamiento renal, y medidas antropométricas del paciente (Nuñez, 2011, p.38).

Tabla 4-1. Requerimiento hídrico según el peso del paciente

Peso	Requerimiento
1-10 kg	100 ml/kg
11-20 kg	1000 ml más 50 ml por cada kg > 10 kg
>20 kg	1500 ml más 20 ml por cada kg > 20 kg
Superficie Corporal	1500-1800 ml/m ² /día

Fuente: (Nuñez, 2011, p.38)

- **Aminoácidos.-** Cumplen funciones estructurales, catalíticas, y de transmisión nerviosa. El organismo utiliza entre 18 y 21 aminoácidos para poder realizar la síntesis proteica de manera normal. Los pacientes pediátricos tienen superiores requerimientos proteicos por su constante crecimiento (Molina, 2013, p.28). El aporte calórico de aminoácidos es de 4 kcal/g.
- **Carbohidratos.-** Los carbohidratos son la principal fuente de obtención de energía para que el organismo desarrolle sus funciones correctamente, el carbohidrato administrado en la nutrición parenteral es la glucosa, utilizando una concentración entre 30 y 50%. Cada gramo de glucosa aporta 3,4 kcal (Ortiz et al., 1999, p. 360-361). La tolerancia a la infusión depende de la condición metabólica del paciente, secreción de insulina y la oxidación de la glucosa, empezando a infundir de 5 a 7 mg/kg/min, alcanzando como máximo una administración de 120 ml/kg/día (Nuñez, 2011, p.39).
- **Lípidos.-** Son nutrientes muy importantes por su elevado valor energético, incluyendo vitaminas liposolubles y ácidos grasos esenciales. Se debe tener precaución con estos compuestos en pacientes con insuficiencia hepática, pancreatitis y neonatos. Generalmente las emulsiones lipídicas están compuestas por triglicéridos estabilizados con fosfolípidos de huevo (Nuñez, 2011, p.38).

Comercialmente existen 2 tipos de soluciones lipidas, una compuesta únicamente de triglicéridos, y la otra que posee 50% triglicéridos y 50% ácidos graos esenciales, la prescripción dependerá de la necesidad del paciente (Nuñez, 2011, p.38).

Tabla 5-1. Requerimientos de macronutrientes

Nutriente	Niños	Adultos
Carbohidratos	3-4 g/Kg/d	2 -6 g/Kg/ d
Proteínas	1-1,25 g/Kg/d	0,8-1,5 g/Kg/d
Lípidos	1-2 g/Kg/d	0,7-1,5 g/Kg/d

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

Fuente: (Molina, 2013, pp. 27-28)

Los micronutrientes adicionados a la formulación de nutrición parenteral son:

- **Electrolitos.-** Los aportes inorgánicos o electrolitos, sodio, potasio, fosforo, magnesio, calcio, cloro con administrados según sus requerimientos observados en valores séricos.

Las necesidades clínicas varían según las condiciones del paciente, su función renal, balance hídrico (Nuñez, 2011, p.40).

Tabla 6-1. Requerimientos de electrolitos por edad

Electrolitos	Adultos(mmol/día)	Pediatría y neonatología
Sodio	60-120	2-4
Potasio	60-120	2-4
Cloro	105-175	2-3
Fósforo	10-15/1000Kcal de glucosa	1-1,5mmol/kg
Magnesio	5-15	0,3-0,5
Calcio	3-5	2,5-4 prematuros
Acetato	70-150	

Fuente: (Molina, 2013, p.34)

- **Oligoelementos.-** Es recomendable la inclusión de estos elementos en la nutrición para evitar carencias de los mismos, los oligoelementos son componentes de enzimas (Molina, 2013, p. 34).

Tabla 7-1. Requerimientos de oligoelementos en nutrición parenteral

Oligoelemento	Adultos (mg/día)	Pediatria (mcg/kg/día)	Neonatología (mcg/día)	
			A término	Prematuro
Zinc	3,4	100	100-200	400-600
Cobre	1-1,2	20	10-20	20
Manganeso	0,3-0,5	2-10	2-10	2-10
Cromo	0.010	0,14-0,2	0,14-0,2	0,114-0,2
Selenio	0,050	3	10	4,5

Fuente: (Molina, 2013, p.34)

1.6.5.3. Función del Farmacéutico en la valoración de NP

El profesional farmacéutico es parte fundamental dentro del equipo de salud para la valoración nutricional en todas sus etapas.

1. Validación de la prescripción, el farmacéutico es el encargado de revisar, interpretar, analizar y validar la prescripción médica para la elaboración de una Nutrición Parenterales.

2. Valoración Clínica, aquella que está relacionada con la bioquímica del paciente. Se debe realizar atención farmacéutica a los pacientes que requieran asistencia nutricional intensiva.

3. Valoración Química, relacionados con la composición y sus características. Por lo tanto, el farmacéutico debe:

- ✓ Analizar la compatibilidad entre macro y micro nutrientes.
- ✓ Evaluar la formulación de la prescripción médica en cuanto a su adecuación, concentración realizando los cálculos necesarios.
- ✓ Preparar la Nutrición Parenteral utilizando técnicas asépticas y apropiadas que aseguren: compatibilidad físico-química, esterilidad, apirogenicidad y ausencia de partículas.
- ✓ Determinar el plazo de validez para cada NP, establecidos en criterios de control de calidad.

1.6.5.4. Preparación de la Nutrición Parenteral

La OMS establece la responsabilidad del farmacéutico hospitalario en la preparación de la nutrición parenteral, el procedimiento general de estas preparaciones involucra (Molina, 2013, p.8):

- Selección, análisis y adquisición de los insumos requeridos para la elaboración de la NP
- Desarrollar procedimientos de formulación, elaboración y control de aspectos físico-químicos, galénicos y microbiológicos
- Coordinar y preparar la NP, o supervisar la preparación, formulación y dispensación de la NP en la central de mezclas intravenosas
- Evaluar la calidad de los procedimientos relacionados con la elaboración de las nutriciones parenterales.
- Garantizar el correcto muestreo de la Nutrición Parenteral preparada para el posterior análisis microbiológico

1.7. Personal

La calidad de las preparaciones realizadas en el servicio de Farmacotecnia depende del compromiso y formación de las personas que laboran en ésta área. Por lo tanto se recomienda que exista un número suficiente de personal que sea cualificado para las funciones que le competen (Caseus et al., 2014, p.12).

Se considera al farmacéutico como el mejor profesional sanitario cualificado para la elaboración o preparación de medicamentos, por lo tanto, en el Servicio de Farmacotecnia será el principal responsable técnico de dichas actividades dentro de un hospital, así como también de la formación del personal implicado en actividades relacionadas con las formulaciones (Caseus et al., 2014, p.12).

El personal del área del Farmacotecnia debe ser exclusivo para la preparación de formulaciones, en caso de no ser elaborados por el farmacéutico, serán al menos supervisados por éste profesional, disponiendo así de más tiempo para la revisión, creación y actualización de metodologías (Arias et al., 2002, p.476).

a) Cualificación del personal

La elaboración de medicamentos en un hospital requiere formación propia para esta actividad, por lo tanto el personal de ésta área debe:

- Conocer a plenitud las responsabilidades y tareas designadas.
- Informar anomalías o inconformidades relacionadas con los procedimientos de preparación o elaboración
- Comprender las metodologías de elaboración o fichas técnicas
- Adaptarse a situaciones laborales nuevas creadas como consecuencia de cambios en tecnología y organización de ésta área.
- Colaborar con el equipo de trabajo para cumplir los objetivos asignados (Piñeiro et al., 2011, pp.19-20).

b) Capacidades del personal de Farmacotecnia

Como se mencionó anteriormente el personal que labore dentro del área de Farmacotecnia debe tener las siguientes competencias y capacidades: (Piñeiro et al., 2011, p. 20)

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

c) Formación e higiene del personal

Las técnicas higiénicas constituyen una fuente muy necesaria al momento de mantener la calidad de las formulaciones, al igual que la capacitación constante del personal.

La Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria emitida por el MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD de España (Caseus et al., 2014, pp. 12-13) menciona puntos importantes relacionados con la higiene y la formación del personal que prepare medicamentos:

- El farmacéutico encargado del área de preparación debe impartir formación inicial y continua suficiente para el personal implicado en la preparación o manipulación directa de las formulaciones.
- Formular y disponer procedimientos estandarizados de normas de higiene y vestimenta para el personal, adecuada a las actividades y el lugar donde vaya a realizar la preparación.
- Tomar precauciones con el personal con enfermedades infecciones o con heridas abiertas para evitar la contaminación del producto.
- Para proteger de contaminar a los productos y al área de preparación está prohibido comer, fumar o beber en las instalaciones del área.

Adicionalmente el personal encargado de la preparación de medicamentos estériles, es decir en la UMIV debe tener conocimientos en técnicas asépticas de manipulación de medicamentos,

además, de mayor énfasis en el aseo de las instalaciones y normas higiénicas personales, partiendo de un correcto lavado de manos.

Lavado de manos.- Es la principal práctica de prevención de infecciones y contaminación dentro de un hospital, por lo que la OMS ha establecido protocolos que deben cumplirse por todo el personal que trabaja en atención primaria de salud.



Gráfico 6-1. Técnica del lavado de manos establecido por la OMS

Fuente: (OMS, 2005, pp.19)

La OMS establece 5 momentos prioritarios para el lavado de manos con el fin de evitar contaminaciones dentro de una institución de salud, los mismos que se muestran en la Tabla 8-1.

Tabla 8-1. Momentos del lavado de manos por la OMS

1	Antes de tocar al paciente
2	Antes de realizar un tarea limpia/aséptica

3	Después del riesgo de exposición a líquidos corporales
4	Después de tocar al paciente
5	Después del contacto con el entorno del paciente

Fuente: (OMS, 2005, pp.19)

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

Para el ingreso a la sala blanca o limpia, el personal debe realizar un lavado de manos quirúrgico, que es un procedimiento más riguroso que el anteriormente indicado. De esta manera se conserva la esterilidad del área y por lo tanto de las formulaciones parenterales.



Gráfico 7.1. Técnica del lavado quirúrgico de manos establecido por la OMS

Fuente: (OMS, 2005, pp.19)

1.8. Documentación

El manejo de la documentación es una parte indispensable para establecer un sistema de calidad de las formulaciones que se elaboren en el área de Farmacotecnia y UMIV, pues disminuye errores producidos por trabajar con datos retenidos únicamente en la memoria, además facilita la trazabilidad de los preparados (Piñeiro et al., 2011, p. 30).

La documentación principal incluye Procedimientos Estandarizados de las actividades que se realicen en las diferentes áreas, incluyendo limpieza, desinfección, elaboración de preparaciones, y los Registros, como una evidencia de la cantidad y calidad del trabajo realizado, con la fecha y firma del personal responsable en cada proceso.

En el área establecida para el trabajo administrativo se debe contar con fuentes bibliográficas, fichas técnicas y especificaciones de la materia prima a utilizarse.

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

El proyecto que se presenta es una investigación exploratoria, de campo y bibliográfica, realizada en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba (H.P.G.D.R), analizando datos referentes al área de farmacotecnia, específicamente a la formulación magistral y mezclas intravenosas, sin haberse reportado otro estudio similar en el tema dentro de ésta institución de salud. Para ello, se levantó información inicial que permitió generar una línea base, empleando los hallazgos para determinar requerimientos y adaptarlos a las normas internacionales, con el fin de establecer una guía que facilite a largo plazo la implementación del área de Farmacotecnia dentro del servicio de Farmacia del Hospital.

La población de estudio estuvo constituida por el servicio de farmacia, como responsable del fraccionamiento de dosis dentro del Hospital, siendo este el lugar para implementar el área de farmacotecnia. Debido a la elevada utilización de mezclas intravenosas en diferentes servicios del hospital, se analizaron todos aquellos que requerían de estas preparaciones.

El criterio para la selección de la muestra se fundamentó en incluir servicios que por las características de sus pacientes requieren en un alto porcentaje la administración de mezclas intravenosas, nutrición parenteral y preparación de fórmulas magistrales, correspondiendo dentro de la institución a los servicios de Cirugía, Pediatría, Neonatología, Cuidados Intensivos y Unidad de Quemados. Se aplicó un muestreo de tipo no probabilístico, considerando aquellos servicios más predispuestos a entregar información y permitir a la investigadora desarrollar sus observaciones en el área, por lo que se trabajó exclusivamente con Cirugía y Pediatría.

La investigación se diseñó en diferentes etapas, que se presentan a continuación:

2.1. Establecimiento de la línea base

Para la obtención de los datos se aplicaron como técnicas de investigación la observación y la entrevista, consultando al personal de farmacia y enfermería aspectos específicos sobre sus prácticas habituales, considerando los diferentes turnos en días elegidos de forma aleatoria.

2.1.1. Observación

Se generaron guías de observación para el servicio de farmacia con énfasis en instalaciones físicas, dotación de material y procesos ejecutados en el área de fraccionamiento de dosis. Adicionalmente, se realizó un análisis retrospectivo de los registros disponibles de procesos efectuados en el área de fraccionamiento en el periodo correspondiente a los años 2013- 2015, para extraer información acerca de los diferentes medicamentos fraccionados en número y dosis.

Por último, se elaboraron guías de observación para los servicios de Cirugía y Pediatría con el fin de recolectar datos durante la preparación de medicamentos estériles, determinando hábitos, costumbres, y técnicas habituales realizadas por el personal de enfermería al momento de la manipulación de medicamentos en forma de ampollas, viales, así como para la nutrición parenteral (Ver ANEXOS A, B, C, D).

2.1.2. Entrevistas

Se generaron entrevistas semipautadas al personal de farmacia con el objetivo de conocer las condiciones del área de fraccionamiento del hospital y obtener el criterio del farmacéutico acerca del entorno en donde actualmente se realizan las mezclas intravenosas y la nutrición parenteral, por parte del personal de enfermería de cada servicio. (Ver ANEXO E)

Se entrevistó al personal de enfermería como profesional responsable de la preparación de mezclas intravenosas y nutrición parenteral dentro del hospital. La pauta de esta entrevista se diseñó conjuntamente con la jefa de personal de enfermería, dividiéndose ésta en dos secciones y otorgándosele mayor énfasis a las formas farmacéuticas estériles. Las entrevistas se aplicaron a las jefas de todos los servicios donde se preparan este tipo de formulaciones y que corresponden a Cirugía, Pediatría, Neonatología, Cuidados Intensivos y Unidad de Quemados. (ANEXO F).

2.2. Redacción de la guía para el desarrollo del área de Farmacotecnia

Una vez obtenidos y analizados los resultados de la línea base se procedió a la redacción de la guía para el desarrollo del área de Farmacotecnia, tomando en consideración requerimientos nacionales y parámetros internacionales acerca del tema y ajustándolos a las necesidades del hospital. Para ello, se abordaron aspectos sobre instalaciones físicas, procedimientos y documentación necesarios para la preparación de formas farmacéuticas estériles y no estériles.

2.3. Socialización de la guía para el desarrollo del área de farmacotecnia

Con el fin de dar a conocer el contenido de la guía, producto de esta investigación y basada en la adaptación las necesidades del H.P.D.G.R. a las normativas nacionales e internacionales, sobre la correcta preparación de las formas farmacéuticas estériles y no estériles, se realizó una socialización al personal de la institución, planteándose como objetivo resaltar la importancia de la implementación y el desarrollo del área de farmacotecnia dentro del servicio de farmacia del hospital, garantizando la seguridad y calidad de las preparaciones.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos se presentan a continuación:

3.1. Establecimiento de la línea base

Para el establecimiento de la línea base se aplicó como técnicas la observación directa y la entrevista al personal involucrado en la preparación de medicamentos dentro del H.P.G.D.R.

3.1.1. Observación en el servicio de Farmacia

En Ecuador, no existe una normativa acerca de los servicios y preparaciones que puedan ofrecer las farmacias hospitalarias, pues dichas actividades están en dependencia de los recursos y necesidades requeridas, por ello para éste estudio se tomó como referencia la regulación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), la cual establece que el servicio de Farmacia al ser el responsable de la disponibilidad de medicamentos dentro de una institución de salud, se encarga de la elaboración y control de diversos productos que se muestran en la Tabla 1-3 y que fueron considerados para la evaluación inicial de las actividades desarrolladas por el servicio de farmacia del H.P.G.D.R.

Tabla 1-3. Productos elaborados por el servicio de farmacia del H.P.G.D.R.

PRODUCTOS ELABORADOS	SI	NO
Fórmulas Magistrales		√
Fórmulas Normalizadas		√
Re-embalado (Fraccionamiento)	√	
Nutrición Parenteral		√
Mezclas intravenosas		√
Citostáticos		√

Fuente: (Molero y Acosta, 2002, pp.16-25).

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

Como puede observarse en la Tabla 1-3. el servicio de Farmacia del H.P.G.D.R. sólo realiza el re-ensado o fraccionamiento de medicamentos sólidos orales, y a pesar de que algunas especialidades médicas requieren fórmulas magistrales, no son preparadas en la institución, En el hospital las mezclas intravenosas y la nutrición parenteral son preparadas por el personal de enfermería de cada servicio en la institución, por lo que no forman parte de las actividades que se realizan en el Servicio de Farmacia. Con respecto a los medicamentos citostáticos es pertinente informar que este tipo de terapia no es empleada en esta unidad de salud debido a que en ella no se ingresan pacientes con patologías que lo requieran.

Por todo lo anteriormente mencionado, la observación para el levantamiento de la línea base se dirigió sobre las instalaciones, dotación de material y procesos ejecutados en el área de fraccionamiento del servicio de Farmacia del H.P.G.D.R.

3.1.1.1. Instalaciones y espacio físico del área de Fraccionamiento

El área de Fraccionamiento del H.P.G.D.R. se encuentra en el tercer piso de la institución, dentro del servicio de Pediatría y constituye un lugar exclusivo para realizar esta operación, requerida principalmente por los pacientes de neonatología y pediatría.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) recomienda que la dimensión del área de Farmacotecnia se relacione con el número de camas que posea el hospital. Es así como el H.P.G.D.R. que cuenta con aproximadamente 220 camas, debería considerar un espacio de 20m² para el área de Farmacotecnia; sin embargo, el hospital dispone únicamente 2.64m² para ésta, constituyendo un espacio pequeño con poca ventilación e iluminación, como se muestra en el gráfico 1-3.



Gráfico 1-3. Espacio del área de fraccionamiento

Fuente: Hospital Provincial General Docente Riobamba

El Art. 14 del Reglamento de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos del Ecuador, refiere de manera general algunas especificaciones de adecuación física para el área de elaboración de fórmulas magistrales dentro de una farmacia, no especificando características para el área de preparación de medicamentos no estériles en farmacias hospitalarias, por ello se consideró para la evaluación de la infraestructura y el espacio físico del área de Fraccionamiento del H.P.G.D.R, los requerimientos mínimos descritos por la SEFH y que se muestran en la Tabla 2-3. (Portero et al., 2008, pp.2-3; Arias et al., 2002, pp. 475-476).

Tabla 9: Evaluación aplicada a las instalaciones del área de Fraccionamiento del H.P.G.D.R.

Características	Cumple	No cumple
Una superficie de trabajo suficiente:		
• de material liso e impermeable,	√	
• fácil de limpiar y desinfectar,	√	
• inerte a colorantes y sustancias agresivas	√	

Lavamanos <ul style="list-style-type: none"> • Con agua fría y caliente • De material liso y resistente 	√ √	
Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza	√	
Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio para la balanza y que garantice la correcta pesada	√	
Un espacio reservado para la lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria		√
Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegido del polvo y la luz todo aquello que es necesario para las preparaciones	√	

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

La evaluación permitió determinar que el área de Fraccionamiento del H.P.G.D.R. cumple con el 90% de las características establecidas por la SEFH para las instalaciones, lo que le permiten al servicio de Farmacia ejecutar adecuadamente los procedimientos de fraccionamiento realizados actualmente, sin embargo, si cumpliera las características correspondientes a las dimensiones del área y dispusiera de un espacio reservado para la lectura y redacción de documentos, constituirían instalaciones óptimas para la elaboración de fórmulas magistrales de calidad.

Es importante destacar que en el H.P.D.G.R. existe un lugar para la redacción de documentos ubicada en la farmacia satélite 3 y coordinación de farmacia, encontrándose totalmente aislada del área de preparación, impidiendo por tanto un desarrollo en serie de las actividades de fraccionamiento.

3.1.1.2. *Materiales del área de Fraccionamiento*

Para el análisis de los materiales existentes en el área se utilizó como referencia el Reglamento de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos del Ecuador, que en su Anexo 1 establece el listado de “Muebles, Enseres y Materiales de Recetario para Formulaciones Oficinales y Magistrales”. Los resultados de esta evaluación se muestran en la Tabla 3-3.

Tabla 10. Lista de chequeo aplicado sobre los materiales del área de Fraccionamiento del H.P.G.D.R.

Materiales	Si	No
- Escritorio.	√	
- Mesa de trabajo con superficie de material incompactible y provisto de anaqueles.	√	
- Anaquele para etiquetas y archivos para fórmulas magistrales.	√	
- Anaquele con llave para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.	√	
- Refrigerador en funcionamiento.		√
- Recipiente para almacenar agua destilada.	√	
- Cocineta eléctrica.		√
- Balanza de sensibilidad más menos 0.001 g.	√	
- Probetas graduadas.	√	
- Vasos de precipitación.	√	
- Embudos de vidrio.		√
- Agitadores de vidrio.		√
- Mortero de vidrio y/o de porcelana.	√	
- Espátulas de acero inoxidable.	√	
- Envases adecuados y limpios para despachar las prescripciones.	√	

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

De acuerdo, a los datos recopilados en la lista de chequeo presentada en la Tabla 3-3, se observa que el área de Fraccionamiento cumple con el 73,33% de los materiales establecidos como mínimos dentro de las normativas. Al no preparar fórmulas magistrales se ve justificada la ausencia de un frigorífico ya que en esta área no se manipulan medicamentos que requieran cadena de frío o cuya estabilidad dependa de cambios bruscos de temperatura.

Estos resultados permiten observar que se cuenta con la mayoría de materiales para realizar fórmulas magistrales y la incorporación de los faltantes permitiría la obtención de este tipo de formulaciones, sin embargo, se considera que se trabaja con los equipos básicos necesarios para desarrollar la actividad de fraccionamiento.

3.1.1.3. Procesos elaborados por el área de Fraccionamiento

Los procesos estandarizados y los registros son importantes para establecer un sistema de garantía de la calidad de los medicamentos preparados o manipulados por el servicio de farmacia, la documentación que se maneje es fundamental, pues evita cometer errores derivados de operar con datos retenidos en la memoria y de comunicación oral, permitiendo al final obtener productos de calidad. (Piñeiro et al., 2011, pp.29).

El servicio de farmacia del H.P.G.D.R. no cuenta con procedimientos estandarizados de las actividades realizadas en el área de fraccionamiento. Existen registros estandarizados de control de humedad y temperatura, los cuales se completan diariamente dos veces al día, incluso en los días en que no se utiliza ésta área.

Además, a medida que se van elaborando los fraccionamientos se van registrando en un cuaderno los medicamentos con las dosis preparadas, conjuntamente con los datos del paciente y el servicio que lo requiere. Aunque existe un registro de los medicamentos preparados, no constituye éste el más adecuado, pues no contiene la información mínima requerida en la Norma para la Aplicación del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria en Los Hospitales del Sistema Nacional de Salud.

3.1.1.4. Análisis retrospectivo de registros de fraccionamiento

Se revisaron los registros de procesos realizados en el área de fraccionamiento del H.P.G.D.R. entre Julio de 2013 y Marzo de 2015, encontrándose que en este periodo de tiempo se elaboraron un total de 276 procesos de fraccionamiento de diferentes medicamentos para abastecer a diversos servicios del hospital que lo requerían (ver Figura 1-3), correspondiendo a un 85,6% para Pediatría, un 33% a Neonatología y 1.4% para Medicina Interna. Se proporcionaron en total 6023 dosis medicamentosas.

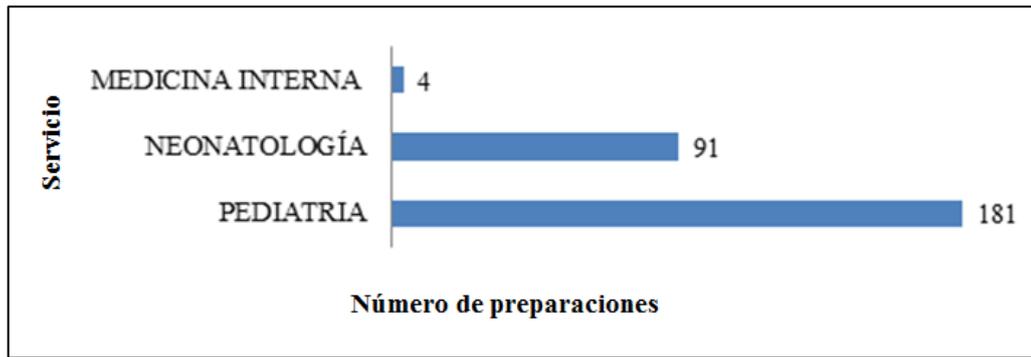


Figura 1-3. Número de procesos de fraccionamientos por servicio durante Julio 2013- Marzo 2015

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

Los medicamentos más empleados para la realización de los fraccionamientos solicitados se pueden observar en la figura 2-3.

