



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“EVALUACIÓN DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL COMO
PALIATIVO EN PACIENTES EN LA UNIDAD ONCOLÓGICA
SOLCA CHIMBORAZO”**

TRABAJO DE TITULACIÓN

TIPO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: JOSELYN PATRICIA SANAILÁN RODRÍGUEZ

TUTORA: DRA. ADRIANA CAROLINA RINCÓN ALARCÓN

Riobamba - Ecuador

2019

© 2019, Joselyn Patricia Sanailán Rodríguez

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.

ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del trabajo de titulación certifica que: El trabajo de titulación de Tipo Proyecto de Investigación: “EVALUACIÓN DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL COMO PALIATIVO EN PACIENTES EN LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO”, de responsabilidad de la señorita: Joselyn Patricia Sanailán Rodríguez, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del trabajo de titulación, quedando autoriza su presentación.

FIRMA

FECHA

Dra. Adriana Carolina Rincón Alarcón

**DIRECTORA DEL TRABAJO
DE TITULACIÓN**

BQF. Elizabeth del Roció

Escudero Vilema, M.Sc.

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

Yo, Joselyn Patricia Sanailán Rodríguez declaro que el contenido, ideas, doctrinas que se presentan en este trabajo de titulación son de mi responsabilidad, los resultados son verídicos y el patrimonio intelectual de este trabajo de titulación, pertenece a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO.

Joselyn Patricia Sanailán Rodríguez

C.I. 180359095-7

DEDICATORIA

A Dios y a mis padres, Patricio y Edita por ser mi guía y protección en cada momento de mi vida, por ayudarme en cada momento y ser un apoyo día tras día, que con todo el amor y cariño del mundo supieron darme fuerzas y motivarme para seguir adelante para alcanzar todas las metas y sobre todo para ser una gran profesional bioquímica farmacéutica.

Joselyn Patricia

AGRADECIMIENTO

Primeramente, agradezco a Dios por darme la fuerza y la capacidad de seguir adelante en cada uno de mis objetivos que tengo en la vida.

A mis padres por otorgarme cada día todo el apoyo y motivarme para nunca rendirme y seguir adelante en este camino y así lograr ser una gran profesional.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, por haberme abierto las puertas y ser un segundo hogar, por haberme permitido formarme profesionalmente

A todos mis profesores, en especial a la Dra. Adriana Rincón por haberme brindado cada día su apoyo incondicional y guiarme en cada momento para desarrollar y culminar exitosamente mi proyecto de investigación.

A la Dra. Paola Villalón por aportar todos sus conocimientos y ser una guía más en mi trabajo de titulación.

A la Institución SOLCA CHIMBORAZO, al Dr. Angelo Tapia, y a todos los pacientes oncológicos que me ayudaron para poder culminar exitosamente mi proyecto.

Joselyn Patricia

TABLA DE CONTENIDO

Páginas

INTRODUCCIÓN	viii
OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	3
CAPÍTULO I.....	4
1. MARCO TEÓRICO	4
1.2 Cáncer en el Ecuador.....	5
1.3 Factores de Riesgo.....	5
1.4 Morbilidad	6
1.5 Mortalidad	7
1.6 Situación de los Servicios de Salud Oncológicos	8
1.7 Tratamientos.....	9
1.8 Efectos Secundarios Oncológicos.....	13
1.9 Cuidados Paliativos	17
1.10. Formulación Magistral	18
1.11 Importancia de los preparados magistrales en los pacientes paliativos	20
1.12 Formulación Magistral en el Ecuador. Normativa	21
CAPÍTULO II	26
2. MARCO METODOLÓGICO.....	26
2.1 Lugar de Investigación	26
2.2 Tipo y Diseño de Investigación.....	26
2.3 Materiales y Equipo	26
2.3 Población de Estudio.....	27
2.4 Criterios de Inclusión.....	27
2.5 Tamaño de la muestra	27
2.6 Técnica de Recolección de Datos	27
CAPÍTULO III.....	29
3. RESULTADOS Y DISCUSIONES.....	29
3.1 Efectos secundarios de mayor prevalencia descritos por los pacientes oncológicos. 29	
3.2 Criterios del personal de salud sobre el empleo de la Formulación Magistral como paliativo en los cuidados del paciente oncológico.....	33

3.3 Aplicación de una lista de chequeo para establecer los requerimientos mínimos de un servicio de formulación magistral en la Unidad Oncológica	40
3.4 Capacitación al Personal de Salud sobre la importancia de la Formulación Magistral como herramienta paliativa en el tratamiento del paciente oncológico.	46
3.5 Elaboración de una Guía Práctica sobre la formulación Magistral como herramienta paliativa para el paciente oncológico.....	47
CONCLUSIONES.....	48
RECOMENDACIONES.....	49
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ARCSA	Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
BQF	Bioquímico Farmacéutico
CA	Cáncer
CI5C	Incidencia de Cáncer en 5 continentes
ECNT	Enfermedades Crónicas no Transmisibles
ESPOCH	Escuela Politécnica de Chimborazo
FM	Formulación Magistral
GP	Guía Práctica
INSPI	Instituto Nacional de Investigación y Salud Pública
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMS	Organización Mundial de la Salud
RI	Radiación Ionizante
SNS	Sistema Nacional de Salud
SOLCA	Sociedad de Lucha contra el Cáncer
SAC	Sociedad Americana del Cáncer

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1: Ecuador 2015. Tasa de mortalidad por grandes grupos de causas	8
Figura 2-1.: Ecuador 2015. Tasa de mortalidad por provincias por tumores malignos.....	8
Figura 3-1: Estrategias de Tratamiento de Cáncer.....	10
Figura 4-1: Efectos secundarios del Paciente Oncológico	14
Figura 5-1: Dermatitis Aguda	17
Figura 6-1: Fórmula Magistral para Mucositis.....	19
Figura 1-3: Capacitación al Personal de Salud del Centro Oncológico incluidas en el estudio.....	41
Figura 2-3: Guía Práctica de Formulación Magistral como paliativo en Pacientes Oncológicos.....	42

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1 Número de casos y tasas de incidencia estandarizadas en principales localizaciones de cáncer en hombres. Ecuador 2012.....	6
Tabla 2- 1 Número de casos y tasas de incidencia estandarizadas en principales localizaciones de cáncer en mujeres. Ecuador 2012.....	6
Tabla 3- 1. Tasas de incidencia de cáncer, proyectada al 2015 Registros de cáncer Poblacionales del Ecuador.....	7
Tabla 1-2 Materiales y Equipo.....	26
Tabla 1-3 Recursos Humanos.....	39
Tabla 2-3 Instalaciones.....	40
Tabla 3-3 Equipos y materiales.....	42
Tabla 4-3 Documentación.....	43

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3 Frecuencia de edad y género de la población encuestada	29
Gráfico 2-3 Incidencia de cáncer en pacientes por género	30
Gráfico 3-3 Tipo de tratamiento que reciben los pacientes por su patología	32
Gráfico 4-3 Efectos secundarios de mayor prevalencia según el paciente oncológico	32
Gráfico 5-3 Efectos secundarios de mayor prevalencia según el paciente oncológico	33
Gráfico 6- 3 Personal del área de la salud por género y especialidad	34
Gráfico 7- 3 Efectos secundarios por tratamiento aplicado	35
Gráfico 8- 3 Efectos secundarios de mayor prevalencia según el Personal de Salud.....	35
Gráfico 9-3 Efectos secundarios por tratamiento aplicado	36
Gráfico 10-3 Conocimiento de Formulación magistral por especialidad.....	38
Gráfico 11-3 Interés sobre el empleo de la F.M como paliativo.....	39

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: Cuestionario dirigido al paciente oncológico

ANEXO B: Cuestionario dirigido al Personal de Salud

ANEXO C: Evidencias de la realización de las encuestas a los Pacientes Oncológicos y al Personal de Salud

ANEXO D: Material didáctico: cartel, trípticos, diapositivas informativas.

ANEXO E: Evidencias de las capacitaciones otorgadas al personal de salud sobre la Importancia de la Formulación Magistral

ANEXO F: Guía de verificación de buenas prácticas de farmacia para la Elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. Unidad Oncológica Solca Chimborazo

ANEXO G: Guía Práctica de Formulación Magistral como tratamiento paliativo en pacientes Oncológicos

RESUMEN

El objetivo de la investigación fue evaluar la formulación magistral como paliativo en pacientes en la Unidad Oncológica SOLCA CHIMBORAZO y en base a los resultados proponer un modelo al servicio farmacéutico a través de una guía práctica donde se establezcan los lineamientos que vinculen a la formulación magistral como una herramienta paliativa para los pacientes oncológicos. Las muestras de estudio constituyeron: 30 pacientes oncológicos y 20 profesionales de salud (médicos especialistas, personal de enfermería y bioquímico farmacéutico). La información se obtuvo a través de fuentes bibliográficas, entrevista al representante del servicio farmacéutico (bioquímico farmacéutico), encuestas realizadas tanto a pacientes oncológicos como a los diferentes profesionales de la salud. Posteriormente se realizó el análisis estadístico utilizando Excel y SPSS. Los resultados arrojados por la investigación fue que el 73.33% de los pacientes oncológicos presentaron cáncer de mama de los cuales el 18.6% dijeron padecer alopecia (pérdida de cabello) como efecto secundario de mayor prevalencia. Se concluye que el cáncer de mama es la patología que prevalece en edades comprendidas entre 60 y 64 años y el efecto secundario de mayor incidencia fue la alopecia manifestado tanto por los pacientes oncológicos y por el personal de salud. Se recomienda dar mayor fortaleza a los servicios farmacéuticos de los Centros Oncológicos del país con la finalidad que sean parte activa dentro de las terapias paliativas para este tipo de pacientes que cada día va en aumento.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA>, <FARMACIA>, <FORMULACIÓN MAGISTRAL>, <ONCOLÓGICA>, <CÁNCER>, <GUÍA PRÁCTICA>

SUMMARY

The objective of the research was to evaluate the master formula as a palliative in patients in the Oncology Unit SOLCA CHIMBORAZO and based on the results propose a model to the pharmaceutical service through a practical guide where guidelines are established that link to the master formulation as a palliative tool for oncological patients. The study samples consisted of: 30 oncology patients and 20 health professionals (specialist physicians, nursing staff and pharmaceutical biochemist). The information was obtained through bibliographical sources, interviews with the representative of the pharmaceutical service (pharmaceutical biochemist), surveys carried out both oncological patients and different health professionals. Subsequently, the statistical analysis was performed using Excel and SPSS. The results of the research showed that 73.33% of cancer patients had breast cancer of which 18.6% said they had alopecia (hair loss) as the most prevalent side effect. It is concluded that breast cancer is the pathology that prevails in ages between 60 and 64 years and the side effect of greater incidence was alopecia manifested by both oncological patients and health personnel. It is recommended to give greater strength to the pharmaceutical services of the Oncology Centers of the country in order to be an active part in the palliative therapies for this type of patients that is increasing every day.