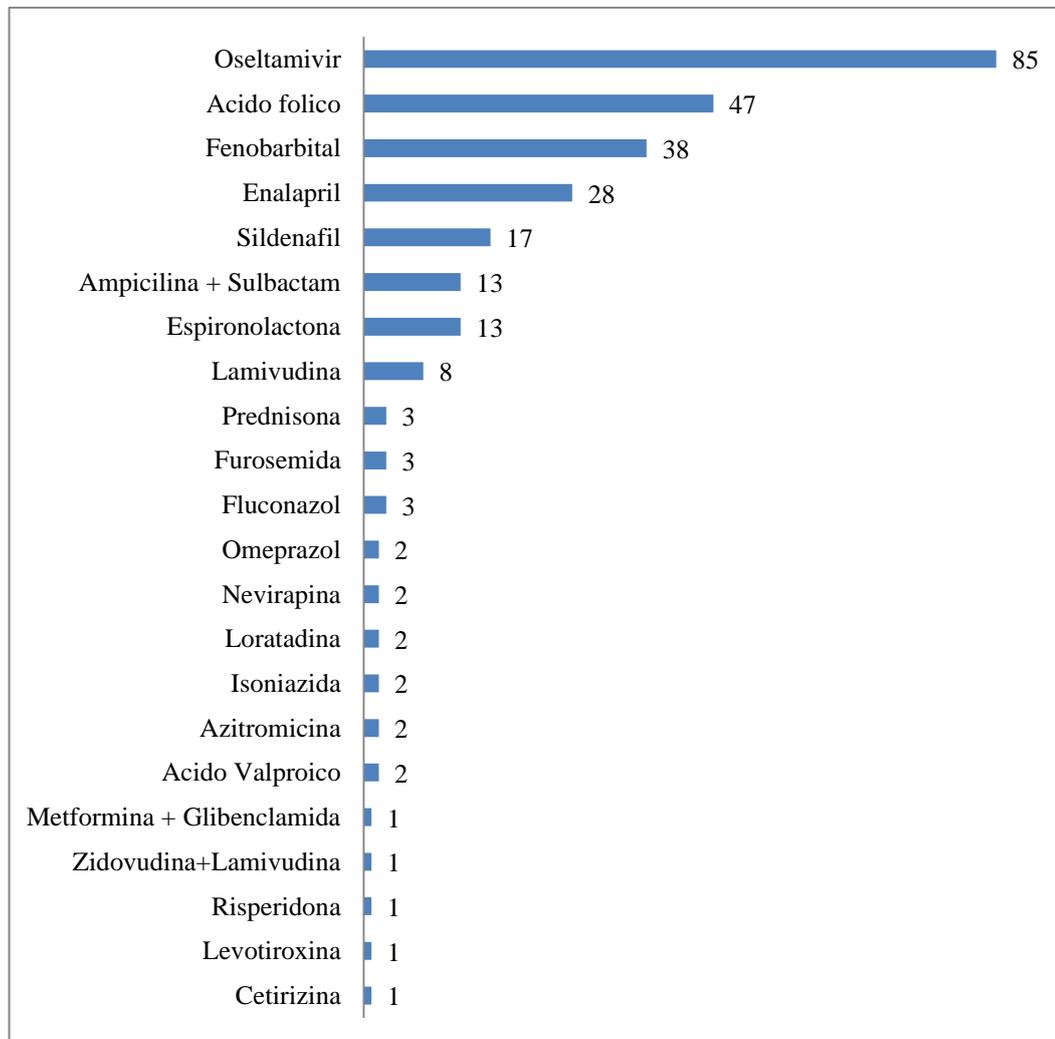


Figura 2-3. Número de solicitudes de fraccionamiento por medicamento

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

Analizando la figura 2-3. se puede visualizar como el medicamento Oseltamivir fue el más empleado en los fraccionamientos solicitados, posiblemente por la existencia de un brote de gripe durante el periodo mencionado, es de hacer notar que a pesar de ser este un medicamento antiviral muy útil en el tratamiento y prevención de la gripe, no es muy recomendado su uso en el servicio de neonatología, pues los niños menores a un año poseen una inmadura función renal. (Centros para el control y la prevención de enfermedades, 2015). De igual forma el ácido fólico constituyó el segundo medicamento más solicitado por ser éste un suplemento nutricional que evita anemia y ayuda al desarrollo cerebral del recién nacido. (Plasencia, 2005, pp.1-2)

Igualmente, se realizó un análisis de los registros con el fin de determinar los flujos de los números de dosis preparadas para los servicios de Pediatría y Neonatología durante el último semestre de los años 2013 y 2014, tal como se muestra en la figura 3-3.

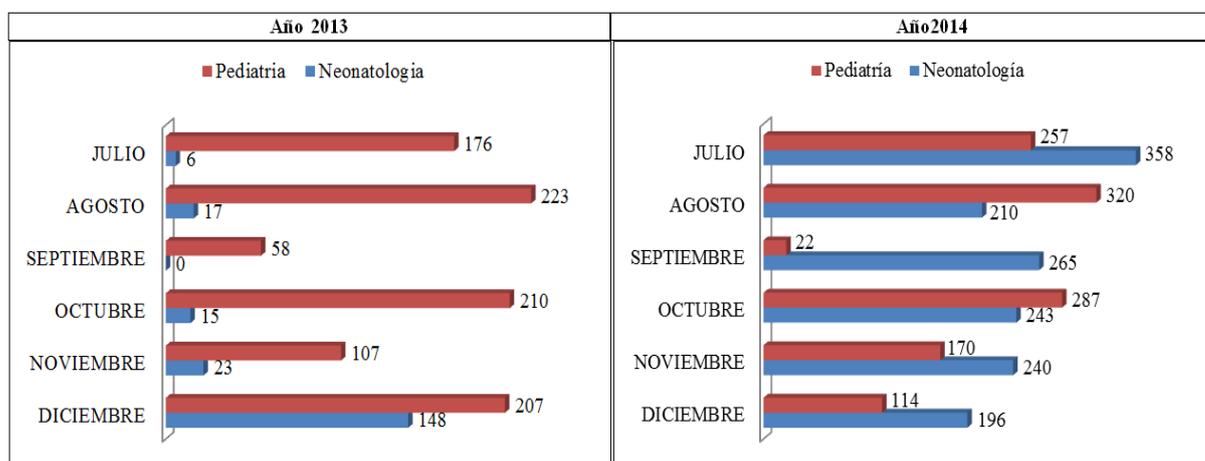


Figura 3-3. Análisis comparativo del número de dosis fraccionadas en los años 2013 y 2014

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

Comparando los valores representados en la figura 3-3 se puede observar que en el año 2013 se elaboraron 981 fraccionamientos para Pediatría y 209 para neonatología, mientras que en el año 2014 se realizaron 1170 fraccionamientos para pediatría y 1512 para neonatología, obteniéndose por tanto, un notorio incremento del número de fraccionamientos para ambos servicios, incluso en neonatología se quintuplicaron los fraccionamientos realizados.

Los resultados anteriores reflejan el vertiginoso aumento producido en las solicitudes de fraccionamientos de dosis hacia el servicio de Farmacia del hospital, motivo por el cual es evidente la necesidad de contar con un área acondicionada según las regulaciones exigidas, para la preparación de medicamentos.

Por último, es importante resaltar que aunque los medicamentos fraccionados son de uso mayoritariamente hospitalario, en muchos casos son requeridos por pacientes ambulatorios de consulta externa.

3.1.2. *Observación de la preparación de productos estériles*

Aunque la preparación de productos estériles, en el caso del H.P.D.G.R., no constituya un servicio del área de Farmacia fue considerado objeto de estudio, por ser ésta una actividad pautada por la OMS como responsabilidad del farmacéutico.

La preparación de productos estériles es considerada como las técnicas para la dilución, reconstitución, mezcla o el llenado de jeringuillas de medicamentos de uso intravenoso, dentro de las que se incluyen las mezclas intravenosas y la nutrición parenteral.

Los productos estériles en el H.P.G.D.R. se preparan en cada servicio por el personal de enfermería al momento de la administración de la medicación.

Se observó la preparación de medicamentos estériles contenidos en ampollas y viales, en los servicios de Cirugía y Pediatría durante 5 y 3 días respectivamente y en horarios aleatorios, con el fin de analizar los flujos de preparación de medicamentos parenterales en estos servicios. Se obtuvo un total de 69 preparaciones durante el periodo de observación, de las cuales un 14% correspondieron a pediatría y un 86% a Cirugía (Ver figura 4-3), debiéndose probablemente el mayor porcentaje obtenido, al mayor número de pacientes hospitalizados y a la observación prolongada en éter servicio, consecuencia de la predisposición del personal de enfermería a colaborar con el proyecto.

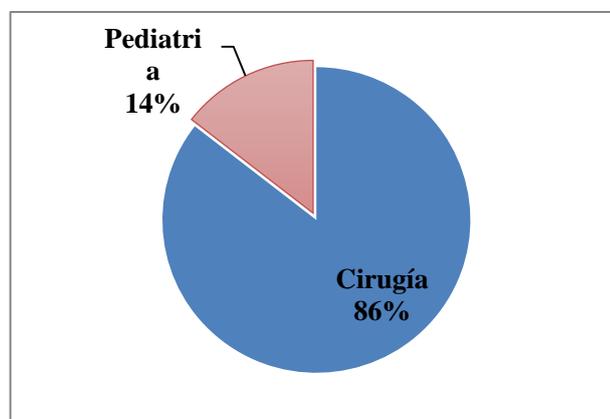


Figura 4-3. Preparaciones observadas por servicio.

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

Fueron diversos los grupos de medicamentos preparados durante la observación en los servicios de Cirugía y Pediatría, representados por un 50,7% de antibióticos, 37,7% de analgésicos (utilizados únicamente en Cirugía), 8,7% de antieméticos y 2,8% de otros grupos de medicamentos. Los fármacos preparados en números para administración intravenosa en ambos servicios, durante el período de observación se detallan en la tabla 4-3.

Tabla 11. Medicamentos preparados en Pediatría y Cirugía

Actividad	Medicamento	Número de preparaciones
Antibióticos	Gentamicina	1
	Ceftriaxona	2
	Ampicilina + Sulbactam	6
	Oxacilina	8
	Cefazolina	18
Analgésicos	Metamizol	8
	Ketorolaco	8
	Tramadol	10
Antieméticos	Ondansetron	1
	Metoclopramida	5
Antiulceroso	Ranitidina	1
Diurético	Furosemida	1

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

3.1.2.1. *Espacio físico*

La Farmacopea de los Estados Unidos establece 3 niveles de riesgo de contaminación microbiana en la preparación de medicamentos estériles según la complejidad de la manipulación: Riesgo Bajo correspondientes a aquellas formulaciones que incluyen la manipulación aséptica de medicamentos (transferencia, medición o mezcla de compuestos

estériles). Riesgo Medio, aquellas mezclas de dosis pequeñas de medicamentos estériles dentro de las que encuentra la preparación de nutrición parenteral, y Riesgo Alto, todas las preparaciones que se realicen con medicamentos no estériles o en una calidad de aire inferior a la ISO clase 5 (USP 30, 2007, pp.368-369).

Según los criterios de riesgos establecidos, la preparación de los medicamentos observados en los servicios corresponden a preparaciones de bajo riesgo pues son reconstituciones y transferencias de medicamentos desde ampollas a jeringuillas. Para estos procedimientos se recomienda una manipulación aséptica en un ambiente controlado con una calidad de aire tipo ISO Clase 5; por lo que al no realizarse bajo estas condiciones, la USP lo cataloga como preparaciones de alto riesgo. En consecuencia y tomando en consideración las condiciones de ambiente no controlado en el H.P.D.R.G. estos medicamentos son considerados preparaciones de alto riesgo.

En Ecuador, la Norma para la Aplicación del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria en Los Hospitales del Sistema Nacional de Salud señala que para la preparación de medicamentos intravenosos (reconstitución, dilución, mezclas) deberán remitirse a la norma técnica específica ISO 14644-1, la cual refiere el uso de salas limpias o blancas, por lo que indica aspectos sobre el diseño, clasificación y control de este tipo de áreas en base a la concentración de partículas en el aire. Por su parte, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España en la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria menciona que la preparación extemporánea de medicamentos estériles en las unidades de enfermería debe realizarse solo en casos de urgencia y en zonas diferenciadas dedicadas exclusivamente para esta actividad, con el fin de asegurar la reducción del riesgo de contaminación, recomendando una ubicación alejada de corrientes de aire permanentes, zonas de obras, cocinas, almacén de comidas, zona de muestras biológicas, zonas de atención y de paso de pacientes, debiendo mantener una limpieza y desinfección diaria tanto de la superficie de trabajo como del suelo. (Caseus et al., 2014, p.63).

En tal sentido, el H.P.G.D.R. cuenta con un área para la preparación de medicamentos en cada servicio, específica para tal fin. Esta área se encuentra cercana a la ubicación de los escritorios del personal médico y alejada de factores de contaminación así como de paso de pacientes, disponiendo de un espacio suficiente para realizar la actividad. Sin embargo, es importante destacar que esta área no reúne las condiciones asépticas establecidas en la normativa con respecto a la concentración de partículas en el aire,

Por lo anterior, se analizó la frecuencia de utilización de la mencionada área al momento de la preparación de medicamentos estériles, resultando que el 14% preparó la medicación en el

lugar indicado, mientras que el 86% preparaba la medicación en el pasillo del servicio o en el peor de los casos junto a la cama del paciente, sin tomar en cuenta los posibles riesgos de contaminación (Ver figura 5-3).

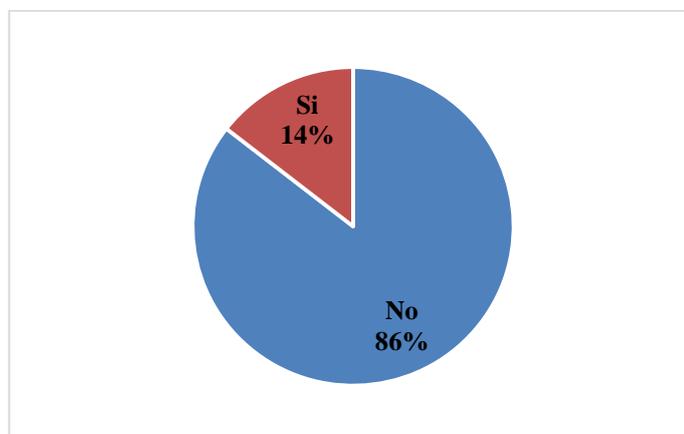


Figura 5-3. . Resultados de la utilización de un área específica para la preparación de medicamentos inyectables.

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

3.1.2.2. Asepsia para la preparación

El Sistema de Salud del Ecuador se rige a disposiciones y programas realizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la misma que establece 5 momentos para el lavado de manos, entre las que se cuenta el lavado de manos antes de realizar una tarea limpia/ aséptica con el fin de evitar la contaminación del producto y con ello disminuir la posibilidad de infecciones en el paciente (Organización Mundial de la Salud, 2010). Es de hacer notar, que se encontró en la observación realizada en los diferentes servicios del H.P.G.D.R. la señalética adecuada para incentivar a la realización de esta práctica aséptica entre el personal de salud.

Por lo anterior, se evaluó a través de la observación directa el acatamiento de las normas asépticas por parte del personal, encontrándose que para el 85,5% de las preparaciones estériles, el personal no practicó el correspondiente lavado o desinfección de manos antes de cada una de ellas, mientras que en el 14,5% efectuó un lavado breve de manos sin seguir con exactitud el protocolo indicado, es decir, una técnica de lavado con duración entre 40 y 60 segundos, con el fin de garantizar la ausencia de microorganismos patógenos causantes de una posible contaminación cruzada al momento de la preparación de medicamentos parenterales, ocasionando con esto un riesgo de infección nosocomial. (Organización Mundial de la Salud, 2010)

En la figura 6-3, se detallan el número de preparaciones para las cuales el personal ejecutó las normas asépticas antes de la preparación de medicamentos estériles, diferenciado por servicios.

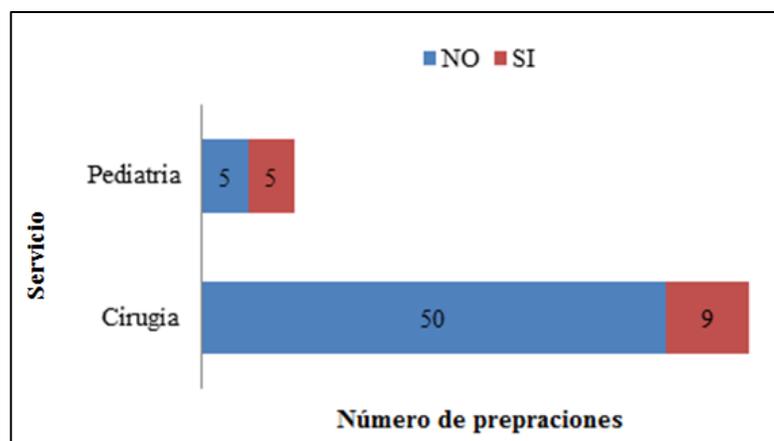


Figura 6-3. Cumplimiento de la técnica del lavado de manos antes de la preparación de medicamentos estériles.

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

Es relevante acotar, que el lavado de manos no es suficiente al momento de conservar la esterilidad de medicamentos, pues es necesario también el uso de guantes y mascarilla, así como el cumplimiento de otras normas importantes por parte del personal, referentes a la prohibición del uso de maquillaje, ya que esto constituye otra fuente de posible contaminación. Por tal motivo, se evaluó la frecuencia del uso de materiales de bioseguridad y la no utilización de maquillaje durante la preparación de los 69 medicamentos observados, obteniendo los resultados que se muestran en la Figura 7-3.

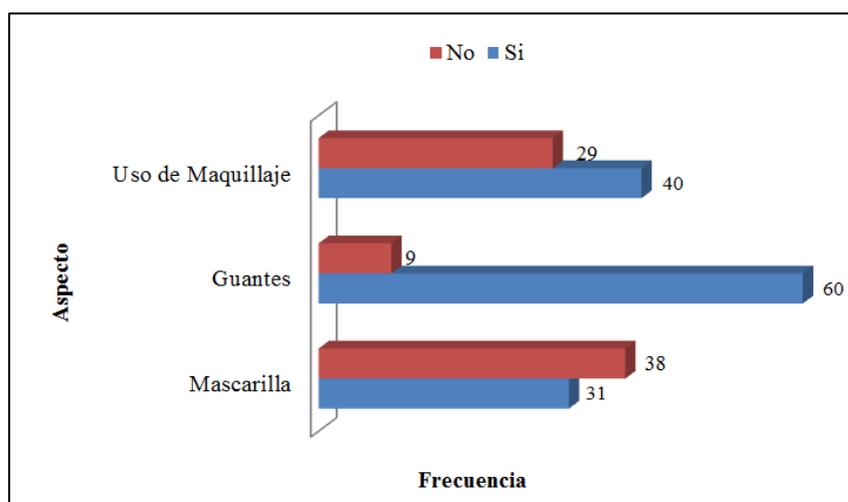


Figura 7-3. Resultados del uso de elementos de bioseguridad y maquillaje

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

En la figura 7-3 puede observarse como el uso de guantes corresponde al elemento de bioseguridad con mayor frecuencia de utilización, sin embargo, es importante recalcar, que el uso de estos implementos no garantiza en su totalidad la asepsia de una preparación, ya que se observó que no existe un cambio de guantes entre la manipulación de medicamentos, el contacto con el paciente y la administración; pudiendo estos hábitos aumentar el riesgo de una contaminación cruzada por la manipulación simultánea del entorno del paciente y los materiales necesarios para la preparación. Es evidente, que el tiempo y la falta de personal constituyen las principales barreras para el cumplimiento de todas las normas asépticas necesarias para la obtención de preparaciones estériles.

3.1.2.3. Técnica de preparación de medicamentos parenterales

Durante el tiempo de observación se recopilaron datos acerca de la manipulación de 69 medicamentos intravenosos, de los cuales 35 estaban contenidos en ampollas y los 34 restantes correspondían a medicamentos que requerían una reconstitución previa a su administración.

3.1.2.3.1. Manipulación de medicamentos contenidos en ampollas

Los medicamentos contenidos en ampollas corresponden a formas farmacéuticas líquidas, por lo que más que una preparación de este tipo de fármacos, se habla de una técnica aséptica de llenado de jeringas. Existen varios riesgos al momento de la manipulación de medicamentos contenidos en ampolla cuando no son manejados con el cuidado necesario, como lo son la contaminación de las soluciones con micropartículas de vidrio durante la apertura, los accidentes perforo-cortantes y las contaminaciones biológicas (Carraretto et al., 2011: pp.1). Por todo lo anterior, es necesario aplicar una técnica estandarizada y aséptica para el manejo de este tipo de medicamentos, pues a pesar de ser preparaciones de riesgo bajo, al no controlar el ambiente de manipulación y las técnicas adecuadas, se convierten en preparaciones de alto riesgo.

El Manual de Preparación de Medicamentos Parenterales del Consejo Nacional de Salud del Ecuador establece una técnica segura y aséptica para la manipulación de medicamentos contenidos en ampolla, la cual recomienda colocar una gasa alrededor del cuello de ésta para

proteger al operador de posibles cortaduras (Páez y Alvear; 2006, pp. 3-4). Con respecto a este aspecto y las observaciones realizadas en el estudio se encontró que únicamente en el 2,85% de las preparaciones se cumplió con este paso, es decir, en la mayor parte de las ocasiones de preparación se exponía el personal de enfermería a posibles cortaduras.

Finalmente, se recomienda la realización de un control visual previo a cargar la jeringuilla, con el fin de detectar y aspirar posibles micropartículas de vidrio generadas en la apertura de las ampollas, sin embargo, se observó este procedimiento en la realización de solo 3 preparaciones.

3.1.2.3.2. Preparación de medicamentos estériles contenidos en viales.

Durante la observación se prepararon 34 fármacos intravenosos bajo la forma farmacéutica sólida contenidos en viales, los cuales requerían de una reconstitución previa a su administración, debiendo considerarse las características tanto del medicamento como del disolvente.

Del mismo modo, el Manual de Preparación de Medicamentos Parenterales del Ecuador hace referencia a una técnica aséptica para realizar este proceso, estableciendo algunos puntos críticos durante la preparación:

- **Desinfección del punto de punción para extraer el solvente.-** Es importante principalmente esta acción al utilizar soluciones salinas de 1000mL, ya que mientras mayor número de veces se realizan punciones mayor número de riesgo de contaminación existe. En las observaciones realizadas se encontró que en el 73,52% de las ocasiones no se realizó esta indicación, considerando que el solvente utilizado en todas preparaciones fue de 1000mL
- **Desinfección de la parte expuesta del vial que contiene el medicamento, después de retirar la tapa metálica.-** La importancia de este proceso radica principalmente cuando no se tiene un manejo correcto del vial, es decir, en caso de que el personal no utilice guantes o no haya tenido una asepsia adecuada de manos, ya que al tocar la parte expuesta del vial y no desinfectar, se puede contaminar el contenido. Esta actividad no se realizó en 24 ocasiones (70,58%), observándose en 4 ocasiones, acciones aún más riesgosas como el retiro de la tapa metálica del vial con una tijera sin una desinfección previa, lo cual podría convertirse en una fuente de contaminación.
- **Disolución del medicamento mediante movimientos oscilatorios o entre las manos.-** Este proceso previene la formación de burbujas, se observó que el 100% del personal

agita el vial para la disolución con movimientos diferentes a los oscilatorios, generando de esta forma burbujas, que en algunos casos pueden afectar a la farmacodinamia del medicamento (Páez y Alvear; 2006, pp. 5-6).

- **Control visual.-** Una vez realizada la disolución se sugiere realizar un control visual para detectar cambios físicos en el medicamento, pero sobre todo asegurarse de su completa disolución. Durante la observación el 73,52% del personal no realizó dicho control.

Independientemente de la técnica empleada en la manipulación de las preparaciones estériles, es importante evitar los riesgos de pinchazos que puede sufrir el personal al manejar la jeringa, por ello se recomienda la utilización de la técnica monomanual para el tapado de la misma, que consiste colocar en una superficie plana la tapa de la jeringa y con una sola mano sujetar hasta lograr tajarla, este procedimiento en el hospital no se practica.

Finalmente, resulta importante destacar que todos los medicamentos y las preparaciones parenterales sin excepción, deben estar correctamente etiquetados con el nombre y la concentración, pues un etiquetado correcto previene errores al momento de la administración. En el estudio se encontró que de los 69 medicamentos observados, solo 12 medicamentos (17%) tenían colocado el nombre en la jeringuilla que lo contenía, correspondiendo a un 83% de los medicamentos, al grupo de preparaciones no identificadas, conllevando esto a un alto riesgo de confusión y error en la administración.

Al analizar los factores de falla en la preparación de medicamentos parenterales en el hospital, es oportuno considerar las complejas responsabilidades inherentes al personal de enfermería centradas en la atención al paciente, por lo que la realización de las preparaciones resulta una tarea adicional al considerar que las normativas nacionales e internacionales establecen como principal responsable de esta importante actividad al profesional farmacéutico.

3.1.2.4. Análisis de la preparación de las mezclas intravenosas y la nutrición parenteral.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) establece que el farmacéutico hospitalario debe ser el encargado de la validación, preparación y control de la nutrición parenteral (OPS, 1999, pp. 15-16). En el H.P.G.D.R. el personal de enfermería es el encargado de la preparación tanto de las mezclas intravenosas como de la nutrición parenteral.

Para evaluar esta actividad en el estudio se estructuró una lista de chequeo basada en un manual de procedimientos establecidos para una preparación de NP del Hospital Pediátrico Baca Ortiz de la ciudad de Quito, la cual se muestra en la Tabla 5-3, donde se recopilan los principales procesos que deben ser realizados para la preparación de una nutrición parenteral y los resultados obtenidos de la observación.

Tabla 12: Procedimiento para la nutrición parenteral

Procedimiento	Cumple
Validación de la prescripción	
Cálculo de requerimientos	
Vestimenta	√
Lavado de manos	√
Encendido de la Campana de Flujo Laminar (CFL)	
Limpieza de la cabina	
Desinfección de envases y empaques.	
Disposición de materiales fuera de su empaque y dentro de la cabina de flujo laminar	√
Lavado de manos quirúrgico	
Preparación de NPT	√
Etiquetado	√
Control de calidad	
Limpieza de la CFL	
Apagado de la CFL	

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

En el servicio de Cirugía existe una área para la preparación de nutrición parenteral, sin embargo, en dicha área existe acumulación de ciertos materiales ajenos a la preparación como insumos médicos y materiales diversos como se muestra en el Gráfico 2-3 y 3-3.



Gráfico 2-3. Insumos de área de NP
Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

El área empleada para la preparación de nutrición parenteral (NP) no cuenta con una Cabina de Flujo Laminar, en su defecto, existe una especie de vitrina que posee ganchos para colocar los frascos de los componentes de la nutrición durante el proceso, resaltando además que este lugar no es objeto de desinfección previa a su uso.

En la Figura 3-3 se muestra el área de preparación y los objetos existentes en el área, como el coche de paro de enfermería y artículos electrónicos que no son involucrados en la preparación, sin embargo, afectan el acondicionamiento de ésta área.



Gráfico 3-3. Área de preparación de NP

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

Al no contar con un área específica y acondicionada para la preparación de NP existen riesgos elevados de contaminación, sin embargo el personal utiliza vestimenta estéril e intenta crear una superficie estéril a través del uso de elementos destinados para tal fin, tal como se muestra en la figura 4-3.

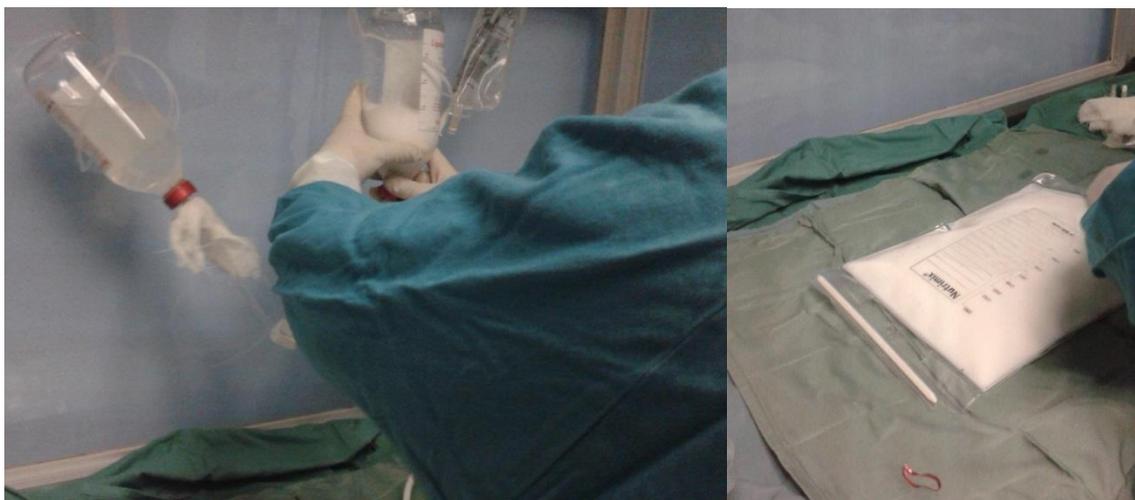


Gráfico 4-3. Preparación de nutrición parenteral en el servicio de Cirugía

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

Analizando todo el proceso de la nutrición parenteral, se determinó que no se realiza ninguna validación por parte del farmacéutico, limitándose el personal de enfermería a preparar la NP tal como lo prescribe el médico. Lo anterior es importante considerar, pues los requerimientos nutricionales deben ser recalculados diariamente, ya que durante la estadía del paciente en el hospital ocurren variaciones de peso y surgen nuevas necesidades nutricionales. De esta forma pudo encontrarse un paciente en el servicio de cirugía que recibía la misma carga nutricional desde su ingreso al H.P.G.D.R.

Según el Consenso Español sobre Preparación de Mezclas Nutrientes Parenterales de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE) en 1996 (Molina, 2013; pp. 99-102), pueden existir varias formas alternativas de adición de nutrientes, sin embargo, el método más utilizado es el que se recoge en la lista de chequeo empleada para la recolección de los datos durante el estudio realizado. En la tabla 6-3 se muestran los resultados obtenidos.

Tabla 13 Lista de chequeo empleada para la evaluación de la técnica de preparación de la nutrición parenteral

Procedimiento	Cumple
Abrir la funda dentro de la cabina de flujo laminar.	
Verificar que las llaves de las mangueras de conexión se encuentren cerradas caso contrario cerrarlas.	√
Adicionar los ingredientes en el siguiente orden: <i>1. fosfato de potasio con los aminoácidos, esto ayudará a evitar su posterior precipitación con el calcio.</i>	
<i>2. Glucosa + vitaminas.</i>	
<i>3. Glucosa + cationes monovalentes (Na y K).</i>	
<i>4. Glucosa + oligoelementos (tener en cuenta que si contiene hierro, la carga trivalente puede desestabilizar la emulsión y que no se podría añadir conjuntamente las vitaminas</i>	
<i>5. Glucosa + cationes divalentes (Ca, Mg). (No introducir nunca oligoelementos y vitaminas juntas. Añadir cationes divalentes al final)</i>	
Examinar visualmente antes de adicionar los lípidos, no debe existir precipitados, turbidez o cambios de color.	

Añadir los lípidos.	√
Agitar y homogenizar suavemente para favorecer la formación de la emulsión.	√
Completar el volumen con agua estéril.	
Extraer el aire residual de la funda para impedir la oxidación de nutrientes.	
Identificar la mezcla de nutrición parenteral.	√
Proteger la nutrición con una bolsa opaca que absorba las radiaciones.	
Guardar en la nevera hasta su utilización. No congelar.	√

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

Entre las observaciones realizadas se verificó que no existió un orden secuencial para mezclar los ingredientes de la preparación, pues los aminoácidos (Aminoplasmal) , lípidos (Lipofundin) y la dextrosa al 50% fueron introducidos en la funda de la preparación al mismo tiempo por la ayuda de las mangueras. El volumen de cada componente no fue exacto, ya que no se utilizaron instrumentos de medida, sino se utilizó la pericia en el cálculo del volumen.

A la preparación de la NP observada no se incorporaron electrolitos, debiéndose administrar en forma adicional al paciente una solución salina 0,9% para compensar la falta de estos micronutrientes. Puede asumirse que la no incorporación de electrolitos a la nutrición parenteral elaborada corresponde a la ganancia de estabilidad de la formulación, pues la presencia de estas sustancias en la mezcla pueden generar la formación de precipitados.

Es importante destacar que se tomaron en consideración parcialmente los factores que influyen en la degradación de la nutrición parenteral, pues aunque se recubrió la funda de la preparación con una bolsa plástica negra para protegerla de la luz, no se consideró la degradación por la presencia de oxígeno, ya que el proceso de extracción del aire de la funda durante la preparación, no se realizó.

Otro aspecto importante resultó la observación del empleo de la misma mezcla de nutrición parenteral después de 24 horas a partir de su preparación, contraviniendo lo recomendado por la bibliografía que establece desechar lo que no se haya administrado después de este lapso de tiempo (Hospital General Universitario Gregorio Marañón, 2014; pp. 2).

La administración de una nutrición parenteral debe terminar hasta 24 horas después de su preparación, debiendo desechar lo que no se haya administrado en este lapso de tiempo Sin

embargo, se observó que se utiliza la misma mezcla un lapso mayor a las 24 horas, es decir hasta que se termine.

En términos generales, durante la observación del proceso para la obtención de nutrición parenteral realizadas en el H.P.G.D.R. no se observa en el 66,66% de las ocasiones el seguimiento completo del procedimiento recomendado.

3.1.3. Análisis de las entrevistas

Se entrevistó al personal de farmacia y de enfermería para conocer los puntos de vista de este personal con respecto a la elaboración de medicamentos no estériles y estériles dentro del H.P.D.G.R. así como para conocer su opción acerca de la existencia de un área de farmacotecnia.

Se trabajó con los datos aportados de 16 personas de farmacia y 5 de enfermería.

En relación a las preguntas que se hicieron al **personal de farmacia**, conocer la opción se conoció que:

- 100% de las personas entrevistadas afirman que la farmacia realiza el fraccionamiento de datos, en su mayoría son requeridos por los servicios de pediatría y neonatología, pero también pueden ser utilizados para medicina interna y ginecología.
- 31% asegura que estas peticiones son solicitadas una vez al día, sin embargo eso no quiere decir que se realice una vez al día, al establecer la línea base se muestran los posibles promedios mensuales, algunas farmacéuticas afirmaron que actualmente se realizaban entre 500 y 600 fraccionamientos.
- 75% de las personas entrevistadas considera que el área de fraccionamiento no está de acuerdo a las normativas vigentes, a pesar que las profesionales bioquímicas farmacéuticas son las únicas que ingresan a esta área, principalmente se considera que debe existir un espacio más amplio, con mayor luz y ventilación.
- 68% afirma que no existe un lugar específico donde realizar las preparaciones parenterales, sin embargo el porcentaje restante piensa que si existe pero que no cumple con los requerimientos requeridos por la sensibilidad de estos medicamentos.
- El 56% de las personas entrevistadas cree que el personal de enfermería no es el adecuado para manejar este tipo de preparaciones, pues no conoce todas las características de compatibilidad y estabilidad de los medicamentos.

De manera general se determinó que en relación a infraestructura las personas que laboran como auxiliares tienen escasos conocimientos.

En relación a las preguntas realizadas al **personal de enfermería**, se conoció que:

- 80% del personal entrevistado considera que los medicamentos no siempre se ajustan a las necesidades de los pacientes, ya sea por concentraciones o formas farmacéuticas no disponibles en el mercado. Considerando que en los diferentes servicios se requieren fórmulas magistrales, mientras que fraccionamiento de dosis en neonatología y pediatría.
- 100% conoce que el personal de farmacia realiza fraccionamiento de dosis, y por lo tanto se requiere un área específica y acondicionada para realizar asépticamente las formulaciones.
- Como se evidenció en la observación realizada, el personal de enfermería prepara las formas farmacéuticas estériles, sin embargo, el 100% del personal entrevistado considera que debería ser una responsabilidad del Bioquímico Farmacéutico para una preparación e identificación adecuada.
- Todas las personas entrevistadas afirmaron que para preparar se debe tomar en cuenta la estabilidad, solvente y la compatibilidad de cada medicamento. Por su parte al existir dudas al momento de la preparación el 40% afirmó acudir al médico o a la bibliografía, pero no al Bioquímico farmacéutico.
- Al analizar el criterio para la preparación de nutrición parenteral, todos se refieren a la prescripción médica, experiencia y conocimientos propios.
- 100% del personal de enfermería entrevistado considera beneficiosa la creación de una unidad de mezclas intravenosas, pues garantiza la calidad y reducción de errores al momento de la preparación. Además ayuda a mejorar los tiempos para la atención al paciente.

3.2. Redacción de la Guía para el desarrollo del área de Farmacotecnia

Después de analizar los resultados obtenidos en la observación directa y considerar las necesidades de preparación de medicamentos dentro del Hospital Provincial General Docente de Riobamba, se inició la redacción de la guía planteada, tomando en consideración las normativas concernientes establecidas por organizaciones de salud a nivel nacional e internacional.

La guía consta de un capítulo inicial que expone los aspectos generales de un área de Farmacotecnia y es completada por dos secciones claramente identificadas como “Sección 1: Farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles” y “Sección 2: Farmacotecnia de formas farmacéuticas estériles”. Cada sección se divide en tres capítulos, cuyo contenido puede observarse en el Gráfico 5-3. se indica a continuación.

Sección 1: Farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles	
Capítulo I	Antecedentes
	Definiciones
Capítulo II	Instalaciones
	Materiales
	Personal
Capítulo III	Fraccionamiento de dosis
	Preparación de formulas Magistrales
Sección 2: Farmacotecnia de formas farmacéuticas estériles	
Capítulo I	Antecedentes
	Definiciones
Capítulo II	Instalaciones
	Materiales
	Personal
Capítulo III	Mezclas Intravenosas
	Nutrición Parenteral

Gráfico 5-3. Contenido de la guía planteada

Realizado por: PORTILLA, Diana, 2016

El objetivo de esta guía es contribuir con una propuesta para el desarrollo del área de Farmacotecnia en el Servicio de Farmacia del H.P.G.D.R, que permita a futuro la implementación de ésta importante área en la institución, logrando de esta manera el cumplimiento de las políticas establecidas por la OMS/OPS acerca del modelo de los servicios farmacéuticos basados en atención primaria de salud.

En la guía plantea la utilización de las áreas ubicadas junto al actual servicio de farmacia del H.P.D.G.R., estableciéndose planos a escala, con distribución de espacios adecuados y adaptados a las dimensiones recomendadas por la SEFH.

Además, se describen las subáreas correspondientes a las áreas de Farmacotecnia y de la Unidad de Mezclas Intravenosas, indicando las actividades a realizarse en cada una de ellas y

estableciendo conjuntamente con los materiales y las responsabilidades del personal, los procedimientos generales para la preparación de las formas farmacéuticas.

De la misma forma y con el fin de establecer un sistema de garantía de la calidad se mencionan los principales documentos a utilizarse, estableciendo los modelos de etiquetas y registros de los procedimientos que actualmente realiza el servicio de farmacia del hospital, es decir el fraccionamiento de dosis, tomando como base la información establecida en la Norma de Aplicación del Sistema de Dosis Unitaria.

3.3. Socialización de la guía en el H.P.G.D.R.

Después de terminar la redacción y revisión de la Guía para el desarrollo del área de Farmacotecnia en el H.P.G.D.R., se realizaron los trámites pertinentes para socializar la misma frente al personal de farmacia del hospital, elaborando material de apoyo que facilite la comprensión y explicación de dicha guía.

CONCLUSIONES

- 1) El servicio de farmacia del H.P.G.D.R. solo interviene en el fraccionamiento de dosis, aunque existen requerimientos de formulaciones tópicas y preparaciones orales líquidas de parte de los servicios de dermatología, unidad de quemados, pediatría y neonatología.
- 2) Para el fraccionamiento de dosis, el servicio de farmacia cuenta con un espacio no acorde a las normativas pero funcional para la actividad que desarrolla, a pesar de que el número de fraccionamientos ha aumentado paulatinamente a través del tiempo.
- 3) Las preparaciones de medicamentos parenterales en el H.P.G.D.R. se encuentran bajo la responsabilidad del personal de enfermería, no involucrándose el servicio de farmacia en la obtención de éstos. Para su elaboración se cuenta con un espacio físico poco adecuado, pues carece del equipamiento necesario que garantice la esterilidad y calidad de los mismos.
- 4) La evaluación de las manipulaciones de medicamentos estériles durante el estudio permitió determinar que los guantes constituían el elemento de bioseguridad más empleado, sin embargo, no existían hábitos relacionados con la prevención del riesgo de contaminación cruzada, debido a la manipulación simultánea del paciente, su entorno y los materiales necesarios para la preparación.
- 5) La obtención de los productos estériles en el H.P.G.D.R. se realizan con técnicas simples y de poca manipulación, por lo que son clasificados de riesgo bajo, sin embargo, se convierten en formulaciones de alto riesgo de contaminación al ser elaboradas en lugares con condiciones inadecuadas y sin protocolos que eviten errores o confusiones con la medicación, incumpliendo de esta forma con las normativas vigentes.
- 6) La falta de cumplimiento de las normas asépticas en la preparación de medicamentos estériles es consecuencia directa de las numerosas responsabilidades del personal de enfermería, que restan tiempo y dedicación a la importante tarea de la preparación de éstos.

- 7) Todo el personal de enfermería del H.P.G.D.R. entrevistado, considera beneficiosa y segura la creación de una Unidad de Mezclas Intravenosas que se encuentre bajo la responsabilidad de un profesional farmacéutico y que elabore simultáneamente nutrición parenteral.
- 8) La guía redactada se estructuró de acuerdo a las necesidades o falencias observadas en las áreas, el personal y en los procedimientos de obtención de preparados estériles y no estériles, generando capítulos enfocados en los requerimientos exigidos para cada tipo de formulación y adaptados a las normativas existentes.
- 9) La realización de este proyecto contribuyó a fomentar la participación activa del farmacéutico en la atención primaria de salud, al proveer una mejor calidad de vida del paciente, a través de la preparación de productos farmacéuticos personalizados.

RECOMENDACIONES

- ✓ Realizar estudios farmacoeconómicos sobre la optimización de recursos, a través de la creación del área de Farmacotecnia, en especial de la Unidad de Mezclas Intravenosas en el H.P.G.D.R.
- ✓ Generar un plan que permita la canalización de la logística de trabajo del área de Farmacotecnia y que incluya la creación de los procedimientos estandarizados de operación.
- ✓ Complementar la información recopilada en la guía con datos referentes a las formulaciones y técnicas de los productos estériles y no estériles requeridos por los pacientes del H.P.G.D.R.
- ✓ Realizar actividades que motiven al progreso de los servicios farmacéuticos en las instituciones de salud, para involucrar al profesional farmacéutico en la mejora de la terapia farmacológica de los pacientes a través de la preparación de las formulaciones individualizadas y paralelamente determinando la función de cada profesional dentro del equipo de salud.

BIBLIOGRAFÍA

1. **ARIAS, I.; et al.** *Farmacia Hospitalaria Tomo I.* 3^a ed. Madrid-España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, 2002, pp. 455- 485.
2. **CARRARETTO, Antonio Roberto.** Ampollas de Vidrio: Riesgos y Beneficios. *Revista Brasileira de Anestesiología* [en línea], 2011, Brasil, vol 61 (4), pp. 280-284. [Consulta: 13 de Octubre 2016].
http://www.scielo.br/pdf/rba/v61n4/es_v61n4a13.pdf
3. **CASAUS LARA, María Elena; et al.** *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria* [en línea]. España: 2014 [Consulta: 1 de Marzo 2016].
<http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>
4. **CUMBREÑO BAQUERO, Soledad; PÉREZ HIGUERO, Francisco.** “Elaboración de soluciones”. *OFFARM.* vol. 23, n° 9, Madrid - España, 2004. pp. 156-158
5. **CUMBREÑO BAQUERO, Soledad; PÉREZ HIGUERO, Francisco.** “Elaboración de jarabes”. *OFFARM.* vol. 23, n° 9, Madrid - España, 2004, pp. 143-145.
6. **CUMBREÑO BAQUERO, Soledad; PÉREZ HIGUERO, Francisco.** “Elaboración de suspensiones”. *OFFARM.* vol. 23, n° 9, Madrid - España, 2004, pp. 150-152
7. **CUMBREÑO BAQUERO, Soledad; PÉREZ HIGUERO, Francisco.** “Elaboración de cápsulas duras”. *OFFARM.* vol. 23, n° 9, Madrid – España, 2004, pp. 165-168
8. **FARMACIA MERINO.** *Preparados oficinales* [blog]. Madrid-España: MYFOCUS, 2015 [Consulta: 7 de Noviembre 2016].
<http://www.farmaciamerino.com/laboratorio/preparados-oficinales>
9. **HERRERO, Alberto.** *Fórmulas Magistrales* [en línea]. Madrid- España: 1997 [Consulta 23 Agosto de 2016].
<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/formulas.pdf>

- 10. HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.** *Administración de Nutrición Parenteral* [en línea]. Madrid-España: Comunidad de Madrid, 2014.
[Consulta 20 de Octubre 2016]. <http://www.madrid.org/cs/>
- 11. INAJARA, M.T.** Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. *Farmacia Hospitalaria Tomo I*. 3ª ed. Madrid-España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, 2002. Capítulo 1.1, pp. 487- 506.
- 12. MARTINUZZI, Andrés; KLIGER, Gustavo.** *Nutrición Parenteral en los pacientes críticos* [en línea]. Argentina: 2015
[Consulta 9 de Noviembre].
https://www.researchgate.net/publication/281045841_NUTRICION_PARENTERAL_EN_LOS_PACIENTES_CRITICOS
- 13. MATO, Gabriel.** Uso de medicamentos: una modalidad de ahorro. Unidades de mezclas intravenosas. *Sociedad Argentina de Pediatría* [en línea], 2002, Argentina 100(2), pp. 258-261.
[Consulta: 9 de Octubre 2016].
<http://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2002/258.pdf>
- 14. MÉNDEZ, María Eugenia.** *PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS. FORMULACIÓN MAGISTRAL* [en línea]. Volumen 2. Madrid-España: Sucesores de Rivadeneyra, S.A., 2010
[Consulta: 25 de Julio 2016].
<https://practicafarmacuticas.files.wordpress.com/2011/08/formulacion3b3n-magistral-20110713-112543.pdf>
- 15. MINISTERIO DE SALUD.** Acuerdo Ministerial 813. *Reglamento de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos*. Quito-Ecuador: MSP, 2008, pp.3-4.
- 16. MOLERO R., ACOSTA M.** Planificación y organización de un Servicio de Farmacia. *Farmacia Hospitalaria Tomo I*. 3ª ed. Madrid-España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, 2002., pp. 3-28.

- 17. MOLINA QUINTEROS, Elena Fernanda.** *Propuesta de implementación de un área para elaboración de nutriciones parenterales en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz* [en línea] (TESIS) (pregrado) Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Escuela de Química Farmacéutica. Quito-Ecuador, 2013. pp. 6-34. [Consulta: 27 de Agosto 216]
<http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/4361/1/T-UCE-0008-37.pdf>
- 18. MONTENEGRO, Willington.** *Elaboración de Medicamentos en el Hospital.* Guayaquil- Ecuador: 2016. pp. 2-22.
- 19. NUÑEZ, Isela.** Nutrición Parenteral: Macronutrientes, Electrolitos y Vitaminas. *Revista Gastrohnutp* [en línea], 2011, (Colombia) vol 13 (2), pp. 37-43. [Consulta 10 de noviembre 2016].
<http://revgastrohnutp.univalle.edu.co/a11v13n2s1/a11v13n2s1art6.pdf>
- 20. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).** *Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (borrador avanzado) resumen.* Ginebra-Suiza: OMS, 2005. [Consulta: 17 de Agosto 2016]
http://www.who.int/patientsafety/information_centre/Spanish_HH_Guidelines.pdf
- 21. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.** *Atención primaria de salud* [en línea]. OMS: 2008. [Consulta 7 de noviembre 2016].
http://www.who.int/topics/primary_health_care/es/
- 22. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.** *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS* [en línea]. 6ª ed. Washington D.C.- Estados Unidos: OPS, 2013. [Consulta: 10 de Octubre 2016].
https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=0SUnWOnvA4XLgASKroW4Aw#
- 23. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.** *Cabinas de Seguridad Biológica: uso, desinfección y* [en línea]. Washington D.C.: OPS, 2002. [Consulta: 26 de Octubre 2016].
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16575s/s16575s.pdf>

- 24. ORTIZ LEYBA, C.; et al.** *“Mezclas intravenosas y Nutrición Artificial”*. Cuarta edición, Valencia-España: CONVASER, 1999, pp. 351-369.
- 25. PÁEZ SÁNCHEZ, Adriana; ALVEAR ESCOBAR, Rocío.** *Manual de preparación de medicamentos parenterales* [en línea]. Quito-Ecuador: CONASA, 2006.
[Consulta: 10 de Octubre 2016]
http://www.conasa.gob.ec/codigo/publicaciones/manual_prepa_m_parenterales.pdf
- 26. PALOMINO HERNÁNDEZ, Edgar.** *Formas Farmacéuticas- Generalidades.* [en línea]. 2011.
Consulta [8 de Noviembre 20016]
<http://es.calameo.com/read/0002565869e516bfe2a92>
- 27. PIÑEIRO, G.; et al.** *ASPECTOS PRÁCTICOS DE LA FARMACOTECNIA EN UN SERVICIO DE FARMACIA* [en línea]. Madrid-España: Astellas Pharma S.A, 2011.
[Consulta: 12 de Septiembre 2016].
<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>
- 28. PORTERO MOLINA M.; et al.** *Conocimientos Básicos de Farmacotecnia* [En línea]. Madrid-España: 1993.
[Consulta: 13 de Septiembre 2016].
<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/auxiliares/area8.pdf>
- 29. PRADO MATEUS, Salvador; et al.** *Guía de Acabados Interiores para hospitales* [en línea]. Quito-Ecuador: 2013
[Consulta: 8 de Septiembre de 2016].
http://instituciones.msp.gob.ec/somossalud/images/documentos/guia/GUIA_ACABADOS_HOSPITALARIOS%20COMPLETA.pdf
- 30. ROMERO GUTIERREZ, Yunuen; & GALLARDO IBARRA, Juan.** *Formas Farmacéuticas Líquidas* [en línea], 2001
[Consulta: 10 de Noviembre 2016].
http://datateca.unad.edu.co/contenidos/152001/Liquidadas_1.pdf

- 31. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA.** *Recomendaciones para la elaboración de medicamentos en el Hospital* [En línea]. Barcelona-España, 2003.
[Consulta: 28 de Octubre 2016].
<http://www.sefh.es/normas/elaboracion.pdf>
- 32. THE UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION.** *FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (USP 30)* [En línea]. Washington D.C.-USA: Port City Press, 2007
[Consulta: 3 de Septiembre 2016].
<https://sisoyyomismo.files.wordpress.com/2013/02/combined-usp30-nf25-vol1-spa.pdf>
- 33. TORRES, Klinty.** *Seguridad Biológica* [blog]. México: 2010.
[Consulta: 10 de Noviembre 2016].
<http://seguridadbiologica.blogspot.com/2010/02/las-cabinas-de-flujo-laminar-no-son-de.htm>
- 34. VALDIVIA HEREDIA, M. L.; & ÁLAMO MANOSALBAS, M.C.** *Farmacotecnia. Manual de Farmacia Hospitalaria* [en línea], (España), pp. 123-138.
[Consulta 16 de Junio 2016]
http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manualresidentefh/VU2_98_Capitulo_2_2.pdf
- 35. VERGES, E.** *Formas Farmacéutica*. México: 2010. pp. 175-176.