Keywords: BIOCHEMISTRY, PHARMACY, MAGISTRAL FORMULATION, ONCOLOGICAL, CANCER, PRACTICAL GUIDE.

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas ha existido el aumento gradual de la prevalencia de enfermedades catastróficas, sin embargo, los avances conseguidos para el tratamiento del cáncer han permitido un aumento significativo de la supervivencia y mejoramiento de la calidad de vida de estos pacientes. (Sociedad Española de Cuidados Paliativos, 2012)

El cáncer es una enfermedad que engloba diferentes manifestaciones clínicas cuya característica común es un crecimiento anormal de células que forman masas o tumores visibles en donde se originan; además las células cancerígenas tienen la capacidad de invadir órganos vecinos originando tumores secundarios (metástasis). (L & C, 2006).

Para el año 2030 el número de casos nuevos de cáncer llegara a 22 millones a causa del crecimiento demográfico y envejecimiento en la población. Los nuevos casos se localizarán en continentes como Asia, África y América Latina específicamente 7 de cada 10 personas. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017)

Para el tratamiento de la enfermedad oncológica la opción primordial es la Quimioterapia, la cual utiliza fármacos con la intención de destruir células cancerígenas, sin embargo no se trata de un método selectivo frente a células tumorales, sino que también afecta a células sanas. Hoy en día se clasifican a este tipo de fármacos según su obtención en naturales, sintéticos y semi-sintéticos; mientras que por su mecanismo de acción se clasifican en citotóxicos y citostáticos. (Garza & Juárez, 2014)

Los citostáticos se denominan así por su capacidad de inhibir el crecimiento de tumores malignos. Todas estas sustancias solas o en combinación son la primera opción en el tratamiento del cáncer. Mientras que se denomina citotóxicos a aquellos fármacos que poseen capacidad carcinogénica, mutagénica y/o teratogénica, lo cual implica que su manipulación debe llevarse a cabo siguiendo unas normas estrictas para evitar la contaminación del personal manipulador. (Sevilla Azzati, 1998)

Los tratamientos oncológicos pueden generar efectos secundarios importantes, que continúan siendo el factor limitante para su aplicación y que afectan la calidad de vida del paciente, por lo que es fundamental establecer estrategias entre los profesionales de la salud, que permitan al paciente cumplir exitosamente con la farmacoterapia a través de cuidados paliativos necesarios que minimicen los efectos secundarios comunes derivados de estos tratamientos (L & C, 2006)

Los efectos secundarios que pueden surgir durante el tratamiento de radioterapia o quimioterapia pueden implicar diversos órganos o tejidos así como la aparición y desarrollo de

fibrosis del tejido celular subcutáneo, siendo esta una complicación tardía habitual en los pacientes que reciben radioterapia. (Montero, Her. vás, Morena, & Córdoba, 2005)

Por lo anterior, la tendencia actual es realizar investigaciones dirigidas a la búsqueda de alternativas que permitan mejorar la calidad de vida de los pacientes, especialmente los que presentan patologías catastróficas, en este sentido se han desarrollado estrategias como la formulación magistral la cual ha permitido ser una herramienta paliativa en este tipo de pacientes. Es así que en muchos países como en España la Formulación Magistral es una opción de futuro, donde las oficinas de farmacias dispensaron 8.33 millones de recetas de fórmulas magistrales en el año 2009, lo cual va en aumento hasta la actualidad. Por otro lado la dispensación en los servicios hospitalarios de farmacia es una práctica muy común, de hecho, un porcentaje importante de los pacientes hospitalizados no cubriría sus necesidades terapéuticas sin la elaboración individualizada de medicamentos en servicios farmacéuticos, medicamentos individualizados (nutrición enteral y parenteral), elaboraciones de citostáticos y mezclas de citotóxicos, mezclas endovenosas, tratamiento de colectivos específicos de pacientes y adaptaciones de medicamentos para ensayos clínicos. (Farmacéuticos, 2010)

En Ecuador el Hospital General de Calderón cuenta con un Laboratorio de Formulación Magistral, donde se desarrollan pomadas para piel reseca, jarabe de tolu para la tos, formulaciones con opio, heroína, morfina, canela en tabletas cremas y jarabes, todos elaborados de acuerdo a las necesidades y características de cada paciente prescrita por el médico. (Sacoto, 2016)

Sin embargo en el país no se han encontrado registros que constaten la realización de Formulaciones Magistrales como paliativo en el tratamiento oncológico.

Los antecedentes anteriormente mencionados conllevan a la necesidad de proponer una Evaluación sobre la Formulación Magistral como paliativo en pacientes de la Unidad Oncológica Solca Chimborazo, con la finalidad de lograr datos que aporten información sobre una posible implementación de la elaboración de medicamentos individualizados en el Servicio de Farmacia.

Además se busca establecer una línea base sobre la Importancia de la Formulación Magistral en el tratamiento paliativo de los pacientes oncológicos, permitiendo mejorar la calidad de vida de éstos, a través de charlas informativas y capacitaciones dirigidas tanto al personal médico como al personal de enfermería y de farmacia, conjuntamente con la puesta en marcha de una Guía Práctica donde se detallan las principales formulaciones que constituirán herramientas de gran valor como paliativo en las terapias oncológicas.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo General

Evaluar la Formulación Magistral como paliativo en pacientes en la Unidad Oncológica SOLCA

Objetivos Específicos

1. Establecer en pacientes oncológicos los efectos secundarios de mayor prevalencia como resultado de los tratamientos recibidos.
2. Identificar el interés del personal de salud en el empleo de la Formulación Magistral como paliativo en los cuidados del paciente oncológico.
3. Capacitar al Personal de Salud sobre la importancia de la Formulación Magistral como herramienta paliativa en el tratamiento del paciente oncológico.
4. Proponer un modelo al Servicio Farmacéutico a través de una Guía Práctica donde se establezcan los lineamientos que vinculen a la formulación Magistral como herramienta paliativa para el paciente oncológico.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Cáncer. Definición

Según la OMS Cáncer es: “Un proceso de crecimiento y diseminación incontrolados de células. Puede aparecer prácticamente en cualquier lugar del cuerpo”. (OMS, n.d.)

Es un crecimiento tisular producido por la proliferación continua de células anormales con capacidad de invasión y destrucción de otros tejidos, puede originarse a partir de cualquier tipo de célula en cualquier tejido corporal, es un conjunto de enfermedades, que pueden ser en función del tejido y de la célula de origen. (Ministerio de Salud Pública Argentina, 2014)

Existen cientos de formas distintas, siendo tres los principales subtipos: los sarcomas, que proceden del tejido conectivo como huesos, cartílagos, nervios, vasos sanguíneos, músculos y tejido adiposo. Los carcinomas, que proceden de tejidos epiteliales como la piel o los epitelios que tapizan las cavidades y órganos corporales, y de los tejidos glandulares de la mama y de la próstata. Los carcinomas incluyen algunos de los cánceres más frecuentes. Los de estructura similar a la piel se denominan carcinomas de células escamosas. Los que tienen una estructura glandular se denominan adenocarcinomas. En el tercer subtipo se encuentran las leucemias y los linfomas, que incluyen los cánceres de los tejidos formadores de las células sanguíneas. Producen inflamación de los ganglios linfáticos, invasión del bazo y de la médula ósea, y sobreproducción de células blancas inmaduras. (Ministerio de Salud Pública Argentina, 2014)

Ciertos factores son capaces de originar cáncer, sin embargo el mayor porcentaje es de origen genético donde las alteraciones genéticas pueden ser heredadas o producidas por un virus o una lesión provocada de manera externa. (Ministerio de Salud Pública Argentina, 2014)

El Informe Mundial sobre el Cáncer en el año 2014, afirma que todavía existen desigualdades en el control y la atención del cáncer en todo el mundo. La cantidad de muertes debidas a la enfermedad entre las personas de bajos recursos del mundo está aumentando a un ritmo más

veloz. Concretamente, para el año 2025 casi el 80% de la población morirá a causa del cáncer y en regiones menos desarrolladas. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017)

1.2 Cáncer en el Ecuador

Actualmente en el Ecuador un 20% de la población tiene la posibilidad de contraer cáncer antes de los 75 años, lo cual constituye un importante problema de salud pública, con una incidencia creciente. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017)

El Ecuador no ha ganado la batalla contra el Cáncer, pero sí ha mejorado los niveles de sobrevivencia de los pacientes, a finales del 2014 se reveló según la revista médica *The Lancet* que incluyó a 67 países, entre ellos Ecuador, documentando casos entre 1995 y 2009 donde los resultados son alentadores en tres aspectos: el nivel de sobrevivencia de cinco años tras el diagnóstico de cánceres de colon, recto y mama. Sin embargo los de hígado y de pulmón siguen siendo letales. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017)

El mejoramiento se debe a la detección y tratamiento oportuno con medicamentos avanzados y cuidados paliativos que son otorgados en los Centros de Salud.

1.3 Factores de Riesgo

Evitando estos cinco factores de riesgo, se podría calcular que un 30% de muertes se evitaría:

1. Sobrepeso y/u obesidad
2. No alimentarse sanamente (frutas y verduras)
3. Sedentarismo
4. Consumo de alcohol
5. Consumo de tabaco

El más importante es el consumo de tabaco, responsable del 20% de muertes en todo el mundo, y además es responsable del 70% de muertes por cáncer de pulmón. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017)

1.4 Morbilidad

En el Ecuador, según Globocan en el año 2012, el incremento de todos los cánceres sin incluir el de piel, fue de 22 744 por 100 000 en ambos géneros; siendo esta incidencia más alta en mujeres, así lo indica la tabla 1-1. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017).

Tabla 1-1 Número de casos y tasas de incidencia estandarizadas en principales localizaciones de cáncer en hombres. Ecuador 2012

INCIDENCIA DE CÁNCER EN HOMBRES 2012		
LOCALIZACIÓN	NÚMERO DE CASOS	TASA x 100.000 habitantes
Próstata	3.642	54
Estómago	1.381	21
Colón/Recto	661	10
Linfoma	649	9.4
Pulmón	615	9.1
Todos menos Piel (no melanoma)	10.990	162

Fuente: (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017). Estrategia Nacional Para el Control de Cáncer

Con el tiempo, el cáncer de próstata se incrementó en forma notable, el cáncer colón/rectal también aumentó y el cáncer gástrico disminuyó. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017)

Mientras que en la tabla 1-2 muestra la incidencia de cáncer en mujeres en el año 2012, donde los cánceres de mama y cuello uterino registran mayor número de casos.

Tabla 1- 2 Número de casos y tasas de incidencia estandarizadas en principales localizaciones de cáncer en mujeres. Ecuador 2012

INCIDENCIA DE CÁNCER EN MUJERES 2012		
LOCALIZACIÓN	NÚMERO DE CASOS	TASA x 100.000 habitantes
Mama	2.298	33
Cuello Uterino	2.094	29
Estómago	1.020	13
Tiroides	904	12
Colón /Recto	843	11
Leucemia	498	6.8

Linfoma	497	6.7
Todos menos Piel (no melanoma)	12.370	169

Fuente: (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017). Estrategia Nacional Para el Control de Cáncer

La incidencia de cáncer de mama ha ido creciendo con el tiempo, al igual que el cáncer de tiroides ubicándose en segundo lugar por su magnitud de incidencia. El cáncer colón-rectal también se incrementó, mientras que el cáncer de cuello uterino ha descendido y se espera que siga así gracias a la vacuna contra el VPH. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017)

Además en otro tipo de estudios según el Ministerio de Salud Pública 2017 ha registrado las ciudades con mayor prevalencia de cáncer, como lo indica en la tabla 1-3

Tabla 1- 3. Tasas de incidencia de cáncer. Registros de cáncer Poblacionales del Ecuador

REGISTRO	HOMBRES	MUJERES
Quito (ciudad)	195.9	245.5
Guayaquil (ciudad)	206.9	173
Cuenca (cantón)	186.7	187.3
Loja (cantón)	119.3	134.4
Manabí (provincia)	93.2	111.6
El Oro (provincia)	59.8	82.8
País	164.8	172
Población Ecuador	8 062.610	8 216.234
Casos estimados	13.289	14.130

Fuente: (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017). Registro de Cáncer del Ecuador

1.5 Mortalidad

En el Ecuador el cáncer constituye un importante y creciente problema de salud pública, ocupando la segunda causa de mortalidad, después de las enfermedades cardiovasculares, tal como lo indica la figura 1-1. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017)

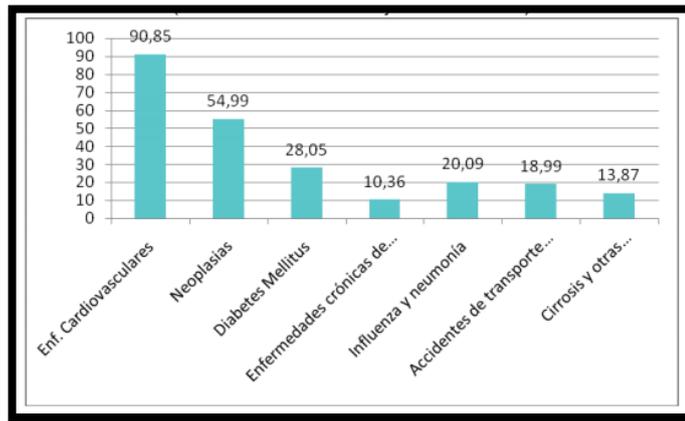


Figura 1-1 Ecuador 2015. Tasa de mortalidad por grandes grupos de causas
Fuente: INEC estadísticas vitales, nacimientos y defunciones 2015

El análisis de la mortalidad por cáncer en las provincias de Ecuador permiten conocer que en las provincias de Guayas y Pichincha registran mayor número de casos de cáncer registrados, así lo indica la figura 1-2.

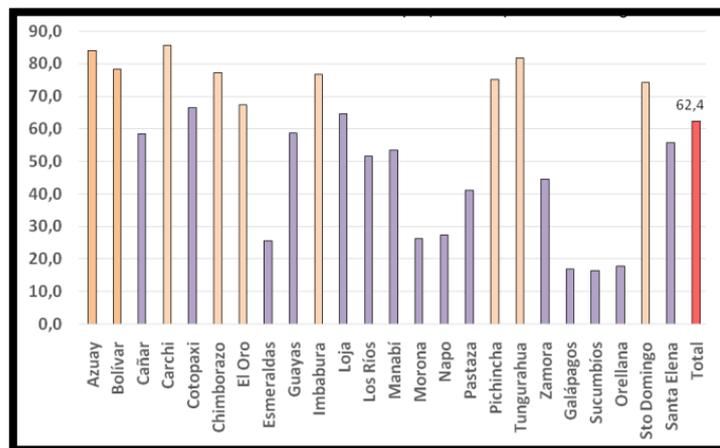


Figura 1-2 Ecuador 2015. Tasa de mortalidad por provincias por tumores malignos
Fuente: INEC estadísticas vitales, nacimientos y defunciones 2015

1.6 Situación de los Servicios de Salud Oncológicos

Los establecimientos públicos de primer nivel de atención en su mayoría brindan actividades de promoción, consulta preventiva, diagnóstico precoz, tratamiento de las necesidades de salud más frecuentes. En el segundo nivel, cuenta con especialidades básicas de medicina interna, servicios complementarios de diagnóstico y tratamiento; sin embargo aún no contemplan los exámenes de tamizaje de cáncer, razón por la cual se refieren hacia los hospitales del tercer nivel. Finalmente en el tercer nivel, cuenta con equipos especializados donde realizan la

prevención, diagnóstico y tratamiento de patologías que no tienen cura, como es el caso de SOLCA que trata el cáncer con servicios complementarios de alta tecnología. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017)

El MSP del Ecuador realiza convenios con instituciones públicas y privadas entre ellos SOLCA con el fin de cubrir las necesidades de los pacientes, y que reciban atención en cuanto a la prevención, diagnóstico y tratamiento de estas enfermedades. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017)

El proceso farmacoterapéutico abarca un conjunto de decisiones e indicaciones que va desde el diagnóstico hasta la administración de fármacos y las consecuencias derivadas de estos.

En la fase de diagnóstico se debe tener en cuenta varios factores como:

- Edad
- Sexo
- Antecedentes personales
- Insuficiencia de órganos
- Comorbilidad
- Alergias, intolerancias e incompatibilidades a fármacos. (Jimenez, D, Asis, & Martha, 2010)

1.7 Tratamientos

El Tratamiento Oncológico incluye la decisión sobre la Indicación, Prescripción, Preparación, Dispensación, Administración y Monitorización de fármacos, es decir en la selección, dosis, vía, frecuencia y secuencia de los mismos. (Jimenez et al., 2010)

El beneficio de la aplicación de un tratamiento adecuado se verifica con la curación o mejoría de la enfermedad; en Oncología se traduce en un aumento de la supervivencia, disminución tumoral. (Jimenez et al., 2010)

Proceso Farmacoterapéutico: El objetivo de este proceso es alcanzar la máxima calidad asistencial, con la máxima seguridad. Además se procura que no existan errores que se refiere como el fracaso no voluntario de una acción planeada para lograr un objetivo. (Jimenez et al., 2010)

Los programas de tratamiento más eficaces y eficientes son aquellos que funcionan de forma continuada y equitativa, sistemas de detección precoz, como se muestra en la figura 1-3 (Ormaza & Anrrango, 2015)

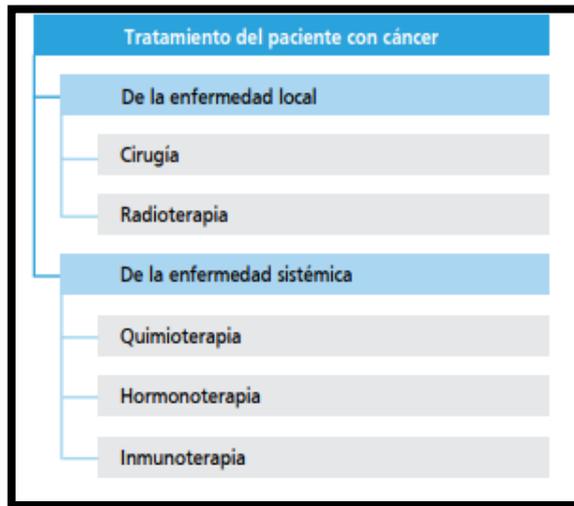


Figura 1-3 Estrategias de Tratamiento de Cáncer

Fuente: (Ministerio de Salud Pública Argentina, 2014)

El tratamiento va de acuerdo al tipo de cáncer y a cuan avanzado se encuentra. Si el cáncer se encuentra en un solo lugar y no se ha diseminado se opta por una cirugía, a menudo siendo los cánceres de piel, mamas, pulmón y colón. Si el tumor se ha diseminado a ganglios linfáticos locales, estos también se pueden extirpar; en algunos casos. (Ormaza & Anrrango, 2015)

Si todo el cáncer no se ha eliminado completamente con la cirugía las opciones de tratamiento son: quimioterapia, radioterapia que se utilizan con mayor frecuencia. (Ormaza & Anrrango, 2015)

1.7.1 Tratamiento con Cirugía

La cirugía oncológica continúa siendo una parte fundamental en el manejo multidisciplinario de los pacientes con cáncer, se puede utilizar este tipo de tratamiento con algunos fines como: prevención, diagnóstico, evaluación de la extensión de la enfermedad, tratamiento curativo, manejo de las secuelas y no menos importante como una herramienta paliativa. (Martin Granados, Arturo Beltran, 2011).

1.7.2 Tratamiento con Quimioterapia

La quimioterapia es un tipo de tratamiento contra el cáncer, usa medicamentos para destruir a células cancerosas. Dependiendo del tipo de cáncer y de cuanto haya crecido el tumor la quimioterapia puede: (CANCER, n.d.)

- **Curar el cáncer:** Esto ocurre cuando la quimioterapia destruye tantas células cancerosas que su doctor ya no las puede detectar en el cuerpo. (CANCER, n.d.)
- **Controlar el cáncer:** La quimioterapia puede evitar que el cáncer se extienda o hacer que crezca más lentamente. También puede destruir las células cancerosas que se han extendido (regado) a otras partes del cuerpo. (CANCER, n.d.)
- **Mejorar síntomas del cáncer:** (esto también se conoce como atención paliativa). Esto ocurre cuando la quimioterapia reduce el tamaño de los tumores que están causando dolor o presión. (CANCER, n.d.)

A veces la quimioterapia es el único tratamiento que se usa contra el cáncer. Pero en la mayoría de los casos recibirá otros tratamientos además de la quimioterapia. Estos pueden incluir cirugía (una operación), radioterapia o terapia biológica. (CANCER, n.d.)

También la quimioterapia se puede usar para:

- Reducir el tamaño de un tumor antes de la cirugía o la radioterapia.
- Además destruye las células cancerosas que podrían quedar después de la cirugía o la radioterapia.
- Ayudar a que la radioterapia y la terapia biológica den mejores resultados.
- Destruir las células cancerosas que han regresado (cáncer recurrente).
- Destruir las células cancerosas que se han extendido (regado) a otras partes del cuerpo (cáncer metastásico). (CANCER, n.d.)