ANEXOS

Anexo A. Guía utilizada durante la observación de las preparaciones de medicamentos contenidos en ampolla



CHECK LIST PARA EL ANÁLISIS DE
DEFICIENCIA DE MEZCLAS ENTORVENIDAS EN
EL H.D.G.D.D.

SERVICIO: _____ FECHA: _____

MEDICAMENTOS EN AMPOLLA

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Área específica										
Asepsia										
Maquillaje										
Guantes										
Medicamento										
Tomar la ampolla y golpear										
Colocar una gasa										
Sujetar la ampolla										
Realizar un control visual										
Tomar la jeringuilla										
Tomar la ampolla y aspirar										
Saque la aguja										
Tapar la aguja										
Golpear la jeringa										
Empujar para sacar e aire										
Cambiar con aguja nueva										
Rotular y etiquetar										
Tiempo										

REALIZADO POR: Diana Portilla A.

Anexo B. Guía utilizada durante la observación de las preparaciones de medicamentos parenterales en polvo contenidos en viales



**CHECK LIST PARA EL ANÁLISIS DE
PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS EN
EL H.G.G.D.G.**

SERVICIO:

FECHA:

MEDICAMENTOS DE VIAL EN POLVO

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Área específica										
Área limpia										
Asepsia personal										
Maquillaje										
Guantes										
Medicamento										
Disolvente										
Tomar solvente y extraerlo										
Retirar la tapa metálica del vial										
Insertar aguja e inyectar el solvente con movimientos giratorios										
Despresurizar el vial										
Retirar la aguja.										
Tapar, técnica monomanual										
Disolver el contenido, mov. Oscilatorios										
Control visual										
Insertar aguja en el centro del tapón										
Invertir el vial										
Cargar la solución										
Retirar la aguja.										
Golpear la jeringuilla, para que asciendan burbujas										
Empujar para expulsar el aire										
Cambiar de aguja										
Rotular y etiquetar										
Medicamento										

REALIZADO POR: Diana Portilla A.

Anexo C. Guía utilizada durante el proceso general de la preparación de Nutrición Parenteral



**CHECK LIST PARA EL ANÁLISIS DE
PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS EN
EL H.G.D.R.**

SERVICIO:

FECHA:

PROCEDIMIENTO DE NP

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Validación de la prescripción										
Cálculo de requerimientos										
Vestimenta										
Lavado de manos										
Encendido de la CFL										
Limpieza de la cabinas										
Desinfección de envases y empaques.										
Disposición de materiales fuera de su empaque y dentro de la cabina de flujo laminar.										
Lavado de manos quirúrgico.										
Preparación de NPT										
Etiquetado										
Control de calidad										
Limpieza de la CFL										
Apagado de la CFL										

REALIZADO POR: Diana Portilla A.

Anexo D. Guía utilizada durante la aplicación de la técnica para la obtención de preparaciones de Nutrición Parenteral



**CHECK LIST PARA EL ANÁLISIS DE
PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS EN
EL H.G.D.R.**

SERVICIO:

FECHA:

TÉCNICA DE PREPARACIÓN DE NP

	1	2	3	4	5	6	7	8
Abrir la funda EVA dentro de la cabina de flujo laminar.								
Verificar que las llaves de las mangueras de conexión se encuentren cerradas caso contrario cerrarlas.								
Adicionar los ingredientes en el siguiente orden: <i>1. fosfato de potasio con los aminoácidos, esto ayudará a evitar su posterior precipitación con el calcio.</i>								
<i>2. Glucosa + vitaminas.</i>								
<i>3. Glucosa + cationes monovalentes (Na y K).</i>								
<i>4. Glucosa + oligoelementos (tener en cuenta que si contiene hierro, la carga trivalente puede desestabilizar la emulsion y que no se podría añadir conjuntamente las vitaminas</i>								
<i>5. Glucosa + cationes divalentes (Ca, Mg). (No introducir nunca oligoelementos y vitaminas juntas. Añadir cationes divalentes al final)</i>								
Examinar visualmente antes de adicionar los lípidos, no debe existir precipitados, turbidez o cambios de color.								
Añadir los lípidos.								
Agitar y homogenizar suavemente para favorecer la formación de la emulsión.								
Completar el volumen con agua estéril.								
Extraer el aire residual de la funda para impedir la oxidación de nutrientes.								
Identificar la mezcla de nutrición parenteral.								
Proteger la nutrición con una bolsa opaca que absorba las radiaciones.								
Guardar en la nevera hasta su utilización. No congelar.								

REALIZADO POR: Diana Portilla A.

Anexo E. Guía pautada para la entrevista al personal de farmacia

	<p>ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA</p>	
ENTREVISTA DIRIGIDA AL PERSONAL DE FARMACIA		
<p>Esta entrevista forma parte del proyecto de Tesis titulado "Elaboración de una guía para el desarrollo del área de Farmacotecnia en el Servicio de Farmacia del H.P.G.D.R.", aprobado por la Unidad de Docencia e Investigación.</p>		
NOMBRE:	CARGO:	
FECHA:		
<p>Esta encuesta está dividida en dos secciones en función de los temas a tratarse. Por favor marque con una X la opción que considere adecuada.</p>		
SECCIÓN 1: FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTÉRILES		
<p>1. ¿Conoce usted si en el Servicio de farmacia se preparan formas farmacéuticas no estériles?</p>		
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
A) En caso de que su respuesta sea afirmativa, ¿qué tipo de preparaciones se realizan?		
Fórmulas Magistrales <input type="checkbox"/>		
Fraccionamiento de dosis <input type="checkbox"/>		
Otros (indique cual) <input type="checkbox"/> _____		
<p>2. Señale el o los servicios del Hospital que solicitan generalmente este tipo de preparaciones?</p>		
Medicina Interna <input type="checkbox"/>		
Cirugía <input type="checkbox"/>		
Pediatría y Neonatología <input type="checkbox"/>		
Ginecología <input type="checkbox"/>		
Otros <input type="checkbox"/> ¿Cuál? _____		
<p>3. ¿Con qué frecuencia se realizan peticiones de preparados no estériles?</p>		
1 vez por día <input type="checkbox"/>		
10 veces por día <input type="checkbox"/>		
Más de 10 veces por día <input type="checkbox"/>		
<p>4. ¿Existe un lugar específico dentro del Hospital o área de Farmacia donde se preparen este tipo de formulaciones?</p>		
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
a) Si su respuesta es afirmativa, considera usted que la condición en que se encuentra el lugar, está de acuerdo a las normativas vigentes.		
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
REALIZADO POR: Diana Portilla A.		



5. Escriba concretamente los requerimientos que según su criterio debería tener el área de formulaciones no estériles, para garantizar la calidad de sus preparaciones.

SECCION 2: FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES

1. Indique si en el Servicio de farmacia se preparan formas farmacéuticas estériles
SI NO

a.) En caso de que su respuesta sea afirmativa, ¿qué tipo de preparaciones se realizan?

Mezclas Intravenosas

Nutrición Parenteral

Otros (indique cual)

b.) En caso de que su respuesta sea negativa, especifique el personal responsable de realizar este tipo de preparaciones:

2. ¿Conoce usted si existe un lugar específico para la preparación de formas farmacéuticas estériles?
SI NO

a.) Si su respuesta es afirmativa, considera que la condición en que se encuentra el lugar, está de acuerdo a las normativas vigentes.

SI

NO

3. Considera usted que el personal que realiza actualmente las formulaciones estériles elabora dichos preparados rigiéndose por normas, protocolos y técnicas que garanticen la eficacia y eficiencia de la terapia farmacológica

SI

NO

¿Por qué?

REALIZADO POR: Diana Portilla A.



4. Por constituir las mezclas intravenosas, el principal componente de la terapia farmacológica de los pacientes hospitalizados, ¿considera usted importante la existencia de un área acondicionada que garantice una adecuada elaboración, de acuerdo a las normativas establecidas?

SI

NO

¿Por qué? _____

5. Escriba concretamente los requerimientos que según su criterio debería tener el área de formulaciones estériles, para garantizar la calidad de sus preparaciones.

REALIZADO POR: Diana Portilla A.

Anexo F. Guía pautaada para la entrevista al personal de enfermería

 <p>ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA</p> <p>ENTREVISTA DIRIGIDA AL PERSONAL DE ENFERMERÍA</p> 
<p>Esta entrevista forma parte del proyecto de Tesis titulado "Elaboración de una guía para el desarrollo del área de Farmacotecnia en el Servicio de Farmacia del H.P.G.D.R.", aprobado por la Unidad de Docencia e Investigación.</p> <p>Su principal objetivo es recabar información sobre las preparaciones estériles de uso parenteral y no estériles preparadas y utilizadas en los diferentes servicios.</p> <p>FECHA: _____ AÑOS EN LA INSTITUCIÓN: _____</p>
<p>SERVICIO DONDE LABORA: _____</p>
<p>Esta encuesta está dividida en dos secciones en función de los temas a tratarse. Por favor marque con una X la opción que considere adecuada.</p>
<p>SECCIÓN 1: FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTÉRILES (medicamentos orales y tópicos)</p>
<p>1. Las formas farmacéuticas y concentraciones de los medicamentos no estériles existentes en el mercado siempre se ajustan a las necesidades farmacológicas de los pacientes?</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>a) Si su respuesta es negativa, indique cuál cree que sea la razón más acertada:</p> <ul style="list-style-type: none">• Concentraciones de medicamentos no disponibles <input type="checkbox"/>• Formas farmacéuticas no disponibles <input type="checkbox"/>• Combinaciones de medicamentos en concentraciones no disponibles <input type="checkbox"/>• Otras (Especifique) _____ <input type="checkbox"/>
<p>2. ¿Qué tipo de preparaciones no estériles son requeridas con mayor frecuencia para los pacientes hospitalizados en el servicio?</p> <p>Formulaciones individualizadas <input type="checkbox"/></p> <p>Fraccionamiento de dosis <input type="checkbox"/></p> <p>Otros (indique cual) <input type="checkbox"/> _____</p>
<p>3. ¿Es el Servicio de farmacia el encargado de la preparación formas farmacéuticas no estériles como fraccionamiento de dosis o formulaciones individualizadas prescritas por el médico?</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
<p>4. ¿Considera usted que debe existir en el hospital una área específica para realizar estas formulaciones?</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>¿Por qué? _____</p>
<p>SECCIÓN 2: FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES, que incluyen mezclas intravenosas y nutrición parenteral</p>
<p>1. ¿Es el Servicio de farmacia el encargado de la preparación de formas farmacéuticas estériles?</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>a.) En caso de que su respuesta sea negativa, podría indicar quién es el responsable de realizar este tipo de preparaciones en su servicio:</p> <p>_____</p>



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA



2. Dentro del servicio donde usted labora, cuáles son los requerimientos más frecuentes de preparaciones de formas farmacéuticas estériles:

Mezclas Intravenosas
Nutrición Parenteral
Los dos anteriores
Otros (indique cual) _____

3. En el hospital, ¿existe un lugar específico para la preparación de formas farmacéuticas estériles?

SI

NO

4. En el servicio en el que usted labora, ¿existe un lugar específico para la preparación de formas farmacéuticas estériles?

SI

NO

a.) Si su respuesta es afirmativa, considera que la condición y dotación del lugar, está de acuerdo a las normativas vigentes para la elaboración de este tipo de formulaciones

Si

No

No conoce

5. En el momento de la preparación de las mezclas intravenosas, indique cual(es) de los siguientes parámetros toma en consideración

Estabilidad

Diluyente ideal para cada medicamento

Compatibilidad entre medicamentos

Otros (indique cual) _____

6. Si tiene alguna duda al momento de preparar algún medicamento, ¿a quién recurre?

Bibliografía

Otro (Especifique) _____

Bioquímico farmacéutico

Médico

7. Existe en el hospital un protocolo o instructivo para la preparación de la nutrición parenteral

Si

No

No conoce

8. En base a qué criterio se realiza la PREPARACIÓN de nutrición parenteral.

9. Aproximadamente, ¿cuánto tiempo invierte en la preparación de nutrición parenteral por paciente?

5-10 minutos

Más de 20 minutos

11-20 minutos

10. ¿Estaría de acuerdo con que sea el Bioquímico Farmacéutico el personal encargado de la preparación de mezclas intravenosas y nutrición parenteral?

SI

NO

¿Por qué? _____

11. ¿Considera beneficiosa la creación de una unidad de mezclas intravenosas en el hospital?

SI

NO

Anexo G. Guía para el desarrollo del área de Farmacotecnia en el Servicio de Farmacia del H.P.G.D.R.

En las páginas siguientes se muestra la guía de forma completa, enfocándose en los aspectos referentes a instalaciones, material, personal y procesos que pudieran elaborarse en el área de Farmacotecnia del H.P.G.D.R.



**GUÍA PARA EL DESARROLLO DEL
ÁREA DE FARMACOTECNIA EN EL
SERVICIO DE FARMACIA DEL
HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL
DOCENTE DE RIOBAMBA**





La presente guía ha sido elaborada para contribuir al desarrollo de los servicios farmacéuticos del Hospital Provincial General Docente Riobamba (H.P.G.D.R.), enfocados en la mejora de la atención al paciente.

Elaborado por: Diana Estefanía Portilla Andrade.

Asesora: Dra. Adriana Rincón.

Dra. Elizabeth Escudero

Colaboradora: Dra. Verónica Buenaño.

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: GENERALIDADES DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA.....	4
1.1. Instalaciones	4
1.2. Organización del personal del área de Farmacotecnia.....	8
SECCIÓN 1: FARMACOTECNIA DE FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTÉRILES	
CAPÍTULO I: GENERALIDADES DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA.....	11
1.1. ANTECEDENTES.....	11
1.2. DEFINICIONES.....	12
CAPÍTULO II: ORGANIZACIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA	15
2.1. INSTALACIONES	15
2.1.1. Descripción del área de Farmacotecnia para formas farmacéuticas no estériles	15
2.1.2. Acabados	18
2.2. MATERIALES.....	20
2.3. PERSONAL DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA DE FORMAS FARMACEUTICAS NO ESTÉRILES.....	21
2.3.1. Responsabilidades del Personal del área de Farmacotecnia de Formas Farmacéuticas No Estériles.....	22
2.3.2. Formación e higiene del personal	24
CAPÍTULO III: ACTIVIDADES Y PROCESOS EN EL ÁREA DE FARMACOTECNIA DE FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTERILES.....	26
3.1. FRACCIONAMIENTO DE DOSIS.....	26
3.1.2. Zona de Fraccionamiento	27
3.1.3. Materiales.....	27
3.1.4. Personal.....	27
3.1.5 Documentación	27



3.2. FÓRMULAS MAGISTRALES	33
3.2.2. Área de preparación	33
3.2.3. Materiales	33
3.2.4. Personal	33
3.2.5. Procedimientos generales	33
3.2.6. Documentación	35
3.2.7. FASES DE PREPARACIÓN DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL	38

SECCIÓN 2: FARMACOTECNIA DE FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES

CAPÍTULO I : GENERALIDADES DE LA UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

1.1. ANTECEDENTES	44
1.2. DEFINICIONES	46

CAPÍTULO II : ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

2.1. INSTALACIONES	48
2.1.1. Descripción del espacio físico de la Unidad de Mezclas Intravenosas	49
2.1.2. Recomendaciones Generales	51
2.1.3 Acabados	52
2.1.4. LIMPIEZA	53
2.2. MATERIALES	54
2.3. PERSONAL	56
2.3.1. Responsabilidades del personal	57
2.3.2. Normas del Área de Trabajo	58
2.3.2. Capacitación y Evaluación del Personal	60

CAPÍTULO III: ACTIVIDADES Y PROCESOS DE LA UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

3.1. Procedimiento general en la elaboración de preparados estériles	61
3.2. Cargado de jeringas	65



3.2.1. Técnica aséptica para la carga de medicamentos a partir de una ampolla.	65
3.2.2. Técnica aséptica para la carga de medicamentos a partir de un vial	66
3.2. Mezclas Intravenosas	68
3.3. Nutrición Parenteral	68
3.3.1. Composición.....	69
3.3.2. Procedimiento	70
3.3.3. Control de Calidad de Nutriciones Parenterales	71
3.4. DOCUMENTACIÓN DE LA UMIV:	71



INTRODUCCIÓN

Los servicios farmacéuticos tienen un rol importante para la atención primaria de salud pues deben estar enfocados en el cuidado directo al paciente. Para mantener este concepto la Organización Panamericana de la Salud (OPS) señala el planteamiento de nuevas estrategias que aunque no están relacionadas directamente con el paciente, contribuyen significativamente a su atención, ya que los medicamentos son considerados los insumos prioritarios para poder alcanzar un nivel máximo de salud (1).

Es importante resaltar que a pesar de las nuevas propuestas establecidas por las organizaciones internacionales de salud, la mayoría de las farmacias se enfocan únicamente en la gestión de suministro de medicamentos, por lo que, para cumplir con las nuevas directrices de la atención primaria de salud que propone servicios farmacéuticos centrados en la atención adecuada de los pacientes y su familia, mejorando su calidad de vida, estos servicios farmacéuticos deben dirigir sus actividades hacia procesos de apoyo como la formulación y elaboración de preparaciones magistrales y re-empacado de medicamentos.

Aunque el servicio de Farmacia de un hospital se encarga de la dispensación de medicamentos seguros y eficaces de origen industrial, no en todos los casos las necesidades de los pacientes son solventadas por este tipo de medicamentos, requiriéndose elaborar y adaptar nuevas formulaciones a las necesidades concretas de los pacientes, en donde el farmacéutico como especialista en la preparación de formas farmacéuticas es el responsable de la personalización de terapia, obteniendo medicamentos con elevados niveles de calidad, seguridad y eficacia.

El área de Farmacotecnia constituye un elemento fundamental de la farmacia de un hospital, ya que permite la adecuada preparación de formas farmacéuticas estériles y no estériles adaptadas a las necesidades del paciente. Para cumplir esta función se encuentra dividida en área de Farmacotecnia propiamente dicha donde se manipulan formas farmacéuticas no estériles (orales y tópicos) y la Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV) indicada para formulaciones estériles, debiendo estar delimitadas y acondicionadas para dichas actividades.

Por la importancia que representa este tópico en los servicios farmacéuticos se planteó la realización de una guía de implementación del área de Farmacotecnia en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba, para lo cual se consideró las normativas concernientes y las necesidades propias de la preparación de medicamentos en el servicio de farmacia y enfermería de la institución, analizadas con anterioridad.

La guía consta de un capítulo inicial que expone los aspectos generales de un área de Farmacotecnia y es completada por dos secciones claramente identificadas como "Sección 1: Farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles" y "Sección 2: Farmacotecnia de formas farmacéuticas estériles". Cada sección se divide en tres capítulos, cuyo contenido se indica a continuación.

Sección 1: Farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles

Capítulo I	Antecedentes Definiciones
Capítulo II	Instalaciones Materiales Personal
Capítulo III	Fraccionamiento de dosis Preparación de formulas Magistrales

Sección 2: Farmacotecnia de formas farmacéuticas estériles

Capítulo I	Antecedentes Definiciones
Capítulo II	Instalaciones Materiales Personal
Capítulo III	Mezclas Intravenosas Nutrición Parenteral



El objetivo de esta guía es contribuir con una propuesta para el desarrollo del área de Farmacotecnia en el Servicio de Farmacia del Hospital Provincial General Docente de Riobamba (H.P.G.D.R.) que permita a futuro la implementación de ésta importante área en la institución, logrando de esta manera el cumplimiento de las políticas establecidas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud acerca del modelo de los servicios farmacéuticos basados en atención primaria de salud.



CAPITULO I:

GENERALIDADES DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA

En este capítulo se tratará de manera general y global los detalles de la propuesta planteada para la creación del área de farmacotecnia en el servicio de farmacia del H.P.G.D.R., los detalles de cada aspecto se detallan en las diferentes secciones enfocados en los medicamentos que se van a manipular.

1.1. Instalaciones

Los espacios recomendados por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) dependen del número de camas que posea un hospital. El H.P.G.D.R. posee 220 camas, para lo cual las dimensiones recomendadas para cada área son:

Área	Dimensiones
Área de Farmacotecnia propiamente dicha (formas farmacéuticas no estériles orales y tópicos)	20 m ²
Unidad de mezclas intravenosas (Zona estéril)	8 m ²
Área de control de calidad	15 m ²

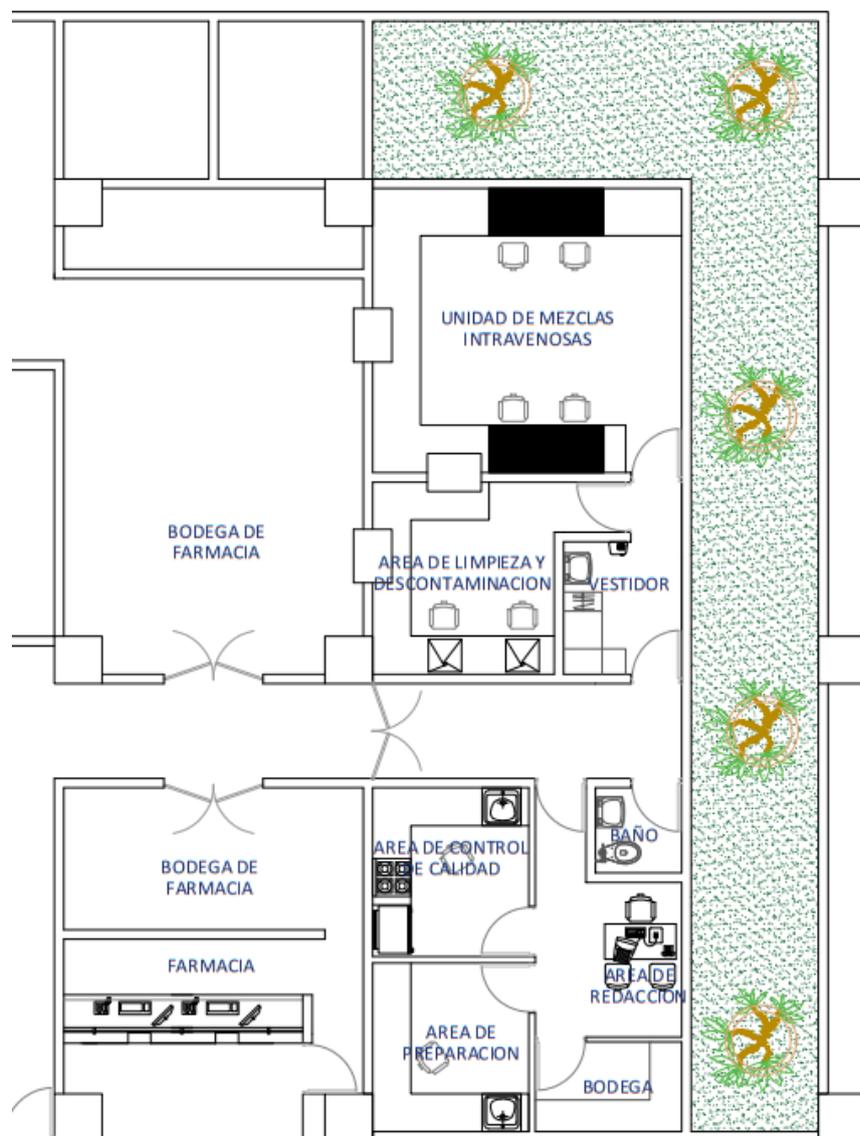
Para la propuesta de implementación se tomó en cuenta las áreas disponibles y aledañas a la ubicación actual de la farmacia central y coordinación de farmacia, donde se dispensan los medicamentos para consulta externa y hospitalización en algunos casos.

Actualmente junto a la farmacia central existe un jardín con un espacio de aproximadamente 119 m², que al estar cerca del servicio de farmacia facilita las actividades a realizarse, es por ello que se propone la utilización de este lugar para la construcción del área de farmacotecnia para formulaciones estériles y no estériles, con un espacio amplio, adecuado y acondicionado para cada tipo de medicamentos a manipularse.



El área mencionada ayuda a la iluminación de las zonas internas del hospital, por lo tanto no se utilizará en su totalidad, se emplearán aproximadamente 76,25 m² para la construcción del área de Farmacotecnia, el espacio restante podría mantenerse como actualmente se encuentra.

Las áreas para las formulaciones de medicamentos estériles y no estériles deben estar delimitadas y diferenciadas, los detalles de la infraestructura se muestran en la Figura 1, el cual es un plano a escala de cómo podría estar distribuido el espacio en el área de Farmacotecnia para los dos tipos de formulaciones y sus conexiones con la farmacia central.