1.7.3 Tratamiento con Radioterapia

Es un tratamiento del cáncer que usa altas dosis de radiación para destruir células cancerosas y reducir tumores, en dosis bajas se usa como una radiografía para ver el interior del cuerpo y tomar imágenes. (Departamento de Salud de Servicios Humanos de EEUU, 2011). La radioterapia puede ser de haz externo o interna. La radioterapia de haz externo requiere de una máquina externa al cuerpo que enfoca la radiación a las células cancerosas. La radioterapia interna significa colocar radiación dentro del cuerpo, en o cerca del cáncer. Algunas veces la gente recibe ambas formas de radioterapia. (Departamento de Salud de Servicios Humanos de EEUU, 2011). Además constituye, junto con la cirugía y la quimioterapia, el tercer pilar básico entre los instrumentos disponibles para tratar el cáncer. También la radioterapia se usa cuando la curación no es posible. Puede prevenir los problemas que son causados por un tumor en crecimiento, como la ceguera o falta de control de los intestinos y de la vejiga. (Departamento de Salud de Servicios Humanos de EEUU, 2011)

1.7.4. Tratamiento con Hormonoterapia:

La terapia hormonal hace lento o detiene el crecimiento de tumores sensibles a las hormonas al bloquear la habilidad del cuerpo para producir hormonas o al interferir con efectos de hormonas en las células cancerosas de seno. Los tumores que son insensibles a las hormonas no tienen receptores de hormonas y no responden a la terapia hormonal. (Instituto Nacional del Cancer, n.d.). La terapia hormonal se usa en:

Bloqueo de la función de ovarios: Puesto que los ovarios son la fuente principal de estrógeno en mujeres premenopáusicas, las concentraciones de estrógeno en estas mujeres puede reducirse al eliminar o suprimir la función de los ovarios. El bloqueo de la función de los ovarios se llama ablación ovárica. (Instituto Nacional del Cancer, n.d.)

Bloqueo de la producción de estrógeno: Los fármacos llamados inhibidores de aromatasa se usan para bloquear la actividad de una enzima llamada aromatasa, que el cuerpo usa para producir estrógeno en los ovarios y en otros tejidos. Los inhibidores de aromatasa se usan principalmente en mujeres posmenopáusicas ya que los ovarios de mujeres premenopáusicas producen demasiada aromatasa para que los inhibidores puedan bloquearla eficazmente. Sin embargo, estos fármacos pueden usarse en mujeres premenopáusicas si se administran junto con un fármaco que suprime la función de los ovarios. (Instituto Nacional del Cancer, n.d.)

Ejemplos de inhibidores de aromatasa aprobados por la FDA son el anastrozol (Arimidex) y el letrozol (Femara) los cuales desactivan temporalmente la aromatasa, y el exemestano (Aromasin), el cual desactiva la aromatasa en forma permanente. (Instituto Nacional del Cancer, n.d.)

1.7.5 Tratamiento con terapias Biológicas:

La bioterapia se define como el tratamiento con agentes derivados de fuentes biológicas, que afectan las respuestas orgánicas. La inmunoterapia actúa sobre los glóbulos blancos, siendo estimulados de varias maneras para incentivar la respuesta inmune del cuerpo al cáncer, con poco o ningún efecto sobre los tejidos sanos. Se usa también para disminuir los efectos secundarios de otros tratamientos anticancerosos. (Ministerio de Salud Pública Argentina, 2014)

Sin embargo; los efectos secundarios siguen siendo una gran limitante en el uso de estos tratamientos ya que no solo elimina a las células cancerígenas sino a todas las células normales que se encuentren a su alrededor.

1.8 Efectos Secundarios Oncológicos

En los diferentes tratamientos del pacientes oncológico surgen efectos secundarios derivadas de la terapia recibida, dichos efectos pueden afectar a órganos y a tejidos donde con más frecuencia se presentan a nivel hematológico y gastrointestinal. (España, n.d.)

Actualmente más del 50% de pacientes oncológicos reciben tratamientos con quimio o radioterapia que conlleva a una serie de efectos secundarios, porque estos tratamientos no sólo van a ejercer su efecto sobre las células tumorales sino también sobre tejidos sanos. (J. Ferreiro, J.L. García, R. Barceló, n.d.). Los efectos secundarios pueden ser agudos o crónicos y están relacionados con la dosis y su fraccionamiento, con el tamaño del tumor y extensión, volumen de tejido normal irradiado, tratamientos concomitantes y variables individuales del paciente. (Verdú J.M, Almagara M, 2012)

A continuación en la figura 1-4 se presentan los principales efectos secundarios derivadas del tratamiento oncológico.

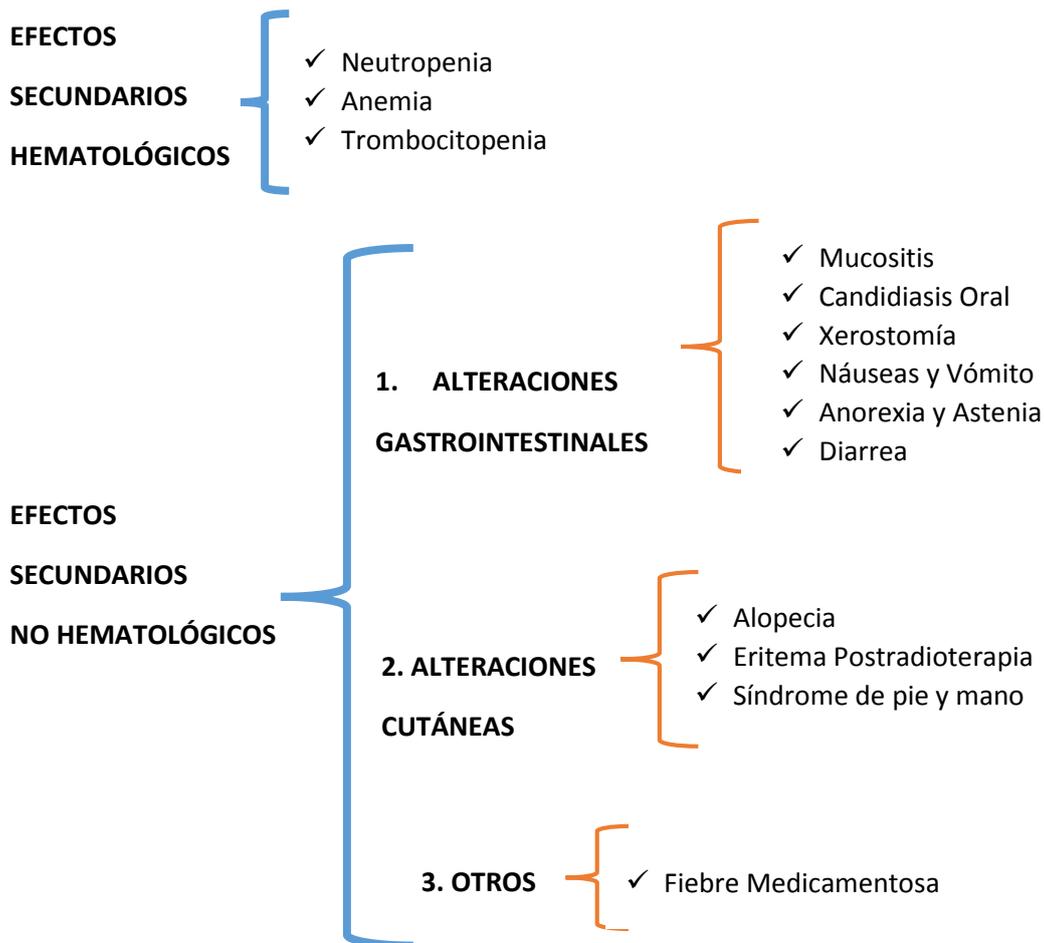


Figura 1-4 Efectos secundarios del Paciente Oncológico
Fuente: Efectos Secundarios del Tratamiento en el Paciente Oncológico (L & C, 2006)

1.8.1 Efectos Secundarios Hematológicos

Son aquellos efectos secundarios relacionados con los elementos inmunológicos de la sangre. Así tenemos:

1.8.1.1 Neutropenia

Disminución del recuento absoluto de neutrófilos por debajo de 1.000 células/mm³ con un posible descenso de 500 células/mm³ en un periodo de 48 horas, se encuentra asociado al tratamiento con quimioterapia. La infección es la principal complicación asociada con la neutropenia; siendo la fiebre el signo clínico más importante. Algunos factores de riesgo al desarrollo de neutropenia son las dosis de agentes quimioterapéuticos, presencia de tumores hematológicos, estado nutricional deficiente y edad avanzada. (L & C, 2006)

1.8.1.2 Anemia

Puede aparecer como efecto secundario al tratamiento con quimioterapia o radioterapia, su aparición puede producir una sintomatología diversa influyendo notablemente en la calidad de vida del paciente. (L & C, 2006)

1.8.1.3 Trombocitopenia

Aparece como consecuencia del tratamiento con quimioterapia o por infiltración tumoral en médula ósea, se asocia con el aumento de hemorragias, que, según sea el caso se puede ser necesaria la transfusión de plaquetas. (L & C, 2006)

1.8.2 Efectos Secundarios No Hematológicos

Efectos secundarios que no se encuentran relacionados con la sangre, a continuación se clasifica en:

1.8.2.1 Alteraciones Gastrointestinales

1.8.2.1.1 Mucositis

Es la inflamación de la mucosa oral, es una de las complicaciones más frecuentes de la quimioterapia y/o radioterapia. Se presenta entre el quinto y séptimo día tras la administración de quimioterapia. Empieza con sequedad bucal, aumento de la sensibilidad al calor y posteriormente aparecen edemas y úlceras muy dolorosas dificultando la ingesta de alimentos al paciente; lo que aumenta el riesgo de desnutrición. (L & C, 2006)

1.8.2.1.2. Candidiasis Oral

La sobreinfección por *Cándida sp.* en la cavidad bucal suele aparecer en pacientes con daño a la mucosa y/o en estado de inmunodepresión. (L & C, 2006)

1.8.2.1.3 Xerostomía

Las glándulas salivares con la irradiación son muy sensibles, es así que durante la primera semana disminuye su flujo en un 50%, y se irá disminuyendo con la continuación del tratamiento. (ROTELLAR, LÓPEZ, ARNALOT, & TARRAGONA, 2002)

1.8.2.1.4 Náuseas y Vómitos

El vómito es un mecanismo de defensa natural que permite al organismo eliminar sustancias tóxicas, aparecen en un elevado número de pacientes; en esta complicación se pueden distinguir tres síndromes eméticos en relación con la quimioterapia: (L & C, 2006)

- **Émesis aguda:** Aparece en las 24 horas siguientes a la administración de la quimioterapia, donde la serotonina y dopamina son los principales neurotransmisores implicados.
- **Émesis tardía:** Ocurre entre el segundo y quinto día de recibir el tratamiento y es menos frecuente e intensa.
- **Émesis anticipatoria:** Es un reflejo condicionado, ocurre horas antes de comenzar el tratamiento quimioterápico, aparece en aquellos pacientes donde han tenido un mal control de náuseas y vómitos en ciclos previos.