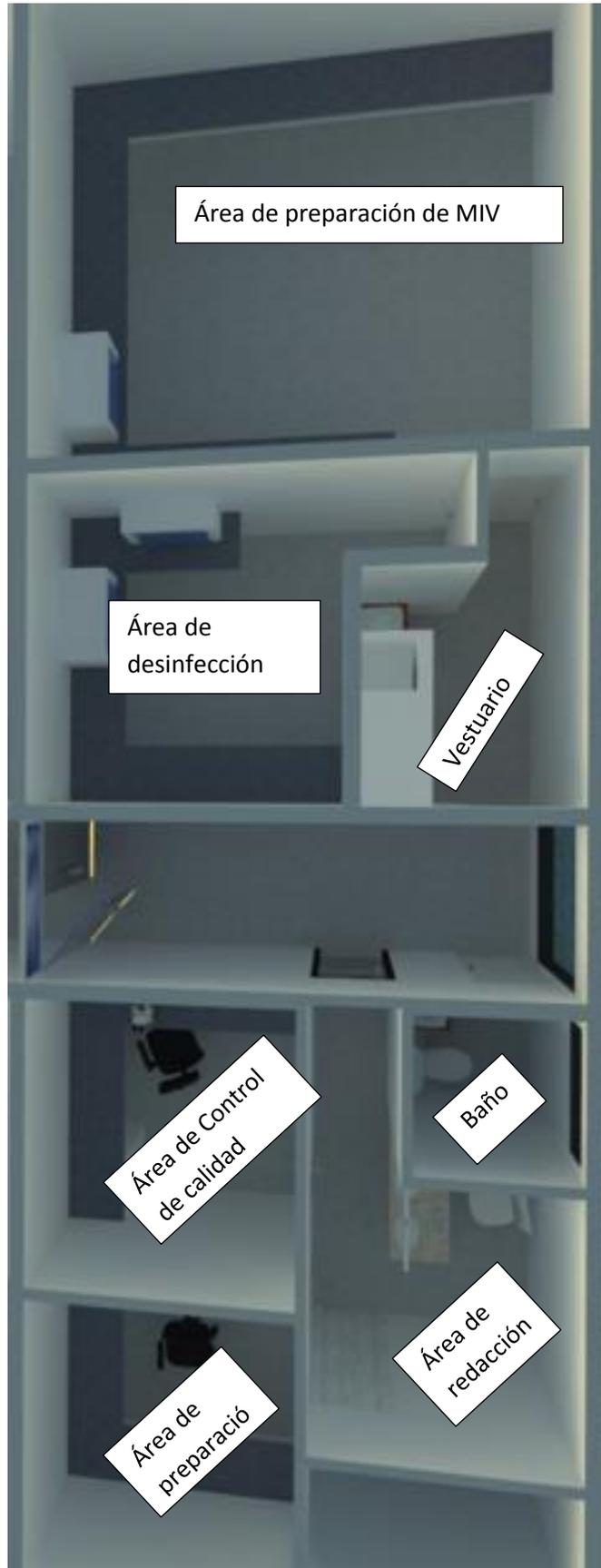


Plano a escala del área de Farmacotecnia propuesto





Vista frontal y posterior del área propuesta



Ampliación del plano del área de Farmacotecnia



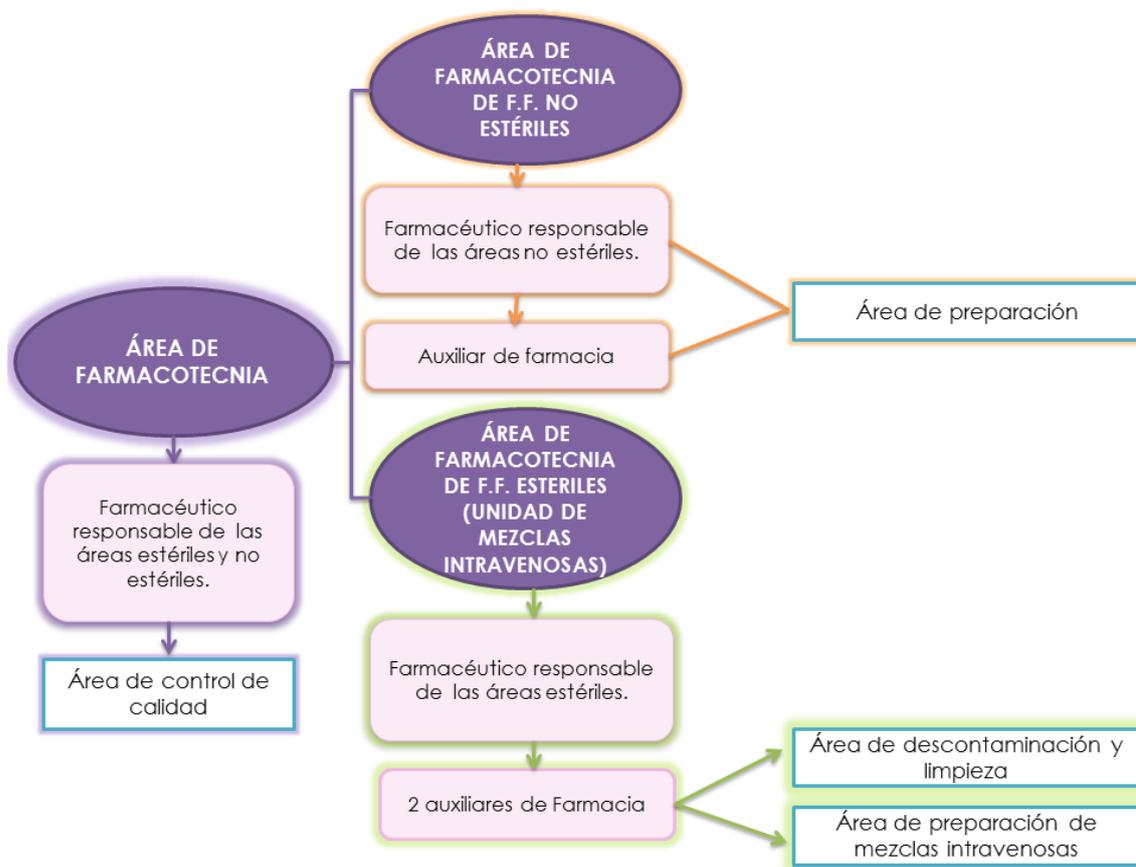
1.2. Organización del personal del área de Farmacotecnia

El Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero recalca la responsabilidad del Bioquímico Farmacéutico en la preparación de fórmulas magistrales y oficinales que sean aprobadas por el Comité de Farmacoterapia de una institución hospitalaria.

Además la OMS establece que el Bioquímico Farmacéutico es el personal idóneo para el manejo de medicamentos estériles como nutrición parenteral y las mezclas intravenosas.

Es evidente la responsabilidad de un farmacéutico en la preparación de formas farmacéuticas estériles y no estériles. Por lo tanto en el área de Farmacotecnia existirán dos profesionales encargados de la preparación de cada tipo de formulaciones, los cuales estarán bajo la supervisión de un Bioquímico Farmacéutico responsable de toda el área de farmacotecnia, el cual no intervendrá directamente en la preparación pero sí en el desarrollo de las áreas.

A continuación se muestra el organigrama del servicio de farmacotecnia, distribuyendo al personal que va a laborar en cada área de trabajo:



El organigrama anterior muestra la presencia de personal auxiliar de farmacia, que deben colaborar en las actividades encargadas por el Farmacéutico responsable de cada área.



SECCIÓN 1:

FARMACOTECNIA DE FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTÉRILES



CAPÍTULO I:

GENERALIDADES DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA

1.1. ANTECEDENTES

La elaboración de medicamentos ajustados a las necesidades específicas de un paciente es un servicio muy importante al momento de cumplir prescripciones puntuales, al requerir formas farmacéuticas o concentraciones de medicamentos no disponibles en el mercado, con el fin de proporcionar al paciente un medicamento seguro que pueda satisfacer los requerimientos farmacológicos.



Sin embargo, en el Ecuador la preparación de fórmulas magistrales a nivel hospitalario no se realiza en la mayoría de estas instituciones, esta actividad se

practica principalmente en hospitales dermatológicos. El fraccionamiento de dosis de medicamentos es otro procedimiento ejecutado dentro del área de farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles, realizado con mayor prioridad en hospitales pediátricos o que ofrezcan atención a niños.

En el Hospital Provincial General Docente de Riobamba no se prepara fórmulas magistrales, aunque posee especialidades médicas que requieren dichos productos; para los servicios de pediatría y neonatología se realiza el fraccionamiento de dosis, aunque también es utilizado en medicamentos con estrecho margen terapéutico.



El fraccionamiento de dosis de medicamentos es una actividad realizada por el servicio de farmacia del H.P.G.D.R. desde el 2013, mensualmente se dispensan alrededor de 600 unidades de medicamento fraccionadas para los servicios de Pediatría y Neonatología principalmente, aunque también se han registrado fraccionamientos para el servicio de Medicina Interna.

El área de fraccionamiento no se encuentra dentro del servicio de Farmacia, esta zona está ubicada en el tercer piso del hospital, dentro del servicio de Pediatría, dicho espacio es pequeño para esta actividad, sin embargo, se rescata la labor del farmacéutico, ya que se han adaptado técnicas y procedimientos con el fin de brindar mejoras en el servicio de Farmacia para que el medicamento dispensado cubra en su mayoría las necesidades de los pacientes que acuden a esta unidad hospitalaria.

Evaluando la línea base elaborada, se determinó la necesidad de la elaboración de fórmulas magistrales tópicas, como requerimiento para el servicio de Cirugía y para otras especialidades médicas como dermatología; además, las formulaciones orales para los servicios pediátricos son necesarias pues facilitan la administración en sus pacientes.

1.2. DEFINICIONES

Para concluir con este capítulo introductorio sobre la situación actual de estos procedimientos, es importante conocer ciertas definiciones que ayudarán a una mejor comprensión de esta sección.

- **Acondicionamiento.-** Son las operaciones a las que se someten los productos elaborados para convertirse en producto terminado, están incluidos el envasado y el etiquetado (2).
- **Crema.-** Son formas farmacéuticas semisólidas, para uso tópico. Están constituidas por dos fases, una líquida y una acuosa.
- **Excipientes.-** Es una sustancia que se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación, modificar sus características organolépticas, así como también mejorar las propiedades físico-químicas, estabilidad y biodisponibilidad de un medicamento. (2)



- **Forma Farmacéutica.-** Es la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento.
- **Fórmula Magistral.-** es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplir 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 (2).
- **Formulación normalizada.-** Es aquella aprobada por la Comisión de Farmacia y Terapéutica para su uso general en el hospital y que se preparan de forma rutinaria. Debe existir un stock mínimo de fórmulas normalizadas, que estará siempre cubierto, y será establecido dependiendo de las necesidades del hospital en cada momento. (3)
- **Fraccionamiento:** es la división de un medicamento en partes o fracciones adecuadas a las dosis individualizadas y a las necesidades específicas de un paciente (4)
- **Gel.-** Es una forma farmacéutica semisólida, que en su composición no posee aceites grasos. Los geles son aplicados principalmente sobre las membranas mucosas por su elevada penetración.
- **Jarabe.-** Es una forma farmacéutica líquida preparada en un vehículo dulce y viscoso. (5)
- **Materia prima.-** Es aquella sustancia, activa o inactiva, que se emplea en la elaboración de productos farmacéuticos.
- **Material de acondicionamiento.-** es cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto. (4)
- **Papelillos-** Son formas farmacéuticas en polvo, homogenizadas, utilizadas para dosificar pequeñas cantidades de medicamento (3).



- **Principio activo.-** Es una sustancia de origen vegetal, animal o químico que posee una propiedad farmacológica apropiada para constituir un medicamento. (2)
- **Procedimiento.-** conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deben aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la preparación de un medicamento.(4)
- **Procedimientos normalizados de trabajo:** 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 o preparado oficial. (2)
- **Registro:** recopilación manual o informática de todos los datos relativos a la preparación de un medicamento para demostrar el cumplimiento con las instrucciones o procedimientos. (4)
- **Suspensión:** son preparaciones líquidas constituidas por partículas sólidas dispersas en una fase líquida, en la cual dichas partículas son insolubles.(5)



CAPÍTULO II:

ORGANIZACIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA

En este capítulo de la guía va a tratarse sobre las instalaciones, los materiales y el personal necesarios para la sección de farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles.

Antes de empezar con la descripción de los ítems mencionados anteriormente, es importante establecer las formas farmacéuticas que van a realizarse dentro de esta área. Después de haber analizado los requerimientos en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba, se determinó que las formas farmacéuticas a elaborarse pudieran ser: jarabes, suspensiones y formulaciones tópicas, además del fraccionamiento que actualmente se realiza.

2.1. INSTALACIONES

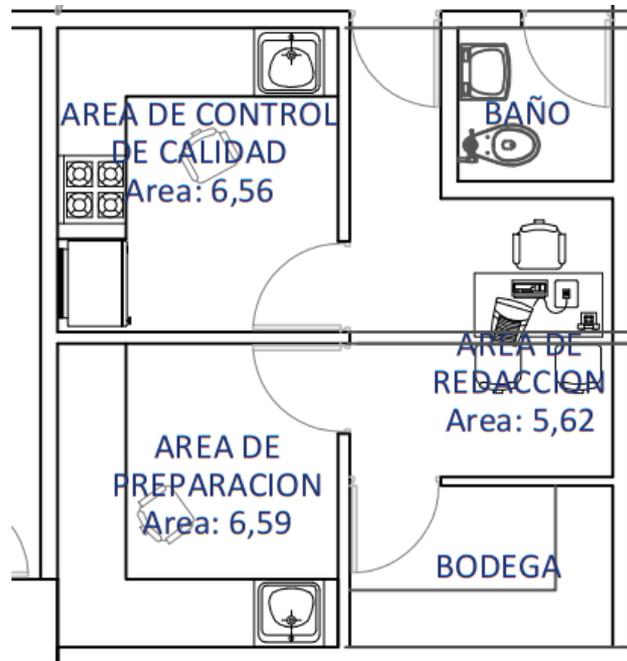
Tomando en consideración que el lugar actual donde se elabora el fraccionamiento de dosis es pequeño y no permitiría la realización de fórmulas magistrales, se analizaron los espacios aledaños a la farmacia donde se podría implementar esta área, pues se recomienda que el área de Farmacotecnia para formulaciones no estériles debe estar conectada con el almacén de farmacia y la zona de dispensación de medicamentos, preferentemente instalada dentro del Servicio de Farmacia. Al no poseer dentro de la farmacia central un espacio adecuado para la instalación de esta área, se analizó una propuesta detallada en el primer capítulo.

2.1.1. Descripción del área de Farmacotecnia para formas farmacéuticas no estériles

La SEFH menciona las principales áreas que deben existir en el área de farmacotecnia, tomando en consideración dichas recomendaciones se diseñó la



distribución de espacio, el plano que se muestra a continuación es una ampliación del plano general mostrado en el primer capítulo de esta guía.



Distribución espacial de las áreas de Farmacotecnia de medicamentos no estériles.



Plano en 3D de las instalaciones del área de Farmacotecnia



La dimensión recomendada del área de Farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles es de aproximadamente 20 m², para el H.P.G.D.R. se diseñó dicho esta área con 26,75 m², la cual está dividida es 4 zonas:

- **Área de control de calidad.-** tiene una dimensión aproximada de 6,56m². Ésta área está destinada para el control de calidad tanto de formulaciones estériles como no estériles.

El control de calidad de cada medicamento elaborado será el establecido según su forma farmacéutica, cabe recalcar que los principales controles a las fórmulas magistrales serian físico-químicos y microbiológicos para garantizar su eficacia se trabajará con materias primas de calidad. Además se realizará una evaluación organoléptica.

En cuanto a las instalaciones, se debería poseer una pila de agua caliente y fría para la utilización y limpieza de materiales.

- **Área de preparación.-** Esta zona tiene un área de 6,59 m², la cual será utilizada para el fraccionamiento de dosis y para la elaboración de formulaciones de uso tópico y oral, en esta área deben estar instaladas:

- Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente
- Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, que tenga un espacio suficiente para la balanza, para garantizar que se pese correctamente.
- Estanterías y armarios que tengas espacio suficiente para colocar las formulaciones preparadas protegidos del polvo y de la luz en caso de que lo requieran.

El espacio para la preparación de formulación magistral y fraccionamiento, debe ser distribuido de tal modo que las dos secciones tengan espacio suficiente para moverse y realizar las actividades, tomando en consideración que la elaboración de fórmulas magistrales requiere más procedimientos por lo tanto se necesita mayor espacio.

- **Bodega.-** Servirá para el almacenamiento diferenciado de la materia prima, el material de acondicionamiento y los productos elaborados. Este espacio debe tener estantes con características adecuadas para el correcto almacenamiento de medicamentos.



- **Área de redacción.-** Posee un espacio disponible de 5,62 m² para la validación de prescripciones, redacción de metodologías y el almacenamiento de documentación y libros pertinentes tanto para las áreas de formas farmacéuticas estériles y no estériles.
- **Baño.-** Está ubicado en esta área por facilidad del personal que labora en el área de Farmacotecnia, podría utilizarse como vestidor para el personal del área para formulaciones no estériles. Como se puede observar en el plano, no existe un contacto directo con la zona de preparación, de este modo se evita cualquier tipo de contaminación relacionado con esta zona.

Todas las superficies, como pisos, paredes y techos deben ser lisos, sin grietas, de fácil limpieza y desinfección, además no deben interactuar con colorantes y sustancias agresivas; la temperatura, humedad e iluminación deben ser adecuadas a los medicamentos a elaborarse. Para una limpieza y desinfección adecuada de estos espacios, deben existir procedimientos normalizados.

2.1.2. Acabados

Los acabados interiores de las instituciones de salud, tienen una elevada importancia ya que promueven la prevención de accidentes e infecciones para proteger al personal de salud y al paciente.

Los acabados del área de Farmacotecnia son fundamentales, pues deben ser de fácil limpieza, además de estar en excelentes condiciones en todo momento para poder garantizar calidad en las preparaciones.

Las instalaciones del área de Farmacotecnia para formas farmacéuticas no estériles y de la Unidad de Mezclas Intravenosas tienen diferentes acabados, los cuales se basan en la Guía de Acabados Interiores para Hospitales del Ecuador, emitida en Agosto del 2013.

Las características técnicas de los acabados para el área de Farmacotecnia de medicamentos no estériles se muestran a continuación (6):



Tabla 1. Acabados para el área de Farmacotecnia para formas farmacéuticas no estériles.

	Material	Dimensiones (L=largo, a=ancho, e=espesor, h=altura)	Características Técnicas	Tono/ Color
Piso	Placa de porcelanato	a= 0,40 m mín. L= 0,40 m mín. e= 8 mm mín.	Tipo todo masa, biselado y rectificado. Junta entre piezas no mayor a 2 mm sellada con mortero porcelánico. Colocación a nivel sin resaltes entre las piezas.	Tono: claro Color: blanco o similar Acabado: brillante
Pared	Barredera: placa de porcelanato	h= 10 cm (barredera)	Igual a piso (continuar juntas).	Tono, color y acabado: igual a piso
	Pintura	h= sobre curva sanitaria	Pintura vinílica antibacterial satinada, lavable, sobre estucado liso (2 manos mínimo).	Tono: claro Color: blanco
Cielo Falso	Placa de fibra mineral sobre estructura metálica vista	Según diseño	Reticulado (60 x 60 cm aprox.). Estructura de soporte liviana, vista, nivelada, con suspensión reforzada para zonas sísmicas. Placa desmontable aislante acústica. Modular según el área. Dejar junta de dilatación.	Tono: claro Color: blanco
Puertas	Tablero de fibra de mediana densidad (MDF) resistente a la humedad y termolaminado	Hoja de puerta: a= 1,20 m mínimo h= 2,10 m e= 35 mm	Una sola pieza con recubrimiento superficial total de lámina plástica tipo PET de 400 micras mínimo, adherida térmicamente	Tono: claro Color: gama beige Acabado: maderado haya
	Aluminio y vidrio (mampara)		Dos hojas. Perfilaría de aluminio. Vidrio templado e= 6mm con película autoadhesiva de protección contra impactos colocada en la cara interna. Perfil inferior a nivel de piso.	Vidrio y perfilaría: Tono: claro Color: natural



2.2. MATERIALES

Los materiales del área de Farmacotecnia deben cumplir con 3 características principales:

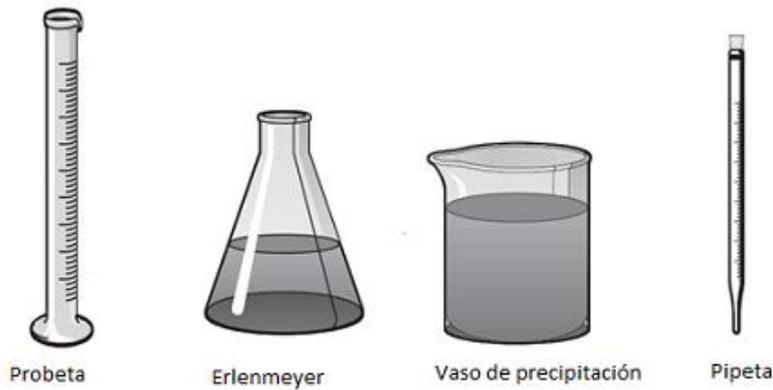
- Diseño adecuado para su uso previsto
- Limpieza minuciosa antes y después de la utilización
- Calibración periódica, principalmente materiales de medida.

El Reglamento de Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos del Ecuador establece materiales básicos para la realización de fórmulas magistrales (7), de igual manera la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) menciona materiales para la elaboración y control de estas formulaciones, los cuales han sido asociados y diferenciados según las áreas en donde se requieran.

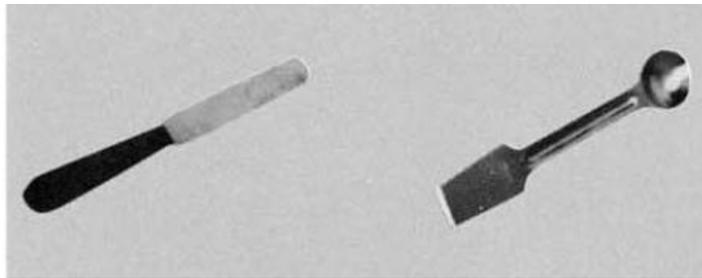
Tabla 2. Materiales utilizados en el área de Farmacotecnia, diferenciado por zonas

Área de Preparación	Área de control de calidad
Balanza de sensibilidad 0.001 g.	Balanza de sensibilidad 0.001 g.
Aparatos de medida de volumen de 0.5 ml hasta 500 ml.: Probetas y pipetas graduadas	Refrigerador
Vasos de precipitación	pH-metro
Agitadores de vidrio y de goma	Estufa de laboratorio
Mortero de porcelana con pistilo	Reverbero
Embudos	Microscopio
Espátula de acero inoxidable	Placas de vidrio
Sistema de baño de agua.	Estufa
Termómetro	
Reverbero	





Materiales de medida de volumen.



Tipos de espátulas.

En el **área de redacción** debe existir un escritorio con un equipo informático pues ahí se van a hacer las validaciones, demás registros de información; anaqueles para los archivos y documentos pertinentes del área.

En el **área de bodega** deben existir repisas para poder colocar el material de acondicionamiento, la materia prima y el producto final, debidamente rotulado y en zonas diferenciadas.

2.3. PERSONAL DEL ÁREA DE FARMACOTECNIA DE FORMAS FARMACEUTICAS NO ESTÉRILES.

Los recursos humanos son un factor crucial para que se desarrolle con éxito las actividades en la farmacia hospitalaria, principalmente al ofrecer servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud, pues se requiere personal con competencias enfocados en el trabajo organizacional.

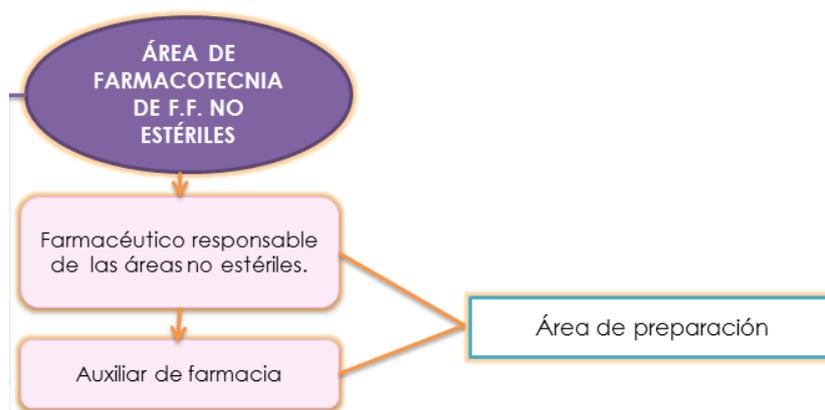


Las competencias del personal farmacéutico con enfoque a la atención primaria de salud son:

- Tomador de decisiones
- Comunicador
- Líder
- Aprendiz
- Educador
- Investigador

En Ecuador, el Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero recalca la responsabilidad del Bioquímico Farmacéutico en la preparación de fórmulas magistrales y oficinales que sean aprobadas por el Comité de Farmacoterapia de una institución hospitalaria.

A continuación se muestra el organigrama del servicio de farmacotecnia:



Organigrama del área de Farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles

El personal que labora en el área de Farmacotecnia debe estar capacitado para todas las actividades que van a realizar en esta zona, además es un personal fijo e inamovible.