1.8.2.1.5 Anorexia y Astenia

Se trata de un síndrome completo, de origen multifactorial, caracterizado por disminución de apetito y pérdida de peso involuntaria. Su aparición puede estar relacionada con el tratamiento y al mismo tiempo influye en la respuesta o a la tolerancia del tratamiento. (L & C, 2006)

1.8.2.2 Alteraciones Cutáneas

1.8.2.2.1 Alopecia

Se produce por la afectación de las células del folículo piloso. Sólo se afecta el área radiada de manera total o parcial. Con dosis menores, el cabello puede reaparecer tras el tratamiento, con textura y color diferente al original. (ROTELLAR et al., 2002)

1.8.2.2.2 Eritema Post-radioterapia

En la figura 1-5 muestra enrojecimiento cutáneo que, progresivamente, puede adquirir una pigmentación oscura; suele aparecer a las 2 ó 3 semanas de haber finalizado la radioterapia. El paciente puede referir, con frecuencia, quemazón o prurito. (L & C, 2006)



Figura 1-5 Dermatitis Aguda

Fuente: OSPINA. J. 2009

1.8.2.2.3 Síndrome de mano-pie o Eritrodisestesia palmo-plantar

Se caracteriza por la existencia de un eritema palmo-plantar, generalmente simétrico, precedido de una sensación de hormigueo; asociado principalmente con la quimioterapia. (L & C, 2006)

1.8.3 Otros

1.8.3.1 Fiebre Medicamentosa

Se observa en pacientes que han recibido quimioterapia tras las 24-48 horas de administración de la misma, y su tratamiento es con antipiréticos. (L & C, 2006)

El tratamiento oncológico, tanto con quimioterapia como con radioterapia, produce gran número de reacciones adversas de diferente intensidad que pueden aparecer de forma aguda y/o a medio o largo plazo.

Estos efectos secundarios pueden, no solo tener un efecto clínico importante, si no psicológico, ya que afecta a la calidad de vida del paciente.

1.9 Cuidados Paliativos

Los cuidados paliativos son una serie de acciones ejercidas por los profesionales de salud para aumentar el confort y bienestar ante una situación de enfermedad terminal, sobre el paciente y su núcleo familiar. (Delgado & Raúl, 2014)

“El control del dolor, de los síntomas y de problemas psicológicos, sociales y espirituales es primordial para los pacientes en fase terminal de su enfermedad”; lo citó la Asociación Europea de Cuidados Paliativos desde el año 1990. El documento destacaba que los cuidados paliativos no debían limitarse a los últimos días de vida, sino aplicarse de forma progresiva a medida que avanza la enfermedad y en función de las necesidades del paciente y familia. (Delgado & Raúl, 2014)

Los cuidados paliativos que se proporcionan al paciente y a su entorno, es una acción conformada por un equipo de salud en el que todas las partes se encuentre comprometidas con el bienestar y la seguridad dentro y fuera de la institución de salud. (JG Hernandez, 2006)

En el paciente con cáncer los cuidados paliativos son una rama de la oncología que se ocupa del control de los síntomas en vez de enfocarse en el control de la neoplasia, y conservan un lugar prioritario en el enfoque moderno de tratamiento en este tipo de trastornos. (JG Hernandez, 2006)

El cuidado paliativo se resalta por tener una gran relevancia dentro de la atención del paciente oncológico, debido a las graves consecuencias físicas, emocionales, económicas y sociales que tiene la enfermedad, tanto para el paciente como para su familia. Debe iniciarse tan pronto como se diagnostique el estado terminal de la enfermedad. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2012)

El hecho de que reciba cuidados paliativos no significa que no continuará recibiendo el tratamiento para la enfermedad. A menudo, las personas reciben tratamiento para retardar, detener o eliminar el cáncer además de tratamiento para aliviar las molestias. De hecho, las investigaciones demuestran que las personas que reciben ambos tipos de tratamiento, a menudo, presentan síntomas menos graves, tienen una mejor calidad de vida e informan que están más satisfechos con el tratamiento. (AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY, 2015)

Para afrontar estas situaciones es necesario de fármacos individualizados para controlar, paliar los efectos secundarios de estos tratamientos; donde la formulación magistral cubriría esta carencia terapéutica ya que permite la fabricación de medicamentos adaptados a las diferentes necesidades de los pacientes oncológicos.

1.10. Formulación Magistral

Se define fórmula magistral como aquel “medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para complementar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas; dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario”. (José, Edgar, Muñoz, & Sanchez, 2012)

La Formulación Magistral puede ser la mejor opción, cuando un medicamento no se fabrica o se ha dejado de fabricar, cuando sólo se encuentra comercializado en ciertas dosis, la forma de administración necesaria no está comercializada, no tiene buen sabor o no se tolera bien por parte del enfermo, o debe elaborarse según una fórmula especial, por las características del paciente o la vía de administración utilizada: sin aditivos, sin colorantes, sin lactosa, etc. (Minguez & Andres, 2005)

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

- Se necesita utilizar un principio activo que no está disponible como especialidad farmacéutica.
- Se necesita ajustar la dosis, forma farmacéutica o vía de administración a las necesidades de un determinado paciente.
- Uno de los componentes del excipiente no es bien tolerado por el paciente (determinados aditivos, colorantes, lactosa, etc.)
- Se necesita una sustancia en una forma farmacéutica no disponible en el mercado (José et al., 2012)

Los preparados magistrales se realizan para una administración a plazo definido y corto, por lo que deben poseer fechas de vencimiento asignadas acordes al período de tratamiento.

Es así que la formulación magistral ha ayudado y aportado en varias enfermedades como un tratamiento paliativo, en oncología se puede utilizar para mucositis, xerostomía, prurito, depresión, etc. Por ejemplo la formulación magistral que se emplea para tratar la Mucositis se muestra en la figura 1-6.

Mucositis por Quimioterapia ó Radioterapia

- **Formulación:**
 - Difenhidramina 0,25% (Benadryl solución).
 - Antiácido (Alugelibys solución).
 - Lidocaína 2% en Carboximetilcelulosa al 1%.
 - Mezclar las soluciones anteriores a partes iguales, c.s.p. 150 ml.
- **Indicaciones:** Mucositis por Quimioterapia y/o Radioterapia.
- **Instrucciones para el paciente:** agítese antes de usar.
- **Dosificación:** 1 cucharada para enjuagues varias veces al día.
- **Caducidad:** 6 meses a temperatura ambiente.

Figura 1-6 Fórmula Magistral para Mucositis

Fuente: Sociedad española de cuidados paliativos, 2009

1.11 Importancia de los preparados magistrales en los pacientes paliativos

Los preparados magistrales requieren muchos aspectos que se deben de tomar en consideración al momento de su formulación, por ejemplo es de gran importancia el tipo de pacientes a los cuales serán administrados. Es por esto que la formulación de estos preparados, deben cumplir tanto en calidad como en seguridad para el paciente. (Cruz, 2016)

Actualmente estos preparados tienen muchas funciones en pacientes paliativos, la mayoría están encaminados a:

- Reemplazar un medicamento porque uno de sus excipientes no es bien tolerado por el paciente, esto se logra: modificando las características organolépticas del medicamento facilitando su administración y uso.
- Con la formulación magistral se pueden elaborar preparados extemporáneos con principios activos de baja estabilidad o elaborar formulaciones con estabilidad baja.
- Evitar la administración de múltiples dosis a lo largo del día, con la asociación de varios principios activos en una única forma farmacéutica; por ejemplo en mezclas intravenosas, nutrición parenteral, terapia oncológica, patologías dermatológicas superpuestas en una misma zona, etc.
- La formulación magistral permite adaptar grandes cantidades de medicamento siendo un ahorro económico para el paciente y el SNS; esto se puede utilizar en enfermedades que afectan a grandes superficies corporales (psoriasis, atopia, ictiosis, etc.).
- Eliminar o sustitución de excipientes en caso de alergias, poca tolerabilidad, interacciones, interferencias con análisis o incompatibilidades físico-químicas con otros productos.
- Ajuste de dosis o modificaciones de la forma farmacéutica a esto se denomina individualización del tratamiento a las necesidades del paciente. Además, la individualización del tratamiento es importante para mejorar la Atención Farmacéutica al paciente.
- Reducir el riesgo de posibles reacciones adversas. (Cruz, 2016)

Los pacientes terminales presentan frecuentemente dificultades para tragar medicamentos, como alternativa, la formulación magistral permite la elaboración de medicamentos adaptados para ser administrados por otras vías, dosis y/o formas farmacéuticas. (Cruz, 2016)

1.12 Formulación Magistral en el Ecuador. Normativa

En el Ecuador la Formulación Magistral poco a poco se va introduciendo en los hospitales que son adecuados para la realización de medicamentos que son necesarios y útiles cubriendo las necesidades. Un ejemplo es el Hospital de Calderón; se cuenta con un laboratorio de formulación magistral, en donde se desarrollan cremas y jarabes personalizados de acuerdo a las necesidades y características de cada paciente y a las indicaciones del médico, donde los usuarios resaltan lo beneficioso que son estos productos médicos.

En el Ecuador sobre la Base Legal de Formulación Magistral se encuentra en el INSTRUCTIVO EXTERNO FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES ANEXO 3. El cual nos indica:

Para una correcta elaboración de preparaciones magistrales y oficinales se debe disponer de una infraestructura física que permita un buen desempeño, con áreas delimitadas, con secciones señaladas y de acuerdo a lo indicado en la normativa. (ARCSA, 2017)

Las instalaciones deben estar diseñadas y acondicionadas con las exigencias sanitarias que se requiere para este tipo de preparaciones. El farmacéutico tiene la responsabilidad de establecer las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, las instalaciones, los equipos y materiales, la documentación, la prescripción la elaboración, el control de calidad y la dispensación, con el fin de vigilar los aspectos técnicos que influyen directa e indirectamente en la calidad de estas preparaciones, entre las cuales se encuentran (ARCSA, 2017)

1.12.1 INSTALACIONES:

-Área de Oficina

El área de la oficina debe ser específica para la evaluación de las prescripciones y debe ser de acceso restringido para personal ajeno a la farmacia. En la misma se debe disponer de textos, documentos legales, documentos técnicos, etc. (ARCSA, 2017)

-Vestidores

La farmacia debe poseer un área de vestidores o zona de vestuario donde el personal se coloque la bata y/o uniforme requerido para las funciones a desempeñar, debe contar con armarios o estanterías para guardar la ropa y objetos personales. (ARCSA, 2017)

-Área de recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento

El establecimiento debe contar con un área específica para la recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento, misma que debe ser independiente del área de elaboración que debe estar identificada.