2.3.1. Responsabilidades del Personal del área de Farmacotecnia de Formas Farmacéuticas No Estériles

Todos el personal de ésta área debe tener muy claras sus funciones dentro de cada actividad a realizarse en esta área.



El Farmacéutico responsable de toda el área de farmacotecnia será el encargado de:

- Formar al personal bajo su cargo.
- Planificar el trabajo del laboratorio.
- Establecer la metodología para el adecuado control del proceso de elaboración de FM (Fórmulas Magistrales)
- Aprobar los procedimientos a realizarse.
- Establecer las condiciones higiénicas del personal.
- Control documental
- Elaborar, actualizar y aprobar los procedimientos de elaboración y control de Fórmulas Magistrales.
- Elaborar el control de calidad utilizando los procedimientos aprobados.
- Validar la ficha técnica y el proceso de elaboración.
- Decidir la aceptación o rechazo de las fórmulas o preparados elaborados.
- Seleccionar y gestionar las materias primas y el material que se usan esta sección.
- Validar la prescripción de formulación magistral.

El farmacéutico responsable del área de elaboración de formas farmacéuticas no estériles se encargará de:

- ✓ Elaborar las Fórmulas Magistrales según la ficha técnica de elaboración correspondiente, siguiendo los controles establecidos.
- ✓ Realizar fraccionamiento de dosis
- ✓ Elaborar las fórmulas magistrales
- ✓ Completar los registros de los procesos.
- ✓ Guiar al personal auxiliar en sus actividades.
- ✓ Colaborar con el jefe del área de farmacotecnia en sus actividades.
- ✓ Vigilar el cumplimiento de todas las normas establecidas.

El personal auxiliar tiene también un rol importante dentro del área de farmacotecnia, entre sus principales actividades se mencionan:

- Limpieza y mantenimiento de equipos, utillaje y material de acondicionamiento.
- Calibración de equipos y aparatos de medida.



- Colocación correcta de las materias primas y material de laboratorio, según los criterios establecidos.
- Organización de la recepción, almacenamiento y reposición de productos, materias primas, material de acondicionamiento y utillajes, verificando el nivel de existencias.
- Control de la caducidad de las materias primas.
- Dispensación de preparados.
- Re-embudo de sólidos y líquidos.

A estas actividades deben sumarse las que en transcurso del desarrollo del área se vean necesarias (2).

Adicionalmente, el personal que labore en el área de Farmacotecnia de formas farmacéuticas estériles y no estériles debe poseer:

- Responsabilidad.
- Puntualidad
- Organización del trabajo.
- Iniciativa.
- Autonomía.
- Gran capacidad para resolución de problemas
- Trabajo en equipo.
- Buenas relaciones interpersonales.
- Conocimiento de las responsabilidades y las tareas que se le encomienden.

2.3.2. Formación e higiene del personal

La formación del personal en técnicas higiénicas es fundamental para conservar libre de contaminación los diferentes tipos de preparaciones, para esto es importante tomar en cuenta los puntos tratados a continuación:

- El personal debe recibir una formación inicial y continua (cada 6 meses como máximo) acerca de procesos que involucren y garanticen la calidad de los medicamentos.
- La vestimenta debe ser conforme



a las actividades a realizar, para formas farmacéuticas no estériles se debe utilizar una bata, mascarilla, guantes y cofia. Para un mejor desempeño se debe disponer de procedimientos sobre normas de higiene y vestimenta adecuada del personal.

- Las personas que hayan adquirido una enfermedad infecciosa o que presente heridas abiertas en la superficie corporal debe comunicar para poder decidir si está en condiciones de trabajar en el área de preparación, además de medidas protectoras específicas para evitar la contaminación del producto. Si no es posible una protección adecuada, no se le permitirá trabajar en esa área.
- El personal no debe estar maquillado, ni tener las uñas largas y con esmalte.



CAPÍTULO III:

ACTIVIDADES Y PROCESOS EN EL ÁREA DE FARMACOTECNIA DE FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTÉRILES

El servicio de Farmacia del Hospital Provincial General Docente de Riobamba habitualmente realiza fraccionamientos de dosis para los pacientes de las áreas de Pediatría y Neonatología, sin embargo, otros servicios por las características de las patologías que presentan sus pacientes requieren de fórmulas magistrales de uso tópico, para lo cual se hace necesario la adquisición de materias primas y materiales que permitan la preparación de dichas formulaciones.

Es importante tener en cuenta que los productos a elaborarse en el área de farmacotecnia deben ser difundidos en todos los servicios y especialidades del hospital, como un servicio de atención farmacéutica para contribuir como un elemento terapéutico paliativo, solventando de esta manera las necesidades individuales de los pacientes.

3.1. FRACCIONAMIENTO DE DOSIS

El fraccionamiento es una actividad realizada por el servicio de Farmacia dentro del H.P.G.D.R. Presenta varios beneficios de tipo técnico y económico, pues facilita la administración prescrita por el médico principalmente cuando se requiere dosis pequeñas de medicamentos, además de optimizar el medicamento utilizándolo en varios pacientes.



El fraccionamiento de dosis es un procedimiento que consiste en la división de un medicamento en partes o fracciones, adaptadas a las necesidades específicas de un paciente, facilitando su administración o cumplimiento de la prescripción



médica. Cada dosis es entregada en una forma farmacéutica denominada “papelillo” (3)

Las áreas de pediatría y neonatología son los principales servicios que requieren este procedimiento, sin embargo, al socializar los nuevos servicios farmacéuticos, se pudieran expandir los servicios beneficiados del fraccionamiento de dosis de medicamentos.

3.1.2. Zona de Fraccionamiento

El fraccionamiento de dosis se realizará dentro del área de preparación de formas farmacéuticas no estériles. Teniendo en consideración la distribución realizada para el fraccionamiento y las fórmulas magistrales.

Las características de la zona de fraccionamiento están descritas en la segunda parte del capítulo anterior.

3.1.3. Materiales

Para el desarrollo del fraccionamiento se requerirá tener preparado el siguiente material:

- Balanza calibrada
- Espátula
- Papelillos
- Etiquetas
- Registros a completarse.

3.1.4. Personal

Una vez que se ha validado la prescripción por el Farmacéutico de toda el área de fraccionamiento, se debe proceder a la ejecución del fraccionamiento. Al no ser un procedimiento completo, el fraccionamiento puede ser realizado por el personal auxiliar o el Bioquímica Farmacéutico.

3.1.5 Documentación

Para un sistema de control de calidad en las formulaciones realizadas dentro del área de Farmacotecnia, la documentación se considera la parte más importante al momento de evitar errores.



La documentación manejada debe ser clara, comprensible y concisa. Toda la documentación como procesos, metodologías, disposiciones y registros deben ser difundidos para todo el personal del área, además deben estar validados, fechados y firmados por el responsable del área de Farmacotecnia.

La documentación del área puede dividirse en:

1. Procedimientos normalizados o Procedimientos Operativos estandarizados (POE):

Los procedimientos normalizados como parte de la documentación tiene un rol importante para mantener estandarizados los procesos, de este manera asegurar que todos los productos van a ser elaborados de una misma manera y con una alta calidad.

Tipos de procedimientos: Estos procedimientos se diferencian según el tipo de actividad que describa, en base a esto se dividen en cuatro tipos, y de acuerdo al tipo la codificación pertinente.

Tipo	Función	Cód.
Procedimientos Generales	Describen las operaciones generales y las actividades relacionadas indirectamente con la elaboración y control de los preparados elaborados.	(PG).
Procedimientos de operaciones farmacéuticas	Describen las operaciones básicas implicadas en formulación.	(OF).
Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas	Describen las operaciones a realizar en la elaboración de una forma farmacéutica	(FF).
Procedimientos de controles de productos	Describen las operaciones para realizar los controles de calidad.	(CP).



Todos ellos tendrán el mismo formato, y estarán validados por el personal responsable. Los procedimientos implicados en el fraccionamiento de dosis de medicamentos son:

- a) 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.
- b) Procedimientos de mantenimiento del material: con indicación de la frecuencia y sistemas a emplear.
- c) Procedimientos de higiene: normas higiénicas y prácticas antihigiénicas prohibidas.
- d) Procedimiento de proceso de fraccionamiento.

2. Registros

Los registros dan trazabilidad a las preparaciones realizadas, deben tener los parámetros que permitan identificar el personal, el lugar y la manera en cómo se realizó una formulación.

Los principales registros para el fraccionamiento son:

- a) Registro de limpieza de áreas
- b) Registro de calibración de balanza.
- c) Registro de recepción de solicitudes de fraccionamiento
- d) Registro de fraccionamientos realizados, según la Norma de Aplicación de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria, el registro de poseer la siguiente información (8):
 - Descripción completa del producto (nombre, concentración, forma farmacéutica, dosis, vía de administración).
 - Proveedor y/o fabricante.
 - Número de lote.
 - Fecha de expiración del producto original.
 - Número de unidades re-empacadas y fecha.
 - Nombre del operador y del profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del proceso.
 - Descripción de los materiales de empaque y del equipo utilizado.



3. Otros documentos

En este punto se muestran algunos modelos de documentos que podrán utilizarse en el área de Fraccionamiento de Farmacotecnia, tomando en cuenta los parámetros establecidos en la Norma de Dosis Unitaria.

- Solicitud de Fraccionamiento

Tomando en consideración que actualmente no existe un formato establecido de solicitudes de fraccionamiento, se diseñó un modelo de petición de este proceso, el cual contiene datos tanto del paciente como del medicamento para facilitar el manejo de documentación.

Las solicitudes se reciben con mayor frecuencia de Pediatría y Neonatología, sin embargo, al existir un área específica y personal exclusivo para realizar el fraccionamiento de dosis pudiese recibirse solicitudes de las demás especialidades médicas del H.P.G.D.R.



**HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE
RIOBAMBA**

SERVICIO DE FARMACIA

SOLICITUD DE FRACCIONAMIENTO

DATOS DEL PACIENTE			
Paciente:	Edad:	H. Clínica:	
CIE 10 :	Fecha:	Servicio:	
DATOS DEL MEDICAMENTO			
Medicamento	Concentración	Frecuencia	Duración

Observaciones:

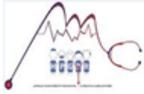
Firma médico prescriptor

Modelo de Solicitud de Fraccionamiento



- Etiqueta

La identificación de los fraccionamientos debe ser clara para poder evitar errores cometidos por el paciente o el personal de enfermería

		
HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA SERVICIO DE FARMACIA		
Medicamento:	Concentración:	Lote/ Fecha de vencimiento:
Paciente:	Servicio:	Fecha de dispensación:

Modelo de etiqueta

- Registro de fraccionamientos realizados

Los registros que se llevan actualmente para el fraccionamiento de dosis de medicamentos en el H.P.G.D.R. no son totalmente adecuados, pues al no tener un formato establecido, cada profesional registra los procesos de diferente manera, y no en todos los casos con la información suficiente.

Los registros son importantes y necesarios para tener trazabilidad de las dosis de medicamentos entregados, con el fin de poder detectar posibles anomalías terapéuticas o de procesos, pues en los registros se colocó información suficiente para poder determinar la fuente del fraccionamiento, tomando de referencia lo establecido en la Norma de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria. Además el formato diseñado permitirá una evaluación mensual de procesos realizados.



3.2. FÓRMULAS MAGISTRALES

Una fórmula magistral es un medicamento individualizado para un paciente determinado, en la que el prescriptor detalla las sustancias medicinales que va a poseer cada fórmula magistral. Elaborado por el farmacéutico utilizando las normas técnicas.

3.2.2. Área de preparación

Las fórmulas magistrales van a realizarse únicamente en el área de preparación especificada en el plano.

3.2.3. Materiales

Los materiales que se van a requerir en cada preparación, van a ser diferentes, según la forma farmacéutica, las características de las materias primas elegidas y de la metodología utilizada.

3.2.4. Personal

La preparación de todo tipo de fórmulas magistrales será realizada por únicamente por el Bioquímico Farmacéutico con el apoyo del personal auxiliar.

3.2.5. Procedimientos generales

A continuación se detallan de manera general los procedimientos según la forma farmacéutica de las formulaciones. Cabe recalcar que el procedimiento va a ser modificado según las características de los principios activos y los excipientes que se van a utilizar en cada una de éstas.

a) Soluciones.- Son preparaciones líquidas en las que se encuentra disuelto uno o varios principios activos, dispersos molecularmente en un disolvente apropiado para dichos compuestos. Los excipientes usados en estas formulaciones dependen del lugar de apelación, ya que existen soluciones en la piel (lociones), por vía rectar (edemas), etc. (9)



Procedimiento

A continuación se enumera la secuencia de pasos establecidos de una manera general para la preparación de soluciones, éste procedimiento debe modificarse de acuerdo a las sustancias a preparar.

- 1) Pesar o medir los componentes a incorporar a la formulación
- 2) Mezclar las $\frac{3}{4}$ partes del solvente con el principio activo y agitar hasta la disolución. Se puede someter a calor la mezcla para facilitar dicha disolución, siempre y cuando el principio activo no se deteriore por factores externos e incrementar un cosolvente en principios activos insolubles en un determinado solvente.
- 3) Si es necesario añadir los conservantes y componentes minoritarios (correctores de olor, sabor o antioxidantes, espesantes) y procurar su completa disolución.
- 4) En base al aspecto de la solución, filtrar en caso de considerar necesario y completar el volumen hasta el especificado para la formulación.
- 5) Limpiar el área y los materiales utilizados de acuerdo a los procedimientos estandarizados de limpieza (10)

b) Jarabes.- Es una solución acuosa, dulce y viscoso. Su concentración de sacarosa es de alrededor de 64% en peso. A esta solución se le agregan sustancias aromatizantes y el/los principios activos, colocados en envases multidosis (11)

Procedimiento

De manera general los pasos a seguir en la elaborar de jarabes en el área de Farmacotecnia Hospitalaria son (11):

- 1) Pesar los componentes necesarios para la formulación
- 2) Agregar en el agua con agitación constante los conservantes y la sacarosa hasta su disolución completa y un aspecto homogéneo.
- 3) Adicional correctores de sabor si la formulación lo requiere, y si la disolución no tiene un aspecto homogéneo utilizar un agitador de turbina.
- 4) Filtrar el jarabe mediante un filtro clarificante.



- 5) Adicionar el principio activo, tomando en cuenta su solubilidad en agua o en otro tipo de solvente.
- 6) Limpiar los materiales o equipos según lo establezcan los procedimientos.

c) Suspensiones.- Es una formulación líquida, que posee un aspecto turbio o lechoso, está preparada por principios activos sólidos e insolubles, dispersos en un vehículo acuoso adecuado.

Procedimiento

- 1) Pesar todos los componentes de la fórmula.
- 2) Calentar, si procede, la cantidad de agua purificada especificada en la formulación.
- 3) Añadir, lentamente y bajo agitación, los conservantes, si procede. Agitar hasta su completa disolución.
- 4) Atemperar la solución obtenida en el punto 3 hasta 25-30 °C. Alcanzada esta temperatura, añadir lentamente, bajo agitación, el agente humectante y el/los principio/s activo/s.
- 5) Añadir a la fase anterior el agente floculante, si procede.
- 6) Adicionar lentamente, bajo agitación, los viscosizantes, si procede. Debe obtenerse una dispersión de aspecto homogéneo, sin presencia de producto aglomerado.
- 7) Incorporar el resto de los componentes de la suspensión y enrasar la preparación.
- 8) Homogeneizar la suspensión obtenida mediante agitación.
- 9) Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes

3.2.6. Documentación

Los documentos manejados para las fórmulas magistrales son: procedimientos normalizados y registros, al requerir materia prima y material de acondicionamiento para las formulaciones, debe existir documentación que garantice la calidad de las mismas (2).

Documentación de las materias primas y material de acondicionamiento:

La materia prima y el material de acondicionamiento necesita documentación que garantice su calidad, de cada producto debe existir:



a) Registros: constará como mínimo de los siguientes datos:

- Número de registro
- Nombre de la materia prima
- Proveedor
- 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

b) Especificaciones: debe de contener como mínimo los siguientes datos:

- Nombre de la materia prima
- Procedimiento protocolizado de toma de muestra
- Ensayos a realizar y sus límites
- Métodos analíticos y su referencia bibliográfica
- Condiciones de conservación
- Periodo de validez o en su defecto próximo control analítico

c) Ficha de análisis: debe de contener como mínimo los siguientes datos:

- Número de control
- Ensayos a realizar
- Fecha de caducidad o en su defecto próximo control analítico a realizar
- Discusión de aceptación o rechazo fechada y firmada por el farmacéutico

Documentación pertinente a la elaboración: constará de los siguientes documentos:

a) Procedimiento de elaboración y control: deberá de contener como mínimo los siguientes datos:

- Identificación del preparado: Nombre y composición cualitativa.
- Forma Farmacéutica
- Método de elaboración



- Referencias bibliográficas
- Controles analíticos a efectuar, métodos seguidos y límites establecidos
- Material de acondicionamiento necesario
- Condiciones de conservación
- Caducidad
- Información al paciente

b) Ficha de elaboración y control: deberá contener como mínimo los siguientes datos:

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

Registro: Cada formulación debe tener un registro, el cual debe tener los siguientes datos:

- Número de registro y lote
- Fecha de dispensación
- Datos de identificación: nombre del medicamento (como lo indica la prescripción), forma farmacéutica y modo de uso.
- N° de la ficha de elaboración y control
- Nombre del prescriptor
- Firma del farmacéutico

La documentación debe mantenerse en el servicio de farmacia por un lapso determinado (1 año)(12), para poder analizar el avance de los procesos.

Etiqueta de las formulaciones: Para la identificación de las fórmulas magistrales elaboradas, el reglamento de Farmacias y establecimientos farmacéuticos establece que la etiqueta debe tener la siguiente información (7):



- a) Nombre de la farmacia;
- b) Dirección y teléfono;
- c) Nombre del químico-farmacéutico o bioquímico-farmacéutico responsable;
- d) Nombre del facultativo que prescribe la receta;
- e) Fecha en la que se dispensa; y,
- f) Número de orden de la receta.

3.2.7. FASES DE PREPARACIÓN DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL

De manera general las etapas necesarias para la elaboración de la FM son las siguientes (13):

1. Recepción la solicitud de elaboración.
2. Verificar la correcta cumplimentación de la solicitud.
3. Buscar la ficha de elaboración de la Fórmula Magistral
4. Seleccionar el material de laboratorio necesario para la preparación.
5. Seleccionar y comprobar las materias primas y sustancias medicamentosas necesarias.
6. Pesar las materias primas:
 - Deberá comprobar que la balanza esté limpia.
 - Procederá al equilibrado y tarado, según normas de calibrado-pesada.
 - Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida.
7. Elaboración de la fórmula:
 - La elaboración se llevará a cabo siguiendo los criterios descritos en la ficha de elaboración de cada formulación.
 - En la preparación de cada lote de un producto se seguirán los procedimientos establecidos, resolviendo anomalías en el trabajo, e informando de las mismas al farmacéutico responsable.
 - Cumplimentará la correspondiente hoja de elaboración y procederá a su registro en el libro recetario.



8. Envasado:

- Seleccionar el material de acondicionamiento adecuado, en función de la estabilidad del preparado, la posología y duración del tratamiento y comprobar que esté limpio y que cumple las normas establecidas para su uso.

9. Etiquetado:

- Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado para evitar errores o confusiones.
- Cumplimentar y comprobar los datos de la etiqueta identificativa.

10. Control del producto acabado:

- La decisión de aceptación o rechazo del producto elaborado lleva implícito el conocimiento por parte del farmacéutico
- Se establecen como controles mínimos el examen de los caracteres organolépticos.
- En caso necesario se efectuarán controles analíticos, siguiendo las indicaciones del farmacéutico y protocolos establecidos
- En los procedimientos normalizados de trabajo deberá estar protocolizada la actuación ante la aparición de “no- conformes”, que deberán ser tratados de modo diferente a los productos aceptados.

11. Limpieza y colocación del material y utillaje utilizado en la elaboración

12. Comprobar el envío de la fórmula a la unidad solicitante, o proceder a su almacenamiento correcto.

El Reglamento de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) propone sustancias a utilizarse para la formulación magistral (7), las misas que se muestran en la tabla a continuación:

SUSTANCIA	CANTIDAD MÍNIMA
Aceite esencial de azahares	30 ml



Aceite esencial de bergamota	30 ml
Aceite esencial de citronela	30 ml
Aceite esencial de clavo	30 ml
Aceite esencial de naranja	30 ml
Aceite esencial de menta	30 ml
Aceite de pino silvestre	30 ml
Aceite de rosas	30 ml
Acetona	1 litro
Ácido benzoico	100 g
Ácido bórico	500 g
Ácido cítrico	500 g
Ácido fénico	100 g
Ácido tartárico	100 g
Agua bidestilada	100 ampollas
Agua oxigeranada	100 frascos
Alcanfor	50 g
Alcohol industrial	1 Litro
Alcohol potable	1 Litro
Almidón	200 g
Alumbre	100 g
Amoniaco	500 g
Azufre sublimado (flor de azufre)	200 g
Benjuí	50 g
Bálsamo del Perú	50 g
Bórax	500 g
Calcio carbonato	500 g
Caolín puro coloidal	500 g
Formol 40% (Sol. formaldehído)	5 Litros
Genciana violeta	30 g
Glicerina	500 mL
Glucosa	100 g
Goma arábiga	50 g
Goma tragacanto	50 g
Lanolina anhidra	500 g
Magnesio óxido	500 g



Magnesio sulfato (sal inglesa)	500 g
Manteca de cacao	500 g
Mentol cristalizado	20 g
Pectina	100 g
Plata nitrato (cristales)	15 g
Plomo subacetano	100 g
Permanganato de Potasio	100 g
Potasio carbonato	100 g
Podofilina	100 g
Yoduro de potasio	100 g
Resorsina	100 g
Benzoato de Sodio	100 g
Citrato de Sodio	100 g
Perborato de Sodio	500 g
Sulfato de Sodio hidratado	500 g
Talco simple	500 g
Petrolato líquido	1 litro
Petrolato sólido	1 kilogramo
Yodo sublimado	30 g
Óxido de Zinc	500 g
Sulfato de Zinc	100 g
TINTURAS	
Anís	30 ml
Ámida	30 ml
Azafrán	30 ml
Belladona	30 ml
Benjuí	30 ml
COLORANTES PERMITIDOS	
Rojo vegetal	100 g
Amarillo vegetal	100 g
Café vegetal	100 g
Verde vegetal	100 g
EXTRACTOS VEGETALES	
Extracto fluido de belladona	30 g



SECCIÓN 2:

FARMACOTECNIA DE FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES



CAPÍTULO I

GENERALIDADES DE LA UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

La Unidad de Mezclas Intravenosas es un lugar, perteneciente al servicio de farmacia, generalmente de unidades hospitalarias, en donde se prepara medicación estériles, es decir medicamentos intravenosos, en las condiciones adecuadas para garantizar su calidad y esterilidad, por personal exclusivo y capacitado a la manipulación de este tipo de medicamentos.

Los pacientes hospitalizados utilizan alrededor del 90% de sus medicamentos por vía intravenosa, los cuales deben ser preparados en ambientes controlados y por el personal capacitado e idóneo para estas actividades. La nutrición parenteral y las mezclas intravenosas según la OMS, deben realizarse dentro del servicio de farmacia, a cargo de un Bioquímico/ Químico Farmacéutico o bajo su supervisión.

La Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV) es encargada de la preparación, acondicionamiento y dispensación de las mezclas intravenosas, entendiendo como tales a la mezcla de uno o más principios activos disueltos en un vehículo idóneo, como el agregado de diferentes medicamentos –ampicilina, metotrexato, etc.– a fluidos tales como dextrosa al 5% en agua o solución fisiológica de cloruro de sodio (14). El objetivo principal de las UMIV es garantizar la seguridad y eficacia de la terapia intravenosa aplicada a los pacientes hospitalizados.

Una mezcla intravenosa debe cumplir con los siguientes requisitos :

- Estabilidad físico-química
- Esterilidad
- Apirogenicidad
- Limpidez

La creación de una central de mezclas intravenosas dentro del servicio de farmacia muestra ventajas de varios tipos:



- **De tipo técnico:** Generando mayor garantía de estabilidad físico-química, asepsia, condiciones de administración, conservación y caducidad, una reducción en el riesgo de errores de medicación y en la prevención y corrección de problemas relacionados con los medicamentos.
- **De tipo asistencial:** la normalización de la preparación de mezclas intravenosas conlleva un menor riesgo de aparición de determinados efectos adversos, aumenta la participación del farmacéutico en la individualización posológica e integración en el equipo asistencial.
- **De tipo económico:** ya que la centralización de la preparación optimiza la utilización de recursos, tanto materiales como de personal (15).

1.1. ANTECEDENTES

Todos los medicamentos intravenosos en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba son preparados por el personal de enfermería de cada servicio del hospital, aunque la OMS menciona como una de las actividades del farmacéutico hospitalario la preparación de mezclas intravenosas y nutrición parenteral.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España en la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria menciona que la preparación extemporánea de medicamentos en las unidades de enfermería debe realizarse en casos de urgencia y en zonas



diferenciadas dedicadas exclusivamente para esta actividad. Su ubicación y mantenimiento debe asegurar que se reduce el riesgo de contaminación, además de estar alejadas de corrientes de aire permanentes, zonas de obras, cocinas, almacén de comidas, zona de muestras biológicas, zonas de atención y

de paso de pacientes. Ésta área debe tener una limpieza y desinfección diaria tanto de la superficie de trabajo como del suelo. (4)



En cada servicio del H.P.G.D.R. existe un lugar destinado para la preparación de estos medicamentos, que cumple con las características físicas establecidas, pero en la mayoría de los casos este espacio no es utilizado para esta actividad y en los casos en los que si se utiliza no se realiza la limpieza adecuada antes de la preparación.