Las áreas de almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento deben ser de fácil limpieza, equipado con mobiliario adecuado para éste fin, con una separación mínima de 20cm del suelo y del techo con la finalidad que facilite su limpieza y garantice la protección del polvo, y la luz en el caso que lo requiera. (ARCSA, 2017)

Se debe contar con un refrigerador para los productos que requieran refrigeración, así como un termómetro para determinar que se mantenga la temperatura adecuada. La temperatura debe controlarse diariamente y se debe mantener registros de estas acciones. Las materias primas y material de acondicionamiento deben tener un espacio específico para su almacenamiento, mismo que debe ser adecuado para protegerlos de la humedad y contaminación. (ARCSA, 2017)

-Área de Pesaje

Las instalaciones del área de pesaje deben evitar la entrada de ráfagas de aire, estar diseñada en lo posible con mobiliario anti vibratorio y con espacio suficiente que garantice una correcta pesada. Las superficies de suelos, paredes y techos deben ser lisas, sin grietas y permitir fácil limpieza, desinfección e impermeabilidad. (ARCSA, 2017)

-Área de elaboración, envasado y etiquetado:

El área de elaboración, debe ser específica, delimitada, independiente, restringida y aislada de otras áreas, es decir tener un espacio totalmente reservado para las operaciones de preparación; distribuida en función del tipo de preparaciones a elaborar. No se deben realizar otras actividades que puedan producir contaminación y/o derrames que comprometan la calidad del producto. Esta área de elaboración debe estar diseñada de forma que tenga buena iluminación, permita fácil limpieza, ventilación que permita la renovación continua del aire y buena protección de contra insectos y otros animales. El área cuenta con mesas o mesones de preparación lisas, resistentes a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas. La temperatura del área de elaboración debe encontrarse entre 18 y 25 °C o cumplir

con las condiciones según el tipo de producto a elaborar, por lo que se debe disponer de equipos para registro de temperatura y humedad relativa del medio ambiente. El área de almacenamiento de solventes y otros materiales debe ser adecuada y estar bien identificada para evitar contaminación cruzada. Es necesario que se cuente con basureros identificados para los diferentes desechos que se generen por las preparaciones magistrales y oficinales; conforme la normativa ambiental vigente. (ARCSA, 2017)

-Área de Lavado:

El área de lavado debe contar con agua potable y lavadero de acero inoxidable y drenaje con sifón en lo posible sin retorno. El área de lavado debe estar contigua al área de elaboración. Debe disponer de una zona para colocar el material sucio y una zona para el material limpio, con espacio acorde a la cantidad de material que se utiliza, en lo posible se puede disponer de un horno de secado exclusivo para el material. (ARCSA, 2017)

1. 12.2 EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN

La evaluación farmacéutica de la prescripción facultativa se debe realizar siempre de manera previa a la elaboración de las preparaciones magistrales y oficinales. Se trata de una actividad de prevención, identificación y/o resolución de problemas relacionados con los medicamentos, para mejorar la calidad de los procesos de prescripción y de elaboración de medicamentos. El responsable técnico es quien debe verificar la validez de la receta, revisando toda la información necesaria, en el caso de que falte alguna información importante se debe consultar al paciente o al médico prescriptor dependiendo del dato faltante. (ARCSA, 2017)

Toda receta debe contener la información necesaria, ser legible y clara, sin enmiendas ni tachaduras. (ARCSA, 2017)

En el caso que no sea posible disponer de toda la información necesaria o no se dispone de todo lo necesario para la preparación solicitada, no se debe dispensar el medicamento dejando prueba documental de tal hecho y la debida justificación. (ARCSA, 2017)

Información mínima de la receta prescrita:

- a. Información del paciente: nombre y apellidos completos, edad (indispensable en niños y adultos mayores), peso (niños) y número de teléfono o contacto del paciente.
- b. Información del medicamento a preparar: Nombre del principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración y cantidad a preparar o bien dosificación y duración del tratamiento, nombre de la preparación (para preparaciones oficinales).
- c. Información del prescriptor: nombre completo, dirección del consultorio, firma y número de registro profesional.
- d. Información sobre la validez de la prescripción: fecha de emisión, y cuando sea aplicable el número de veces que se puede dispensar la prescripción. (ARCSA, 2017)

El responsable técnico debe considerar en el proceso de evaluación de la prescripción, la siguiente información

- a. Identificar con claridad los principios activos y sus dosis. Además debe evaluar si está bien determinada la forma farmacéutica, si los excipientes están definidos o si el prescriptor lo ha dejado a elección del farmacéutico.
- b. Revisar si las dosis son usuales o requieren la confirmación del prescriptor y si la posología es correcta. En caso de que la posología o la cantidad a preparar no estén consignada por escrito, debe consultarse con el prescriptor. Debe determinarse el plazo de validez de la preparación, como es el caso de algunos enemas acuosos que por cuestiones de estabilidad, deben dispensarse dos veces en un mes, aun cuando la prescripción indique que deba prepararse cantidad suficiente para un mes.
- c. Debe realizarse una evaluación que incluya la detección de posibles duplicidades, incompatibilidades, interacciones de fármacos y dosis máximas. Además deben contemplarse las incompatibilidades entre los principios activos y excipientes.
- d. Debe determinarse la necesidad de clarificación/confirmación de la prescripción del medicamento por falta de información o ilegibilidad. En caso necesario el responsable técnico se debe contactar con el médico, tal acción debe quedar registrada en la receta.
- e. En el caso de determinar, de común acuerdo con el médico, la necesidad de adaptar la prescripción de la preparación o la formulación se debe documentar tal decisión.

- f. En el caso que no se pueda aclarar la información de la preparación se debe rechazar la receta.
- g. Las recetas caducadas, falsificadas o alteradas deben ser rechazadas, y el responsable técnico informará a la autoridad sanitaria.
- h. Una vez que el responsable técnico avala la prescripción de la preparación de la fórmula magistral u oficinal y la considera correcta, debe firmar y sellar la receta para su posterior preparación. (ARCSA, 2017)

1.12.3 ELABORACIÓN DE LAS PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES

Para garantizar la calidad del producto elaborado deben registrarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración de acuerdo con las técnicas y procedimientos operativos escritos de trabajo. Antes de la preparación de una fórmula magistral u oficinal se deben revisar todos los procedimientos de trabajo relacionados con su elaboración. Para ello, es necesaria una adecuada organización del proceso en cada área específica de elaboración de manera que se eviten errores, mezclas, omisiones o contaminaciones. Debe prestarse especial atención a todos aquellos factores de limpieza del lugar de elaboración y aquellos que pueden afectar la estabilidad del preparado. (ARCSA, 2017).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1 Lugar de Investigación

La presente investigación se llevó a cabo en la ciudad de Riobamba en la UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO.

2.2 Tipo y Diseño de Investigación

La investigación que se presenta fue descriptiva y transversal. El trabajo propuesto analizó situaciones desde la perspectiva de pacientes oncológicos y personal de salud para proponer un servicio de formulación magistral.

2.3 Materiales y Equipo

Los materiales empleados para la ejecución de la presente investigación se detallan a continuación en la siguiente tabla.

Tabla 2-1 Materiales y Equipo.

Materiales de Oficina	Equipos	Materiales Didácticos
✓ Hojas de papel bond ✓ Cartuchos de tinta B/N y color ✓ Copias e impresiones ✓ Carpetas	✓ Laptop ✓ Copiadora ✓ Impresora ✓ Flash memory	✓ Cartelón Informativo ✓ Trípticos Informativos ✓ Diapositivas Informativas

Realizado por: Joselyn Sanailán R, 2018

2.3 Población de Estudio

Pacientes que acuden a la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo

El Personal de Salud en la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo

2.4 Criterios de Inclusión

Pacientes Oncológicos, mayores de edad, que recibieron el tratamiento respectivo durante los meses de agosto-octubre de 2018 y que bajo consentimiento informado aceptaron participar en el estudio.

Personal de Salud: médicos y personal de enfermería que trabajen en la Unidad Oncológica SOLCA involucrado con el paciente oncológico y que acceda de manera voluntaria a la participación en la investigación.

2.5 Tamaño de la muestra

La muestra de tipo no probabilístico, fue recolectada conforme a los criterios de inclusión. En la misma participaron 30 personas pacientes oncológicos y 20 profesionales del área de la salud, siendo estas personas quienes suministraron información necesaria pertinente al estudio.

2.6 Técnica de Recolección de Datos

La recolección de los datos se realizó utilizando entrevistas y encuestas validadas aplicadas a pacientes oncológicos y al personal de salud (médicos, personal de enfermería y bioquímico farmacéutico) conformadas de preguntas cerradas y abiertas, siendo las variables de estudio de tipo cualitativo y cuantitativo.

Las fechas de recolección de datos fueron entre agosto-octubre del 2018.

La validación se lo realizó a través del juicio de 3 expertos, entre los que intervinieron profesionales de las siguientes instituciones: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (Facultad de Medicina y Facultad de Ciencias), Hospital General Andino de Chimborazo, Hospital Clínica Metropolitana, Dirección de Salud de Chimborazo y Unidad Oncológica Solca Chimborazo.

ACTIVIDADES REALIZADAS

1. Revisión bibliográfica del tema de estudio.
2. En una primera etapa se realizaron investigaciones sobre el tema, generándose instrumentos de medición (encuestas) que permitieron levantar información base relevante al trabajo de investigación propuesto.
3. En la etapa dos se aplicaron las encuestas (ver Anexo A), a 30 pacientes oncológicos que se adaptaron a los criterios de inclusión con el fin de determinar los efectos secundarios de mayor prevalencia derivados del tratamiento correspondiente.
4. En la etapa tres se aplicaron encuestas (ver Anexo B), a 20 profesionales de salud (médicos, enfermeras) que cumplieron con los requisitos de inclusión, con el fin de conocer la opinión sobre el empleo de la formulación magistral como paliativo en pacientes oncológicos.
5. Tabulación de resultados y análisis de datos para ello se utilizó software específico como Excel y SPSS.
6. Desarrollo de informes previos que sirvieron de base para elaboración del material informativo y didáctico, escrito y visual, basándose en los resultados obtenidos. Todo el material (trípticos, diapositivas, cartelón informativo) diseñado se constituyó como herramientas educativas para transmitir la información necesaria en las capacitaciones realizadas en el Centro Oncológico. (ver ANEXO C, D).
7. Ejecución de capacitaciones (ver ANEXO E) dirigidas al personal de salud (médicos, personal de enfermería) con el objetivo de socializar la importancia de la formulación magistral en el tratamiento paliativo.
8. Aplicación de una lista de chequeo fundamentada en la normativa vigente sobre los requerimientos básicos en el Funcionamiento de Farmacias y Botiquines (ARCSA, 2017) (ver ANEXO F) para recolectar información a través de la observación directa para una posible implementación de una área adecuada para la elaboración de formulaciones magistrales.
9. Redacción de la Guía Práctica (ver ANEXO G) al Servicio de Farmacia con los lineamientos básicos para un área de implementación de la Formulación Magistral como herramienta paliativa oncológica.

CAPÍTULO III

3. RESULTADOS Y DISCUSIONES

3.1 Efectos secundarios de mayor prevalencia descritos por los pacientes oncológicos.

A continuación, se presentan los resultados de la primera etapa del estudio aplicado a los pacientes oncológicos que permitieron establecer las características del grupo y efectos secundarios de mayor prevalencia.

El análisis realizado sobre 30 personas, se desarrolló con la colaboración de 26 pacientes de género femenino que equivale a 86.7% de la población encuestada y 4 personas del género masculino (13,3%). Con respecto a la caracterización de los grupos etarios se encontró que el 20% (5 pacientes) tenían edades comprendidas entre 20 y 39 años, el 27% correspondía a adultos entre 40 y 49 años, 20% a personas con edades entre 50 y 59 años y un 33% de la población en estudio pertenecían a adultos mayores con edades iguales o mayores a 60 años. En Ecuador, existen estudios similares en pacientes oncológicos que registran un porcentaje de participación mayor de mujeres 61.4% frente a un 38.6% de hombres. (Tanca, 2010). En el gráfico 3-1 se muestran características generales de la edad y género de los pacientes oncológicos participantes en el estudio.

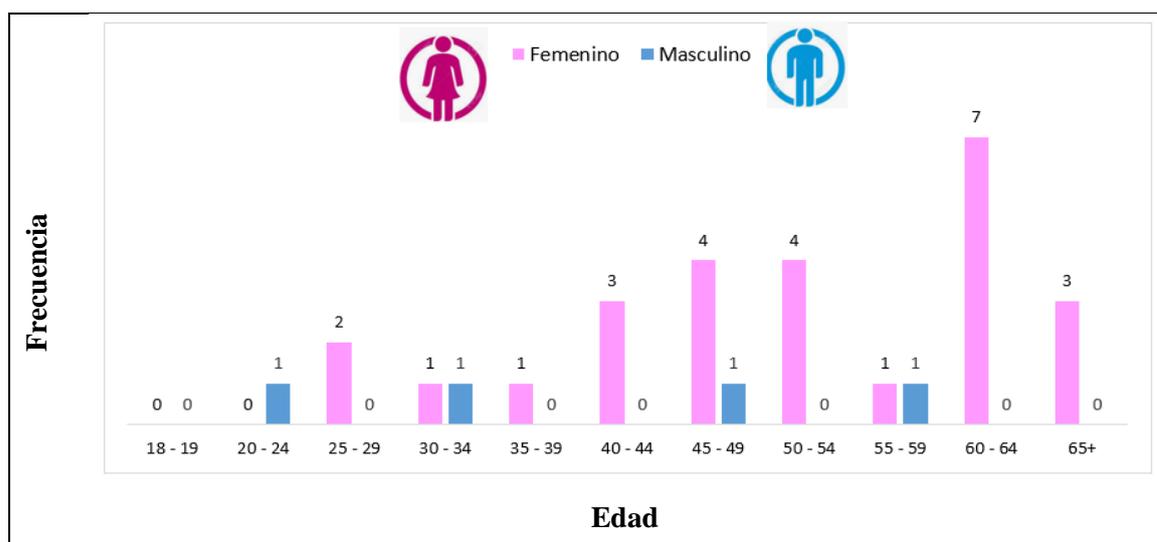


Gráfico 3-1 Frecuencia de edad y género de la población encuestada
Realizado por: Joselyn Sanailán

En la población de estudio se encontró que 22 personas de género femenino (73,33%) declararon tener cáncer de mama, 4 pacientes (13,33%) dijeron tener cáncer de útero y de ovarios. Por su parte en los pacientes varones se encontró que el 3,33% (1 paciente) aseveraron padecer cáncer de estómago, de igual manera el 3,33% comunicó tener cáncer de intestino y 2 pacientes (6,66%) aseguraron que su condición oncológica se ubican en los testículos, resultados que se observan en el gráfico 3-2. En Ecuador, se ha investigado que los cánceres más frecuentes son de cérvix, mama, próstata, pulmón, colon-recto, estómago, tiroides y linfomas, encontrándose que los resultados obtenidos en este estudio son similares. No existe una causa única para el cáncer; por el contrario, se sabe hoy en día que existen varios factores que incrementan el riesgo de padecer distintos tipos de cáncer. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017)

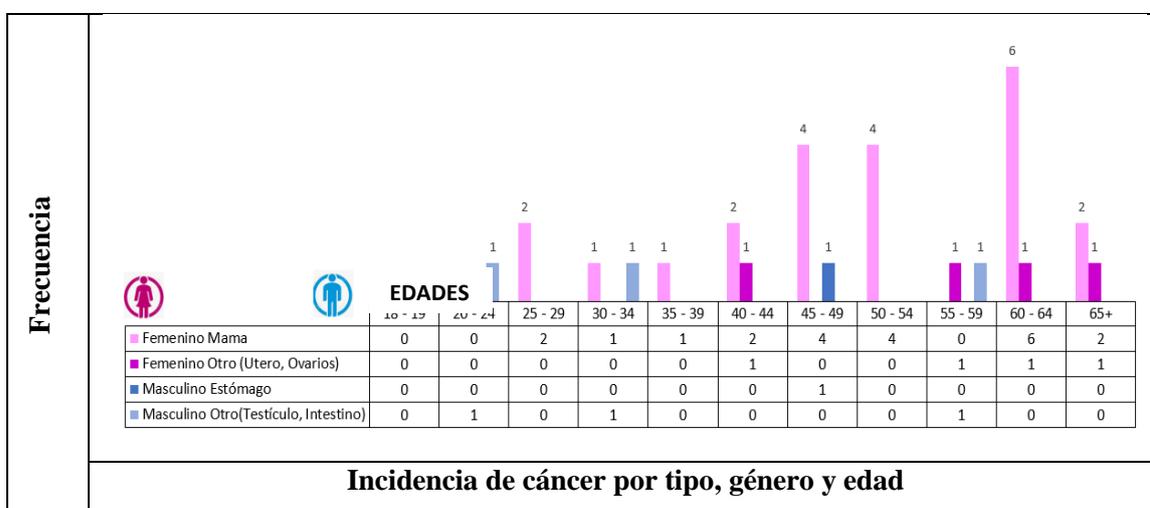


Gráfico 3-2 Incidencia de cáncer en pacientes por género

Realizado por: Joselyn Sanailán

La naturaleza heterogénea del cáncer puede ser atribuida a factores como predisposición genética, consumo de tabaco, dieta poco sana, sobrepeso y obesidad, inactividad física, infección por ciertos patógenos, y exposición a carcinógeno. En las mujeres, la incidencia de cáncer de mama presenta un incremento importante y sostenido con el tiempo, lo mismo sucede con el cáncer de útero y ovarios que alcanzaron para el período 2006-2010 una incidencia de 23,5% por cada 100 000 mujeres, ubicándose en segundo lugar por su magnitud. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017).

Los resultados que se han obtenido, además son similares a otros estudios realizados donde según la Sociedad Americana del Cáncer (SAC) (2009) se estimó que se diagnosticaron 14 200 mujeres con cáncer de seno o mama. (Yomarie Rodríguez, 2013 p. 1-5). Un dato relevante es que más de un 70% de los cánceres en América Latina son diagnosticados cuando la enfermedad ya es

incurable. (Yomarie Rodríguez, 2013). En Ecuador las mujeres mayores de 40 años presentan una mayor incidencia, lo que se corrobora con éste estudio donde el 60% en edades entre los 40 y 65 años, presentan la patología de cáncer de seno. Los datos nacionales aseguran que 8 de cada 10 mujeres entre 25 a 64, años fallecen por cáncer de mama. (VELIZ, 2014). Según la SAC 2015, las patologías ováricas especialmente la tumoral constituyen la tercera causa a nivel mundial de consulta médica en el área de Ginecología, después de las cervicales y endometriales; su prevalencia es aproximadamente del 3%. A pesar de su bajo rango de mortalidad y afección a cualquier grupo de edad el cáncer de ovario ocupa el quinto lugar de muerte en mujeres adultas mayores y de raza blanca y su probabilidad de morir es de 1 en 100. (Clavijo, 2015)

Los resultados obtenidos en el caso de los pacientes varones que colaboraron con el estudio, guardan similitud a descritos por otras investigaciones realizadas en 2017 cuya fuente de datos fue SOLCA, donde se indica que en el Ecuador la tasa estándar de incidencia de cáncer de testículo es de 35,6% por cada 100 000 habitantes, siendo más común en pacientes mayores de 50 años (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2017).

De igual manera se indagó sobre la frecuencia en que los pacientes acudían al Centro Oncológico; teniendo que el 100% de los encuestados aseguraron recibir tratamiento en el Centro, donde además 17 pacientes (56,6%) acudieron regularmente cada 21 días, los demás pacientes determinaron que su frecuencia de asistencia al centro oncológico era cada 12,15,30 ó 60 días. Cuando se consultó a los encuestados el tipo de tratamiento que recibían se pudo constatar que 1 paciente (3,3%) recibió exclusivamente cirugía para tratar el cáncer de mama, 13 pacientes (43%) recibieron sólo quimioterapia para tratar su dolencia, 11 pacientes (37%) recibieron cirugía y quimioterapia la población restante recibieron tratamientos mixtos (cirugía, quimioterapia, terapia hormonal, radioterapia y terapia biológica) como se observa en la gráfica 3-3.