En Ecuador, la Norma para la Aplicación del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria en Los Hospitales del Sistema Nacional de Salud indica que para la preparación de medicamentos intravenosos (reconstitución, dilución, mezclas) deberá realizarse en ambientes controlados. .

Después del análisis previo a la redacción de esta guía, se determinó que las preparaciones requeridas para los pacientes son de bajo riesgo según lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos (5), en su mayoría son reconstituciones y transferencia de medicamentos desde ampollas a jeringuillas. Para estos procedimientos se recomienda una manipulación aséptica en un ambiente controlado con una calidad de aire tipo ISO Clase 5; al no realizarse bajo estas condiciones, la USP menciona que están preparaciones aumentan su riesgo.

Un complemento para mejorar la salud del paciente es la prescripción por parte del médico de la nutrición parenteral, que es un apoyo alimentario para pacientes antes o después de procesos operatorios (16), es un tipo de preparación que tiene riesgo medio, que por su composición es más susceptible de contaminación y degradación, pudiendo incluso comprometer la vida del paciente.

La nutrición parenteral dentro del H.P.G.D.R. es preparada en un lugar específico pero que no cuenta las condiciones asépticas requeridas para estos medicamentos.

Al no tener espacio ni personal específico y capacitado únicamente para estas actividades, las técnicas de preparación de estos medicamentos son diferentes, pues no siguen la técnica aséptica establecida para cada tipo de preparación.



1.2. DEFINICIONES

A continuación se muestran términos que ayudarán a un mejor entendimiento de esta sección:

- **Ambiente controlado.-** Según la Norma ISO 14644-1:1999, “Un área en la cual la concentración de partículas de aire es controlada, y la cual es construida y usada de manera tal de minimizar la introducción, generación, y retención de partículas dentro de la habitación, y en la cual otros parámetros relevantes como la temperatura, humedad y presión son controladas de ser necesarias”.
- **Apirogenicidad.-** Calidad que tienen los medicamentos intravenosos, de no contener pirógenos, que son sustancias que pueden provocar fiebre por toxinas generadas por las bacterias. (16)
- **Antisepsia.-** Es un estado conseguido tras la aplicación de un desinfectante para intentar destruir microorganismos contaminantes (17).
- **Asepsia.-** Es un conjunto de medidas encaminadas a impedir la contaminación o proliferación de microorganismos infecciosos en el uso de materiales o ambiente hospitalario (17).
- **Citostáticos.-** Son fármacos utilizados para combatir células tumorales, su actividad también puede afectar a células normales de organismos expuestos. Porque tanto estos medicamentos perjudican al personal que manipula estos medicamentos (3).
- **Claridad.-** Ausencia de partículas materiales. Pueden ser móviles o no disueltas en un preparado (18).
- **Estabilidad.-** Capacidad de un medicamento de mantener sus propiedades iniciales de preparación, en cuanto a efectividad y características físico-químicas (18) .



- **Esterilidad.-** Ausencia microorganismos viables principalmente en los medicamentos estériles (18).
- **Jeringas precargadas.-** Son jeringas que contienen la cantidad de medicamento prescrito por el médico, dispuestas para su aplicación inmediata.
- **Mezclas intravenosas.-** Preparación extemporánea obtenida por la incorporación de uno o más productos farmacéuticos estériles a una solución para su administración al paciente, realizada bajo condiciones asépticas (14).
- **Nutrición Parenteral.-** Es una técnica de soporte nutricional artificial cuando la vía enteral es inadecuada o insuficiente, su objetivo es mantener el estado nutricional correcto del paciente, utilizando una mezcla estéril de macro y micronutrientes combinados en una proporción adecuada. (19)
- **Nutrición Parenteral Total.-** Es aquella nutrición que aporta todos los nutrientes necesarios para cubrir los requerimientos del paciente, sin que se presenten alteraciones en el estado nutricional ni signos carenciales. (19)
- **Nutrición Parenteral Parcial.-** Es aquella que se utiliza como complemento a una alimentación enteral insuficiente. En este tipo de nutrición no se requiere un aporte de la totalidad de los nutrientes que el paciente requiere (19).
- **Reconstitución:** operación que permite que un medicamento esté listo para administrar y que se realiza de conformidad con las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica o en el prospecto. (4)
- **Sala blanca.-** según la **British Standard 5295** es "Una habitación con control de partículas contaminantes, construida y usada minimizando la introducción, generación y retención de partículas; y donde la temperatura, humedad y presión es controlada según necesidades". (20)
- **Sistema de Flujo Laminar.-** Son equipos diseñados cuidadosamente para proteger productos altamente sensibles de la contaminación exterior. El alto grado de limpieza de esta atmósfera de trabajo se obtiene inyectando aire a través de filtros HEPA. (16)



- **Unidad o Central de Mezclas Intravenosas.**- Espacio destinado a la preparación exclusiva de medicamentos estériles

CAPÍTULO II

ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

En este capítulo de la guía va a tratarse sobre las instalaciones, los materiales y el personal requerido para la Unidad o Central de Mezclas Intravenosas, encargada de la manipulación de formas farmacéuticas estériles, es decir de todos los medicamentos intravenosos.

La Unidad de Mezclas Intravenosas indiscutiblemente es un área de la Farmacia que aporta significativamente a la mejora de la terapia farmacológica de los pacientes, dispensando medicamentos seguros y eficaces. Colaborando con el personal de enfermería, que es el personal que actualmente prepara los medicamentos intravenosos, pues entrega medicamentos listos para la administración, de este modo el personal de enfermería optimiza el tiempo empleado en esta actividad y lo utiliza en el cuidado directo del paciente.

Para que la Unidad de Mezclas Intravenosas prepare sus medicamentos de forma segura, se requieren mayores especificaciones y adecuaciones del espacio y del personal.

2.1. INSTALACIONES

La UMIV debe estar situada en un área diferenciada del Servicio de Farmacia, próxima al área de dispensación en dosis unitarias y al almacén de medicamentos,



en el capítulo introductorio de esta guía se muestra las conexiones y los detalles de la ubicación de estas áreas.

Las áreas de una unidad de mezclas intravenosas, según la USP son:

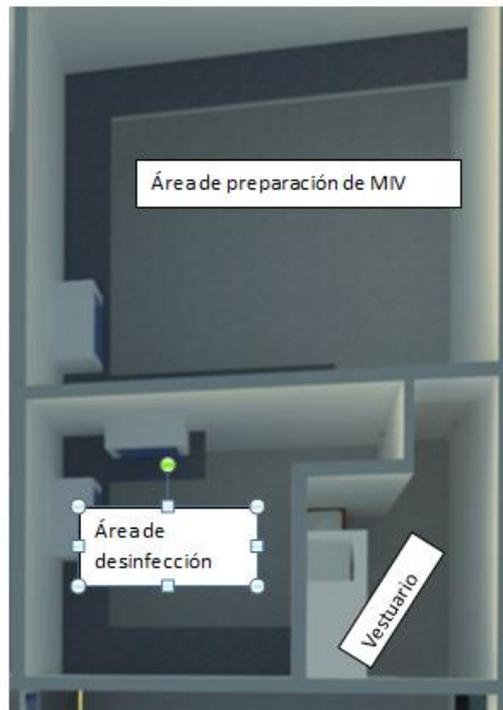
- **Antesala.-** Habitación donde se realiza la vestimenta, higiene de manos y preparación de los componentes, entrada de pedidos y demás actividades que puedan desprender grandes cantidades de partículas. Es un espacio de transición entre un área limpia y sucia (19).
- **Área de amortiguamiento.-** Es un área donde se encuentra la ingeniería de control primario. En esta área se realiza la preparación y la colocación de componentes y materiales utilizados en la preparación de compuestos estériles (19).
- **Ingeniería de control primario.-** Es un dispositivo o habitación con ambiente ISO clase 5 para exposición de sitios críticos cuando se realiza la preparación de compuestos estériles (19).
- **Sitio crítico.-** Ubicación de cualquier componente de la preparación que tengan contacto directo con el ambiente (19).

2.1.1. Descripción del espacio físico de la Unidad de Mezclas Intravenosas

Tomando en consideración las recomendaciones establecidas por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 30) y la SEFH referentes a espacio y áreas existentes en una Unidad de Mezclas Intravenosas, se estableció el diseño del área de Farmacotecnia para formas farmacéuticas estériles para el H.P.G.D.R. Esta área tiene una dimensión de aproximadamente de 76m², dividida de la siguiente manera:



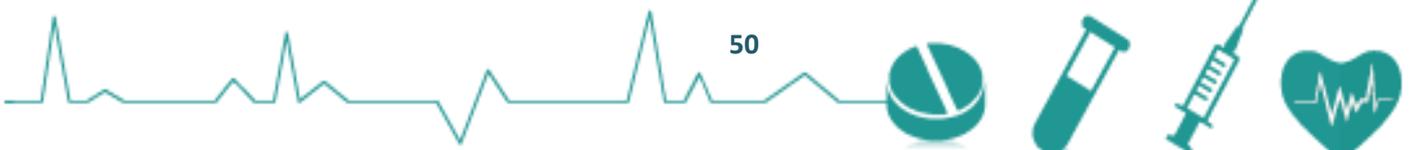
Distribución espacial de la Unidad de Mezclas Intravenosas.



Plano en 3D de la distribución del área de Farmacotecnia

Se puede distinguir en el plano 3 áreas bien diferenciadas:

- 1) Vestidor.-** Es parte de la antesala de la UMIV, con un ambiente ISO clase 8, que servirá para la vestimenta y descontaminación del personal, por lo tanto debe poseer instalaciones automáticas de agua caliente y fría, dotada de jabón y secador de manos, además de percheros para la colocación de uniformes y estantes para ubicar los elementos de apoyo en la esterilidad de las preparaciones (gorros, guantes, uniformes descartables, zapatones, mascarillas).
- 
- 2) Área de limpieza y descontaminación.-** Al igual que el vestidor, esta área forma parte de la antesala de la UMIV, es un área donde se va a realizar la limpieza y descontaminación de los materiales que van a ser utilizados en la



preparación de los medicamentos estériles, por ejemplo soluciones salinas, viales, ampollas.



Ventanas de transferencia

Ésta área tiene una conexión con la bodega de farmacia y el área de preparación de medicamentos estériles, dicha conexión está dada por la instalación de ventanas de transferencia, que faciliten el intercambio seguro de materiales.

De igual manera, deben existir instalaciones de agua fría y caliente. Los materiales y equipos serán descritos posteriormente.

3) Área de preparación de mezclas intravenosas.- Esta zona es el área de amortiguamiento, tiene una dimensión aproximada de 21m², donde se debe instalar las campanas de flujo laminar para la preparación de los medicamentos. Como se mencionó anteriormente debe existir una ventana de transferencia para la conexión con el área de limpieza.

Esta zona no debe contener drenajes ni piletas de lavado, solo los muebles, equipos y elementos necesarios, los mismos deben ser impermeables, lisos, no porosos y resistentes a la acción de desinfectantes (6).

La limpieza del área junto con las destrezas del manipulador son factores fundamentales para mantener la calidad de aire presente en la cabina de flujo laminar del área de preparación (6).

2.1.2. Recomendaciones Generales

Algunas recomendaciones generales de las instalaciones de la Unidad de Mezclas Intravenosas son:

- ✓ Debe existir presencia de esquinas redondeadas y ausencia de interruptores salidos de las paredes.
- ✓ No deben existir ventanas, pues evita las corrientes de aire, en caso de existir no deben abrirse.
- ✓ Superficies sin aristas (Paredes, suelos, techos, superficies de trabajo), fabricadas con materiales lisos, no porosos y provistos de revestimiento que permita su lavado con abundante agua (pintura plástica, resina epoxi).



- ✓ Los techos deben ser impermeables y las tuberías y canalizaciones deben hallarse embutidas para facilitar la limpieza, diseñados de tal manera que beneficie a una fácil limpieza.
- ✓ Los artefactos de iluminación deben estar a ras del cielorraso, ser de fácil limpieza y con vidrio protector, de fácil extracción, limpieza y mantenimiento (6).

2.1.3 Acabados

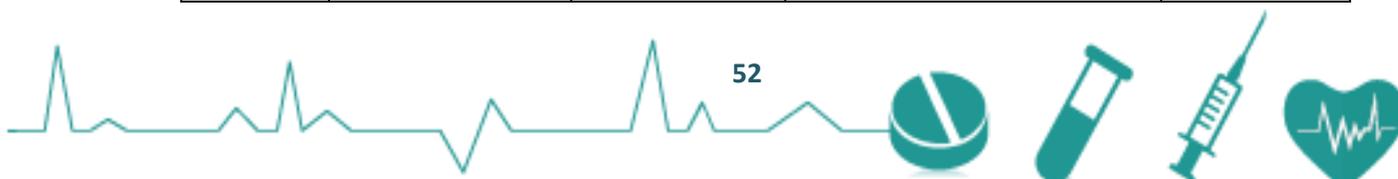
Los acabados deben ser diferentes a los del área de farmacotecnia para formas farmacéuticas no estériles por las características de los medicamentos a manipularse.

Para brindar más seguridad y garantizar la esterilidad de los medicamentos a prepararse se sugiere utilizar los acabados establecidos en la Guía de acabados Interiores para Hospitales, la cual no especifica los detalles técnicos para una central de mezclas intravenosas, pero se tomó como referencia las empleadas en un centro quirúrgico, que por las actividades que se realizan se requiere la misma esterilidad que en la UMIV.

Los detalles técnicos de los acabados a utilizarse en la Unidad de Mezclas intravenosas se detallan a continuación, basados en la guía mencionada anteriormente (6):

Tabla 3. Acabados para el área de Farmacotecnia para formas farmacéuticas estériles (Unidad de Mezclas Intravenosas)

	Material	Dimensiones <small>(L=largo, a=ancho, e=espesor, h=altura)</small>	Características Técnicas	Tono/ Color
Piso	Vinil	Rollo e= no menor a 2 mm	PVC homogéneo flexible, alto tráfico. Antiestático, fungiestático, bacterioestático. Resistencia a la abrasión Grupo "P" o superior. Junta termosoldada. Colocación	Tono: claro Color: celeste o similar



			sobre superficie nivelada y alisada.	
Pared	Curva sanitaria de vinil	h= 10 cm r= 5 cm	Colocación sobre perfil asegurado al piso (sistema de arista perdida por proveedor de vinil).	Tono: igual a piso Color: igual a piso
	Pintura	h= sobre curva sanitaria	Pintura vinílica antibacterial satinada, lavable, sobre estucado liso (2 manos mínimo)	Tono: claro Color: moca, crema o similar
Cielo falso	Panelado PVC (machihembrado, junta perdida)	Paneles no menores a 25 cm de ancho	Acabado liso brillante. Detallar en plano el diseño de cielo falso considerando instalaciones. Modular áreas respecto a sus bordes. Dejar junta de dilatación.	Tono: claro Color: blanco
	Espacios comunes de las unidades funcionales: Tablero industrial de yeso (gypsum board) resistente a la humedad. Sin textura	Según diseño	Superficie continua con junta perdida. Terminado liso, pintura satinada lavable (2 manos mínimo). Esquinas reforzadas. Trampilla de acceso para mantenimiento (según diseño)	Tono: claro Color: blanco
Puertas	Aluminio y vidrio.	a= 1,00 m cada hoja h= 2,10 m	Una o doble hoja corrediza (suspendida). Marco perimetral de aluminio. Vidrio laminado de 8 mm.	Vidrio y perfilaría: Tono: claro Color: natural

2.1.4. LIMPIEZA

Para garantizar la esterilidad del área de trabajo. **Existen dos tipos de limpieza:**

- a. **Limpieza rutinaria.**- Se realiza antes y después de cada jornada de trabajo sobre las superficies de trabajo
- b. **Limpieza profunda.**- se realiza una vez por semana sobre todos los elementos y estructuras presentes en el área de trabajo.



Después de cada limpieza debe realizarse una de infección sea profunda o rutinaria. Para la desinfección se debe tomar en cuenta:

- ✓ La persona que realice la limpieza y desinfección deberá usar la misma indumentaria que el personal que preparadas mezclas estériles y entrenada para esta actividad.
- ✓ Para la desinfección debe usarse agua oxigenada al 6% o hipoclorito de Sodio al 2% para mobiliario y estructuras, alcohol al 70% preferentemente estéril para la cabina de flujo laminar.
- ✓ Los desinfectantes y detergentes deben ser preparados al momento de la limpieza, los restos de estos productos deben ser desechados.
- ✓ Mientras se limpien no se crearan corrientes de aire, evitando dispersar partículas de polvo por el ambiente.
- ✓ Se debe eliminar todo el exceso de humedad para evitar la proliferación de bacterias.

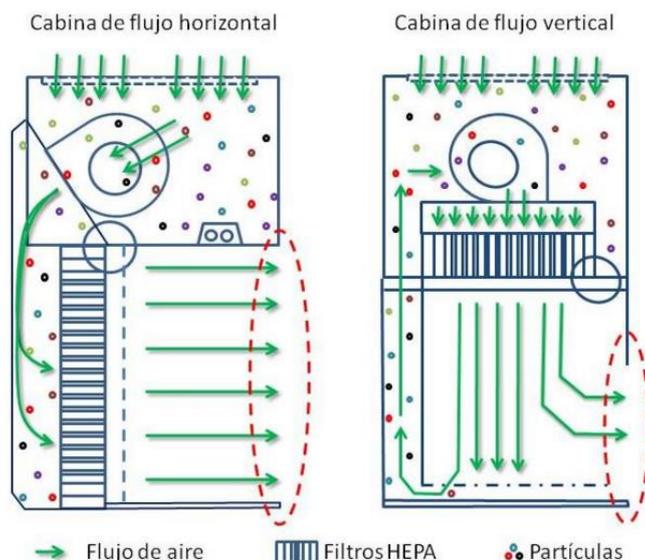
2.2. MATERIALES

Uno de los materiales fundamentales en una UMIV es la cabina de flujo laminar para asegurar la esterilidad del ambiente en donde se van a realizar las preparaciones.

Cabina de flujo laminar.- Es un equipo diseñado para conservar un área de trabajo libre de partículas o de probables contaminantes que puedan afectar un producto. La protección se obtiene con la combinación de elementos como ventiladores o filtros, y procesos físicos que impulsan el aire contaminado y generan aire limpio (21).

Existen principalmente 2 tipos de cabinas, diferenciados por la manera de circulación de aire en cada una de ellas:





- **Campanas de flujo horizontal.-** El aire es aspirado a través de un pre filtro antes de atravesar por el filtro HEPA. El aire filtrado es soplado horizontalmente a través de la superficie de trabajo de la campana, creando una presión positiva que evita que el aire de la zona de amortiguamiento ingrese a la zona directa de preparación. Están diseñadas para la preparación de compuestos intravenosos como las nutriciones parenterales (19).
- **Cabina de flujo laminar vertical.-** También es conocida como cabina de seguridad biológica, en este tipo de cabinas el aire es aspirado a través de un pre filtro antes de pasar por el filtro HEPA. El aire filtrado es soplado verticalmente sobre la superficie de la campana. Esto crea una cortina de aire estéril que protege a la muestra, al operador y al ambiente (19).

Para el mantenimiento y los controles a realizarse en la cabina para garantizar su funcionamiento deben regirse a la Farmacopea de los Estados Unidos, en donde se detallan el procedimiento de cada control microbiológico y físico.

Los materiales de la Unidad de Mezclas Intravenosas deben basarse en los 3 principios que los utilizados en el área de farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles: diseño, limpieza y calibración.



Los principales materiales y equipos que debe tener una Unidad de Mezclas Intravenosas son (15):

- Cabina de flujo laminar
- Visor de partículas.
- pH-metro.
- Balanza de precisión.
- Autoclave.
- Estufa
- Placas de Petri
- Sistemas de lavado de material adecuado
- Un frigorífico/congelador dotado de temperatura máxima y mínima, para almacenar termolábiles, así como para la conservación de las mezclas preparadas que así lo requieran hasta su dispensación.

Área de preparación de UMIV	Área de limpieza y descontaminación
Cabina de flujo laminar horizontal	pH-metro
Visor de partículas	Autoclave
Balanza de precisión	Estufa
Frigorífico	Placas Petri
Estanterías	Sistema de lavado

Distribución de materiales en las zonas de UMIV

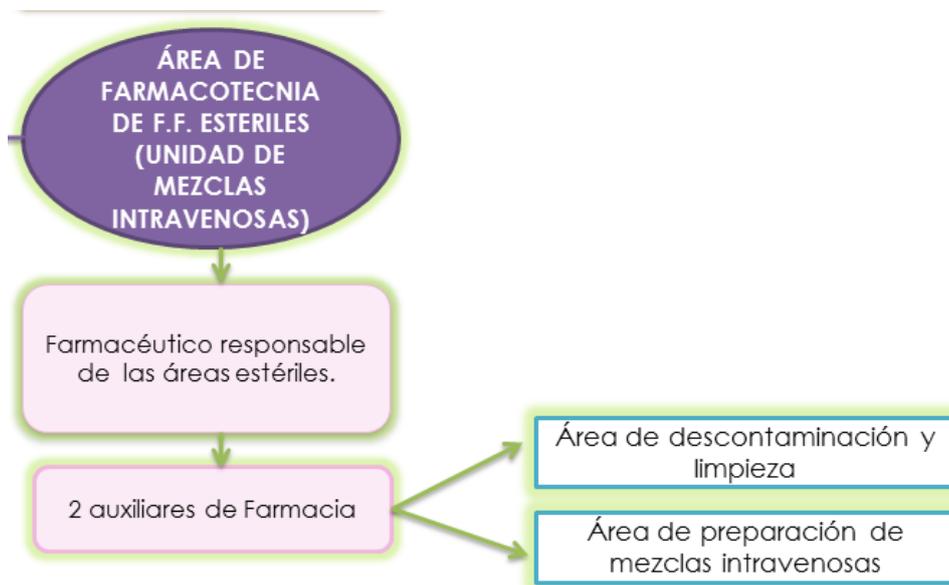
La limpieza de los materiales y espacios de la Unidad de Mezclas Intravenosas debe ser más rigurosa para mantener las características de esterilidad de estas salas. De este punto de habla de manera general en el capítulos de los procesos de esta sección.

2.3. PERSONAL

El personal que labore en la Unidad de mezclas Intravenosas debe cumplir las características y competencias especificadas en el personal del área de



farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles, enfocándose en el modelo de Atención Primaria en Salud.



Los profesionales de ésta área deben ser mayor en número a los del área de Farmacotecnia de formas farmacéuticas no estériles, por la complejidad y variedad de procesos a realizarse, en la propuesta se plantea el requerimiento de un Bioquímico Farmacéutico y dos auxiliares de farmacia, los cuales están divididos uno en cada área de la Unidad de Mezclas Intravenosas.

2.3.1. Responsabilidades del personal

Como se mencionó anteriormente en la Unidad de Mezclas Intravenosas existirán 3 personas: 2 auxiliares de farmacia bajo la supervisión del profesional farmacéutico.

El **Bioquímico Farmacéutico** será el encargado de planificar el trabajo y las responsabilidades a cada auxiliar, en función de su desempeño y formación. Tomando en cuenta que uno de ellos se encarga del área de limpieza y acondicionamiento y el otro colabora en el área de preparación. Además:

- Capacitar al personal auxiliar en medidas asépticas e higiénicas.
- Coordinar las actividades a realizarse.
- Realizar los cálculos o las correcciones para la preparación.
- Preparar los medicamentos de acuerdo a los procedimientos estandarizados para cada producto.
- Informar anomalías en los procesos.



- Validar el funcionamiento adecuado de los equipos a utilizarse.

La **persona auxiliar de farmacia del área de preparación** debe encargarse de:

- La limpieza diaria de la cabina de flujo laminar.
- Etiquetar y acondicionar el producto preparado
- Servir de apoyo al farmacéutico durante la preparación.
- En caso de formulaciones de bajo riesgo y de que el personal auxiliar este suficientemente capacitado para la preparación, en caso de ausencia del farmacéutico, el personal auxiliar prepara las formulaciones siguiendo la metodología establecida cotidianamente.

La **persona encargada del área de limpieza y desinfección** es fundamental para contribuir al mantenimiento de la esterilidad en el área de preparación, pues en esta zona se realiza la desinfección con compuestos especiales para descartar vida microbiana, por lo tanto la formación aséptica de este personal es indispensable.

Las principales responsabilidades de este personal son:

- Revisar las prescripciones, una vez que sean validadas por el farmacéutico responsable de toda el área de Farmacotecnia, con el fin de tener listos los medicamentos solicitados para empezar con la desinfección de viales, soluciones de gran volumen, ampollas y frascos a utilizarse.
- Entregar el material desinfectado, utilizando la ventana de transferencia hacia la zona de preparación.
- Realizar la limpieza del área donde labora.
- Colaborar en actividades relacionadas delegadas por el farmacéutico.

2.3.2. Normas del Área de Trabajo

Las características de la indumentaria del personal de la Unidad de Mezclas Intravenosas son un factor importante para la protección de las preparaciones y del personal, en caso que se trabajase con compuestos tóxicos y volátiles (citostáticos).

El personal que ingresa a la UMIV debe llevar mascarilla, gorro, guantes, zapatones y traje de una sola pieza que no desprenda partículas. Además:



- No se debe comer, beber, fumar, masticar chicle o almacenar alimentos.
- No ingresar con artículos electrónicos.
- El personal no debe utilizar maquillaje, ni productos cosméticos, pues pueden provocar una contaminación.
- Previo al ingreso el personal debe despojarse de todo tipo de joyas, recoger su cabello, retirar cualquier tipo de maquillaje o esmalte de uñas (19).

El lavado de manos es fundamental en ésta área, por ello debe realizarse un lavado de manos quirúrgico, el establecido por la OMS cuenta con los siguientes pasos:



2.3.2. Capacitación y Evaluación del Personal

El personal de la UMIV debe recibir capacitación especial y apropiada a los principios teóricos y principalmente técnicas prácticas de manipulación aséptica de medicamentos, impartidos por el personal experto instrucción audiovisual.

Inicialmente, el personal debe pasar pruebas de llenado con medios y de anulación aséptica, posteriormente la evaluación debe realizarse anualmente.

El personal de preparación que no pase las pruebas escritas, o cuyos viales de prueba de llenado con medios produzcan una colonización microbiana profusa, deberá recibir de inmediato la capacitación necesaria y someterse a una nueva

CAPÍTULO III

ACTIVIDADES Y PROCESOS DE LA UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

Como se mencionó antes, en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba la medicación intravenosa es preparada por el personal de enfermería al momento de la administración de la medicación, muchas de las veces junto a la cama del paciente o en el pasillo del servicio. Para una preparación segura, con esterilidad garantizada, se recomienda que ésta actividad sea realizada en el servicio de Farmacia, tal como lo recomienda la OMS, siendo el farmacéutico el responsable de dicho proceso.

En este capítulo se mencionarán algunos de los procedimientos técnicos a realizarse por la Unidad de Mezclas intravenosas en el servicio de Farmacia,



tomando en consideración que se realizarán procesos de reconstitución, dilución, fraccionamiento y mezclado de medicamentos estériles.

El análisis previo a la redacción de la guía, se determinó que los principales procedimientos con medicamentos estériles dentro del H.P.G.D.R. son:

- 1) Cargado de jeringas a partir de viales o ampollas
- 2) Mezclas Intravenosas
- 3) Nutrición Parenteral.

3.1. Procedimiento general en la elaboración de preparados estériles

Los pasos a seguir en la preparación de cualquier mezcla intravenosa o cargado de jeringas se muestran a continuación (22):

a) Recepción de la prescripción médica:

El médico debe realizar los medicamentos administrarse en la planilla de prescripción, junto con información referente al paciente y a las unidades de MIV a administrar.

Si el servicio de farmacia tiene establecido el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias (DU), lo recibirá junto con el resto de las solicitudes de medicamentos.

b) Revisión del farmacéutico de DU (Dosis Unitaria):

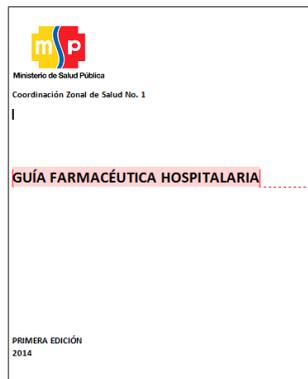
La prescripción médica se recibe en el sector de dosis unitarias del servicio de farmacia. Esta orden médica incluye generalmente el resto de la medicación indicada, es revisado por el farmacéutico de dosis unitaria, quien retiene una copia, y el original lo remite a la UMIV para su preparación.

En la revisión por el farmacéutico se debe analizar la compatibilidad entre los medicamentos a preparar la mezcla intravenosa, tomando en consideración estabilidad y sus características físico-químicas establecidas en fuentes bibliográficas, las cuales se deben tener en cuenta al momento de la dispensación.



c) Realización de cálculos y etiquetas para la elaboración de las mezclas

IV:



El farmacéutico encargado de la UMIV debe controlar datos del paciente, ubicación, medicamentos IV prescritos, vía de administración y dosis. Y ante cualquier duda debe comunicarse con el médico tratante.

Se recomienda realizar los cálculos basándose en la “GUÍA FARMACÉUTICA HOSPITALARIA”, realizada por Willington Montenegro Acosta y Luis Alfonso Pérez, miembros de la Coordinación Zonal de Salud N°1 del Ministerio de Salud del Ecuador, la cual está enfocada a cálculos para preparar soluciones y nutriciones parenterales totales (23).

Además mantener un sistema informático para registro, con una plantilla establecida para cálculos, agilizaría este proceso para la preparación.

La etiqueta para identificar la preparación final debe contener los siguientes datos:

- Nombre del paciente,
- Ubicación: servicio y cama,
- Número de historia clínica o registro del paciente,
- Fecha de elaboración y caducidad,
- Aditivos y fluidos que contiene,
- Ritmo de infusión: gotas /minuto o ml/hora,
- Observaciones especiales.

En algunas UMIV suele utilizarse un programa de computadora para la realización de los cálculos de nutrientes y la emisión de la planilla de elaboración y las etiquetas.

d) Elaboración de la MIV:

El procedimiento empieza con la desinfección de los medicamentos y materiales, lavado de manos y colocación de la vestimenta estéril en la antesala (área de limpieza y vestuario)



- Lavado y desinfección del exterior de los envases de medicamentos (aditivos), soluciones de pequeño y gran volumen y materiales a utilizar. Se efectúa el lavado con solución jabonosa desinfectante de iodo povidona, se enjuagan y por último se rocía con alcohol 70%. Este procedimiento se realiza en la zona destinada para la desinfección, una vez desinfectado se ingresa al área de preparación de UMIV a través de la ventana de transferencia y se colocan sobre una mesa o carro de acero inoxidable transportable.
- En el área estéril se pone en funcionamiento la CFL unos 15 a 20 minutos antes de comenzar a trabajar
- El personal, operador y ayudante proceden al lavado de manos y uñas con cepillo de cirugía y jabón antiséptico de povidona iodada. Se enjuagan con agua y se coloca un desinfectante (alcohol 70 ó gel de alcohol isopropílico).
- Se visten con ropa estéril: gorro o escafandra, barbijo, bata o camisolín, botas y guantes
- Se recomienda preparar simultáneamente las MIV que requieran el mismo aditivo,
- Durante la elaboración en la CFL debe evitarse los movimientos bruscos, la circulación de personal y realizar cualquier otra actividad: hablar, comer, etc.
- Una vez que se agrega el aditivo al fluido, es importante homogeneizar la mezcla,
- A la mezcla preparada se le efectúan controles físicos: de peso, de ausencia de partículas y fisuras, de pH; controles químicos: determinación de concentraciones de electrolitos u otros principios activos; y toma de muestra para controles biológicos,
- Se procede a cerrar herméticamente el envase: bolsa, jeringa, frasco de vidrio y se coloca el rótulo o etiqueta correspondiente.
-

e) Acondicionamiento, distribución y conservación:

- o El acondicionamiento, distribución y conservación se debe realizar en el sector de apoyo.
- o Se realiza la última revisión: Verificar que el medicamento preparado coincida con la prescripción médica y los datos del paciente. El farmacéutico debe firmar una Hoja Diaria de Preparación a fin de dejar confirmada la revisión.



- Los envases con las mezclas preparadas se acondicionan con cubiertas de plástico que se cierran por autosellado o por termosellado (selladora eléctrica) y se conservan en refrigerador (4-8°C) o a temperatura ambiente, según la estabilidad del preparado.
- Existen también técnicas de congelación-descongelación que permiten aumentar el nivel de recuperación de las MIV no utilizadas.
- Las mezclas preparadas y acondicionadas se clasifican por pacientes, horarios de administración y sectores de enfermería a donde serán destinadas y se distribuyen dentro del hospital.

f) **Controles biológicos.**

Los controles biológicos pueden ser estudios de pirógenos y bacteriológicos.

Los **controles de pirógenos** se realizarán a las MIV sólo ante la presencia de reacciones específicas en el paciente. Este ensayo no debe efectuarse en forma sistemática.

El **control bacteriológico o de esterilidad** tiene como función la prevención de la contaminación de las MIV. La periodicidad de estos controles dependerá de la cantidad diaria de mezclas preparadas y deben realizarse también al ambiente y al personal (7).

Los métodos utilizados para el estudio de contaminación bacteriana de las MIV son:

- Control del filtro empleado en la elaboración o en la administración al paciente o,
- Por siembra de una alícuota de muestra de MIV recién preparada.

El primer método es más correcto porque detecta niveles bajos de contaminación.

Cualquiera de los dos métodos nos indicará si los procedimientos que estamos utilizando para la elaboración de las MIV son los correctos o si es necesario introducir modificaciones para mejorar la calidad de las mismas.

g) **Limpieza de la Campana de Flujo Laminar y del área de elaboración.**



Al finalizar el trabajo debe lavarse la CFL con una solución jabonosa, enjuagarse con agua limpia y colocarse una solución de hipoclorito de sodio. Luego debe rociarse con alcohol 70%.

3.2. Cargado de jeringas

La dispensación de jeringas pre-cargadas en el Servicio de Farmacia ayuda a la optimización del tiempo del personal de enfermería, pues entrega medicación lista para su administración y segura para el paciente.

El procedimiento debe ser el mismo explicado anteriormente, en una cabina de flujo laminar que proporcione un ambiente tipo ISO clase 5. La técnica aséptica de preparación es diferente para fármacos contenidos en ampollas y en viales.

3.2.1. Técnica aséptica para la carga de medicamentos a partir de una ampolla



Las ampollas son recipientes contenedores de forma generalmente cilíndrica y que se caracterizan por tener un cuello largo que presenta una constricción en su base constituyen un sistema cerrado que, una vez roto el cuello, pasan a ser un sistema abierto y el líquido se puede aspirar fácilmente.

Al momento de la manipulación de medicamentos en ampolla, se debe tener en cuenta la seguridad de la preparación y del operador, ya que una mala manipulación de estos materiales podría ocasionar contaminaciones en el medicamento y cortes al preparador. Para evitar inconvenientes de este tipo, se muestra a continuación una técnica aséptica establecida por el Consejo Nacional de Salud (24):

1. Tomar la ampolla y golpear suavemente en su parte superior con un dedo, para que todo el contenido pase a la parte inferior del recipiente.
2. Colocar una gasa pequeña empapada de alcohol alrededor del cuello de la ampolla con el fin de evitar un posible corte.
3. Sujetar la ampolla con la mano no dominante. Con los dedos índice y pulgar de la otra mano, romper el cuello de tal manera que el punto de ruptura



señalado en la ampolla quede en dirección opuesta al operador, para evitar proyecciones de vidrios a los ojos.

4. Realizar el control visual del líquido para asegurar que libre de partículas extrañas, vidrios, precipitados, sedimentos o cambios inusuales de coloración.
5. Tomar la jeringa previamente preparada con la aguja de carga e insertar ésta en el centro de la boca de la ampolla sin permitir que la punta o el cuerpo de la aguja toquen el borde de la ampolla.
6. Toar la ampolla entre los dedos índice y anular de la mano no dominante, inclinar ligeramente la ampolla y aspirar el medicamento con la jeringa sin apoyarse en el embolo, sino en las dos lengüetas que posee la jeringa
7. Sacar la aguja sin topar las paredes de la ampolla.
8. Tapar la aguja con la técnica monomanual, sostener la jeringa con la aguja hacia arriba para que el líquido se asiente en el fondo.
9. Golpear la jeringa con un dedo para favorecer a que asciendan las burbujas de aire que se puedan haber aspirado.
10. Empujar suavemente de la lengüeta el émbolo hacia arriba para expulsar el aire, procurando que no se pierda nada de líquido.
11. Cambiar con una nueva aguja en el caso de soluciones que al contacto con el metal se cristalicen y obstruyan la aguja. En este caso, no se debe purgar.
12. Rotular y etiquetar la jeringa.

3.2.2. Técnica aséptica para la carga de medicamentos a partir de un vial

Los viales son recipientes contenedores de forma cilíndrica que tienen un cuello corto coronado por un tapón de caucho resistente, y por fuera de este existe un tapón de aluminio que lo protege, generalmente contiene fármaco en polvo para reconstituir, aunque también existen fármacos contenidos en viales en forma líquida para múltiples dosis.



Para la reconstitución de los medicamentos sólidos contenidos en vial, se debe tomar en cuenta el solvente apropiado para medicamento, además de las características físico-químicas.



Los pasos a seguir para la reconstitución y la carga la jeringuilla de manera aséptica son (19):

1. Tomar el solvente adecuado con la técnica aséptica, si lo extrae de un suero, desinfectar se debe desinfectar el punto de punción antes de extraer el líquido. Tape la aguja con la técnica monomanual y reserve el solvente.
2. Retirar la tapa metálica del vial y desinfectar la parte que queda expuesta con una gasa o torunda con alcohol antiséptico.
3. Insertar la aguja por el centro del tapón (es más delgado y más fácil de penetrar) e inyectar el solvente en el vial con movimientos giratorios. Procurar que el bisel de la aguja quede por encima de la medicación, sin introducirse en ella, pues así se evita la formación de burbujas.
4. Despresurizar el vial permitiendo que el aire presurizado que se encuentra en el vial pase a la jeringuilla, esto evitara la formación de aerosoles.
5. Retirar la aguja y conservar el aire dentro de la jeringuilla. Tapar la aguja con técnica monomanual.
6. Disolver el contenido del vial con movimientos oscilatorios manteniendo tapado el lugar de punción con una torunda o gasa.
7. Realizar el control visual del líquido reconstituido para asegurar que esté libre de partículas extrañas, precipitados o sedimentos.
8. Insertar la aguja de la jeringuilla con el aire despresurizado por el centro del tapón procurando que el bisel de la aguja quede por encima de la medicación para evitar la formación de burbujas.
9. Invertir el vial con la mano no dominante a la vez que con la otra se sujeta firmemente la jeringa y el embolo con lo cual la aguja quedara cubierta por el líquido para prevenir la aspiración de aire.
10. Cargar la solución sin tocar el embolo permitiendo que la presión positiva del aire introducido llene poco a poco la jeringa con el medicamento. Tire un poco de la lengüeta superior si es necesario
11. Retirar la aguja, tapar con la técnica monomanual, sostener la jeringa con la aguja hacia arriba para que el líquido se asiente al fondo.
12. Golpear la jeringa con un dedo para favorecer que asciendan las burbujas de aire que e puedan haber aspirado.
13. Empujar suavemente la lengüeta hacia arriba para expulsar el aire, procurando que no se pierda el líquido.
14. Cambiar con nueva aguja en el caso de soluciones que en contacto con el metal cristalicen u obstruyan la aguja.



15. Rotular y etiquetar.

3.2. Mezclas Intravenosas

Las mezclas intravenosas son otra opción de farmacoterapia en los pacientes hospitalizados.

Una mezcla intravenosa es la mezcla de uno o más principios activos disueltos en un vehículo idóneo, como el agregado de diferentes medicamentos a fluidos tales como dextrosa al 5% en agua o solución fisiológica de cloruro de sodio (14).

Al preparar una mezcla intravenosa se debe tener en cuenta los procedimientos detallados anteriormente, el procedimiento general y las técnicas asépticas para cargar jeringas.

3.3. Nutrición Parenteral

La Nutrición Parenteral es una técnica de soporte nutricional artificial cuando la vía enteral es inadecuada o insuficiente, su objetivo es mantener el estado nutricional correcto del paciente principalmente hospitalizado, utilizando una mezcla estéril de macro y micronutrientes combinados en una proporción adecuada. (14)

Existen dos tipos de nutrición parenteral, clasificadas de acuerdo al requerimiento de aporte nutricional adicional.

- **Nutrición Parenteral Total.-** Es aquella nutrición que aporta todos los nutrientes necesarios para cubrir los requerimientos del paciente, sin que se presenten alteraciones en el estado nutricional ni signos carenciales. (14)
- **Nutrición Parenteral Parcial.-** Es aquella que se utiliza como complemento a una alimentación enteral suficiente. En este tipo de nutrición no se requiere un aporte de la totalidad de los nutrientes que el paciente requiere (14).

De acuerdo a la vía de administración se clasifican en (19):

- **Nutrición Parenteral Central.-** Mediante esta vía puede administrarse nutriciones con osmolaridad superior a 900mOsm.



- **Nutrición Parenteral Periférica.-** Mediante esta vía puede administrarse nutriciones con osmolaridad de hasta 900mOsm.

La nutrición parenteral es una técnica que posee un alto medio según la USP, por lo que requiere que su prescripción, elaboración y administración sea realizado por personal especializado y con experiencia, dada las características de los componentes y condiciones de preparación (16).

- Por lo que es necesario el diseño de fórmulas equilibradas en las que se incluyan suficiente cantidad de nutrientes esenciales y no esenciales. Conviene reponer además pérdidas de nutrientes y reparar los tejidos y órganos.

3.3.1. Composición

Los principales componentes de una nutrición parenteral para neonatos o adultos son (16):

- Carbohidratos (dextrosa hipertónica):** Cubre los requerimientos calóricos, permite que los aminoácidos sean liberados para síntesis proteica (no energética) presentación al 5, 10 y 50%.
- Proteínas:** Son esenciales en la construcción, conservación y reparación de los tejidos del organismo, interviene en las funciones hormonales y enzimáticas.
- Grasas:** Además de ser fuente de energía, además son necesarias para la absorción de las vitaminas liposolubles.
- Electrolitos (potasio, calcio, magnesio y cloruro de sodio):** Proporciona el equilibrio hidroelectrolítico apropiado, transporta glucosa y aminoácidos a través de las membranas celulares.
- Vitaminas:** Elementos que carecen de valor calórico, precursoras de coenzimas.
- Oligoelementos:** coadyuvan en el metabolismo corporal

Tabla 5. Requerimientos nutricionales del paciente adulto

Nutriente	Requerimiento diario
-----------	----------------------



Aminoácidos	0,8-1,5 g/Kg/d
Lípidos	0,7-1,5 g/Kg/d
Glucosa	2-6 g/Kg/d
Sodio	1-1,5mEq/Kg/d
Potasio	1-1,5 mEq/Kg/d
Sulfato de Magnesio	0,2-0,4 mEq/Kg/d
Complejo B	3,6 mg/día
Zn	38-76 mmol/d

3.3.2. Procedimiento

El orden de la incorporación de los componentes de la NP durante la preparación de la misma es fundamental para poder conservar la estabilidad y las características apropiadas de la nutrición parenteral.

Los pasos a seguirse en la preparación de una nutrición parenteral de manera general son:

1. Formulación o recepción de las prescripciones y peticiones para la elaboración de nutrición parenteral proveniente de cualquier servicio del hospital.
2. Impresión de la orden de preparación de NP, después de haberse validado y realizado los cálculos.

Los detalles de los cálculos se muestran en la “Guía farmacéutica hospitalaria” (23)

Se debe considerar la existencia de una hoja de cálculo, que facilite la realización de este proceso, de manera precisa y rápida. En caso de modificaciones en la prescripción, se debe comunicar y explicar los motivos al médico prescriptor.

3. Preparación de materiales e insumos que se van a necesitar.
4. Desinfección de ampollas, viales, frascos y fundas de almacenamiento.
5. Adición de los componentes, en el orden establecido:

➤ Aminoácidos



- Dextrosa o dextrosas
 - Electrolitos Sodio y Potasio
 - Sulfato de Magnesio
 - Ácido ascórbico en el caso de necesitar
 - Vitaminas del complejo B
 - Insulina
 - Oligoelementos (Zn, Cu)
 - Gluconato de calcio
6. Control organoléptico (Visual)
 7. Adición de lípidos
 8. Evacuación de aire
 9. Control de pH y microbiológico
 10. Acondicionado de NP para posterior envío.

3.3.3. Control de Calidad de Nutriciones Parenterales

Los principales controles a realizarse son:

- ❖ **Control organoléptico:** no presencia de precipitados o partículas extrañas, sedimentos, fenómenos de coalescencia, creaming, floculación, coagulación.
- ❖ **Control fisicoquímico:** pH, osmolaridad, conductividad
- ❖ **Control microbiológico**

El control organoléptico y físico-químico muestra datos referentes a una preparación, los cuales pueden realizarse a cada una de las preparaciones. El control microbiológico evidencia datos sobre el entorno y manipulación de cada formulación.

3.4. DOCUMENTACIÓN DE LA UMIV:

La documentación al igual que en el área de Farmacotecnia es indispensable para estandarizar procesos y mantener calidad en todas las preparaciones, como parte de la documentación están los registros y procedimientos.



Los documentos de trabajo de la UMIV deberán ser elaborados, fechados y firmados por el farmacéutico. Dicha documentación será archivada y conservada al menos 3 años (15).

La documentación de la UMIV estará constituida por:

- Manual de procedimientos de trabajo en la UMIV.
- Tratamiento de desechos y derrames.
- Procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración del material y los equipos.
- Documentación relativa a la elaboración de MIV: guía y procedimiento normalizado de elaboración y control de cada tipo de MIV. Esto incluye la identificación de la mezcla con sus componentes, método de elaboración, material de acondicionamiento, vía y condiciones de administración, condiciones de conservación y caducidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. OPS. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud.



- [Internet]. Washington, DC; 2013. Available from:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=21582&Itemid=270
2. Punin E. Aspectos Prácticos de Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia [Internet]. Vol. 1, Journal of Chemical Information and Modeling. España; 2013. 7-8 p. Available from:
<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>
 3. Tejada A. Formulaciones Magistrales [Internet]. 1997. Available from:
<http://repositorio.ub.edu.ar:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/5117/guia5.7.pdf?sequence=1>
 4. Casaus E, Tarno L, Garcia P. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria [Internet]. Madrid; 2014. p. 68. Available from:
<http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>
 5. Convención de la Farmacopea de América EU de. USP 2007. 2007;362–78. Available from: <https://sisoyyomismo.files.wordpress.com/2013/02/combined-usp30-nf25-vol1-spa.pdf>
 6. Ministerio de Salud. Guía de Acabados Interiores de Hospitales [Internet]. Quito- Ecuador; 2013. 29-34 p. Available from:
https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/Guia_acabados_interiores_Hospitales-GAIH.pdf
 7. Ministerio de Salud. Reglamento de control y el funcionamiento de establecimientos farmaceuticos [Internet]. Ecuador; 2015. Available from:
http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/03/acuerdo_ministerial_813.pdf
 8. Ministerio de Salud. NORMA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE DISPENSACIÓN/DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR DOSIS UNITARIA EN LOS HOSPITALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. 2012;(36).
 9. Verges E. Formas farmacéuticas. In: Farmacología General. 2002. p. 175–6.
 10. Cumbreño S, Pérez F. Elaboración de soluciones. 2004;23(tabla 1):156–8.



11. Cumbreño S, Pérez F. Elaboración de jarabes. 2004;23:143–5.
12. Arias, I Paradela A et al. Farmacotecnia: formas farmacéuticas no estériles. In: Farmacia Hospitalaria Tomo I SEFH [Internet]. 2002. p. 465–85. Available from: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap271.pdf>
13. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Recomendaciones para la elaboración de medicamentos en el hospital [Internet]. Madrid; 1-34 p. Available from: <http://www.sefh.es/normas/elaboracion.pdf>
14. Mato G. Uso de medicamentos: una modalidad de ahorro. Unidades de mezclas intravenosas. Arch.argent.pediatr. 2002;100(3):258–61.
15. Inaraja M, Castro I, Martínez M. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. In: Farmacia Hospitalaria Tomo I [Internet]. Madrid; 2002. Available from: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/fichalibrolibre.php?id=4>
16. Molina E. Propuesta de implementación de un área para elaboración de nutriciones parenterales en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz [Internet]. Universidad Central del Ecuador; 2013. Available from: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/4361/1/T-UCE-0008-37.pdf>
17. Sindicato de Sanidad de las Palmas. Conceptos sanitarios. In 2007. p. 1–31. Available from: http://www.cgtsanidadlpa.org/f/opes/aux_enfermeria/T14-AE-SCS-2007.pdf
18. Jiménez M, Gómez M, Micheo L. Unidad De Mezclas [Internet]. Available from: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/auxiliares/area9.pdf>
19. Montenegro W. Certificación y Recertificación de Áreas limpias. Guayaquil; 2016. p. 2–98.
20. Garcia G, Benitez MA. SALAS BLANCAS PARA PROCESOS DE DEPOSICIÓN Y LITOGRAFÍA DE MATERIALES Y NANOMATERIALES [Internet]. 2009. p. 7. Available from: https://ddd.uab.cat/pub/trerecpro/2009/hdl_2072_48150/PFC_JordiCastaneSanchez.pdf
21. OMS. CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA [Internet]. Primera. 2002. Available from:



<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16575s/s16575s.pdf>

22. Menendez A. Preparación de Mezclas de Uso Intravenoso [Internet]. Buenos Aires; 1997. Available from:
<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/mezclasiv.pdf>
23. Montenegro W, Pérez L. Guía Farmacéutica Hospitalaria [Internet]. Primera Ed. 2014. Available from:
https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwi58qWdloXQAhUDKiYKHXPkDjMQFggaMAA&url=https%3A%2F%2Faplicaciones.msp.gob.ec%2Fsalud%2Farchivosdigitales%2Fsigobito%2Fareas_seguimiento%2F508%2FObservaciones%2520Gu%25C3%25ADa%2520Farmac%25C3%25A9utica.doc&usg=AFQjCNFq6TXFOMjymz41yMg02Dsuag8gQA&bvm=bv.136811127,bs.1,d.cWw
24. Paez A, Alvear R. MANUAL DE PREPARACION DE MEDICAMENTOS PARENTERALES [Internet]. Quito- Ecuador; 2006. Available from:
http://www.conasa.gob.ec/codigo/publicaciones/manual_prepa_m_parenteral.es.pdf