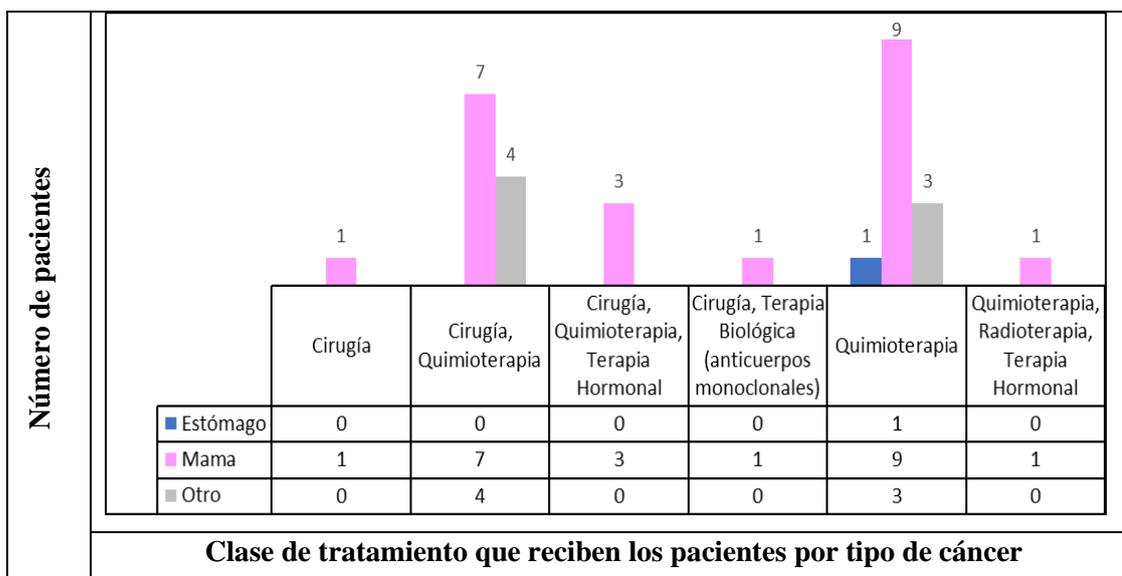


Gráfico 3-3 Tipo de tratamiento que reciben los pacientes por su patología

Realizado por: Joselyn Sanailán

También se consultó el número de efectos secundarios que los pacientes afirmaron sentir, encontrándose que casi en su totalidad presentaron efectos secundarios, es así que al analizar los resultados, los encuestados percibieron que los tratamientos les generaron más de un efecto secundario; en donde el 23,3% de los pacientes declararon tener más de 3 efectos secundarios, el 20% de los pacientes percibieron tener más de 6 efectos secundarios y el 16,7% aseguraron sentir más de 4 efectos secundarios, como se observan en el gráfico 3-4

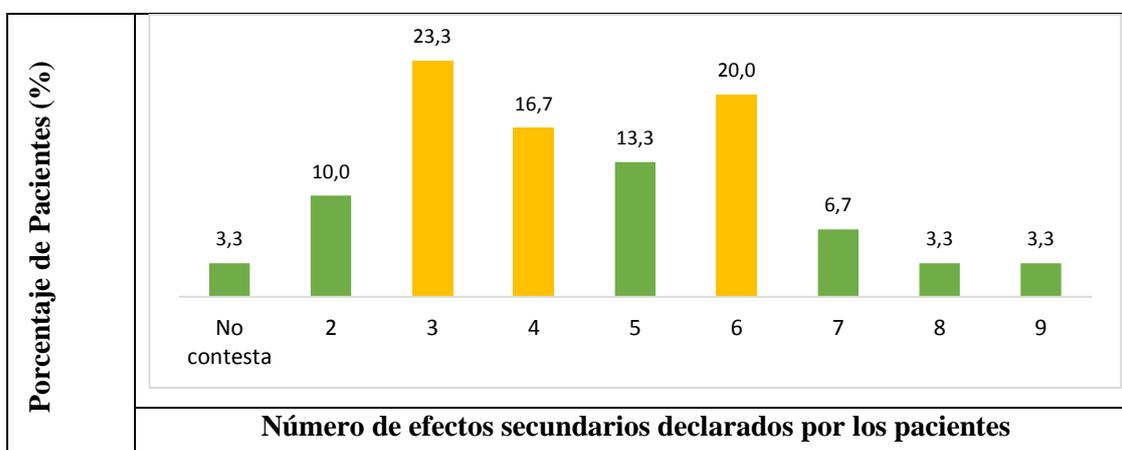


Gráfico 3-4 Efectos secundarios de mayor prevalencia según los pacientes oncológicos

Realizado por: Joselyn Sanailán

Al consultar sobre los efectos secundarios conforme a la percepción de los pacientes, los reportados como de mayor prevalencia fueron: el 18,6% de los pacientes presentaron pérdida de cabello (alopecia), 15,6% pérdida de apetito, 14,9% resequead en la boca y 13,4% pérdida de peso, resultados que se observan en el gráfico 3-5. Los datos obtenidos en este estudio, son similares a otros que indican que la alopecia tras la administración de citostáticos es uno de los

efectos secundarios más frecuentes y tiene un gran impacto en mujeres y en niños. La alopecia es reversible, pero a menudo el cabello reaparece con cambios en el color y la textura, más seco y fino. La intensidad de la alopecia se relaciona con el tipo de agente, la dosis, la duración del tratamiento y la forma de administración, y es más grave en los pacientes sometidos a dosis altas y a poli quimioterapia. Aunque en los últimos años se han hecho progresos significativos en el conocimiento de la patogenia de la alopecia inducida por quimioterapia, no se ha conseguido un tratamiento específico para ello. (María José Fuente González & Pibernat, 2009).

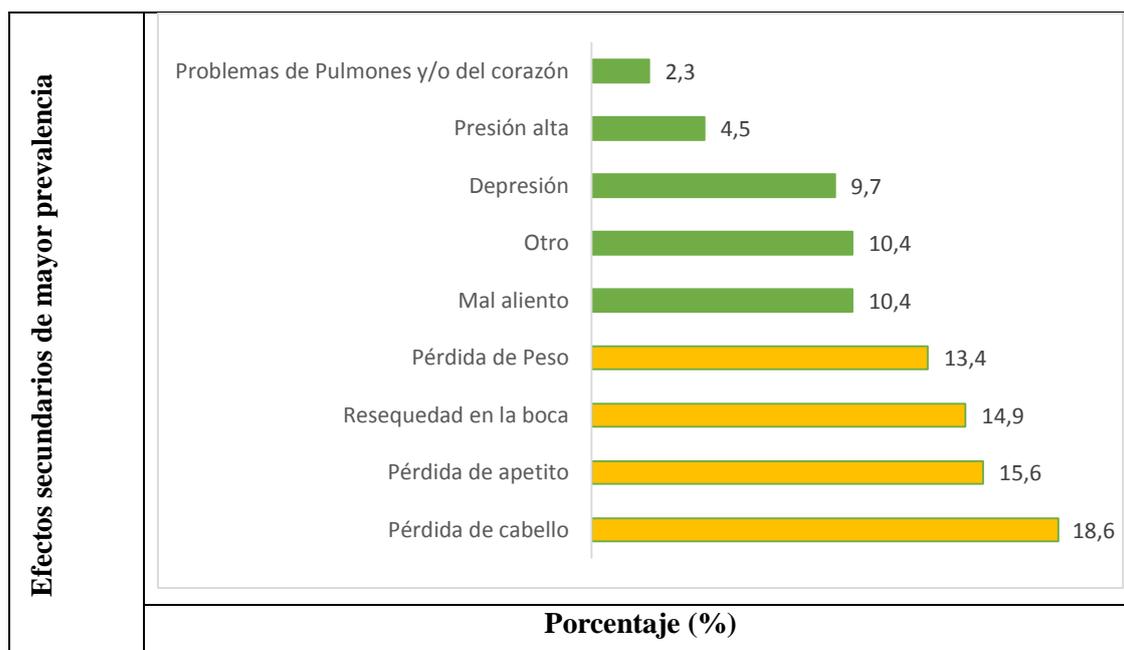


Gráfico 3- 5 Efectos secundarios de mayor prevalencia según el paciente oncológico
Realizado por: Joselyn Sanailán

Para el problema de la pérdida de cabello se han propuesto diversas alternativas para tratar los efectos secundarios derivados de los tratamientos oncológicos como la aplicación de una solución de Minoxidil, fórmula magistral que ayuda a dilatar los vasos sanguíneos del cuero cabelludo estimulándolo y por lo cual dará como resultado la aparición de cabello, por lo que esta podría ser una de las otras soluciones que aportaría un servicio de formulación magistral para los pacientes oncológicos. (Sanchez & Llambi, 2013)

3.2 Criterios del personal de salud sobre el empleo de la Formulación Magistral como paliativo en los cuidados del paciente oncológico.

En la segunda etapa se analizaron las respuestas de los profesionales del área de la salud, los cuales se conformaron por 13 profesionales (65%) de género femenino y 7 (35%) de género masculino, de los cuales 12 personas (60%) correspondían al personal de enfermería y 8 personas (40%) tenían como profesión la medicina en diferentes especialidades, tal como se

observa en el gráfico 3-6. En relación al tiempo que ejercían su profesión el 60% no contestó, el 25% se encuentra entre 2 y 5 años, 5% tiene 15 años de servicio y 10% tiene entre 24 y 28 años. El 60% de las personas trabajan en el servicio de hospitalización, 15% en emergencia y el 25% restante apoya cirugía, oncología y cuidados intensivos.

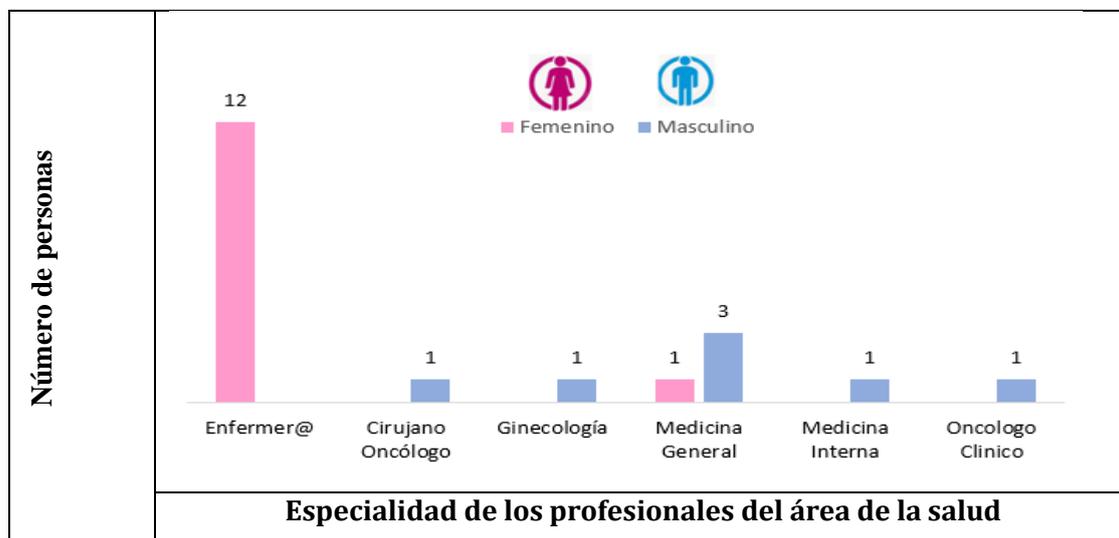


Gráfico 3- 6. Personal del área de la salud por género y especialidad

Realizado por: Joselyn Sanailán

Al consultar al personal de salud sobre los efectos secundarios que derivan del tratamiento por terapias oncológicas, el 80% de las personas consultadas aseguró conocerlos, mientras que un 20% determinó que no los conocían a profundidad. Sobre la percepción de los tratamientos que producen mayores efectos secundarios, se obtuvo que 10 personas (50%) opinaron que la quimioterapia constituye el tratamiento que produce mayores efectos secundarios, 2 personas (10%) consideraron la radioterapia, 7 personas (35%) aseveraron que los tratamientos combinados (quimioterapia, radioterapia y cirugía) generaban mayores complicaciones y 1 profesional (5%) concluyó que la combinación de cirugía, quimioterapia y radioterapia obtendría mayores complicaciones. Los resultados del personal del área de salud se pueden observar en el gráfico 3-7.

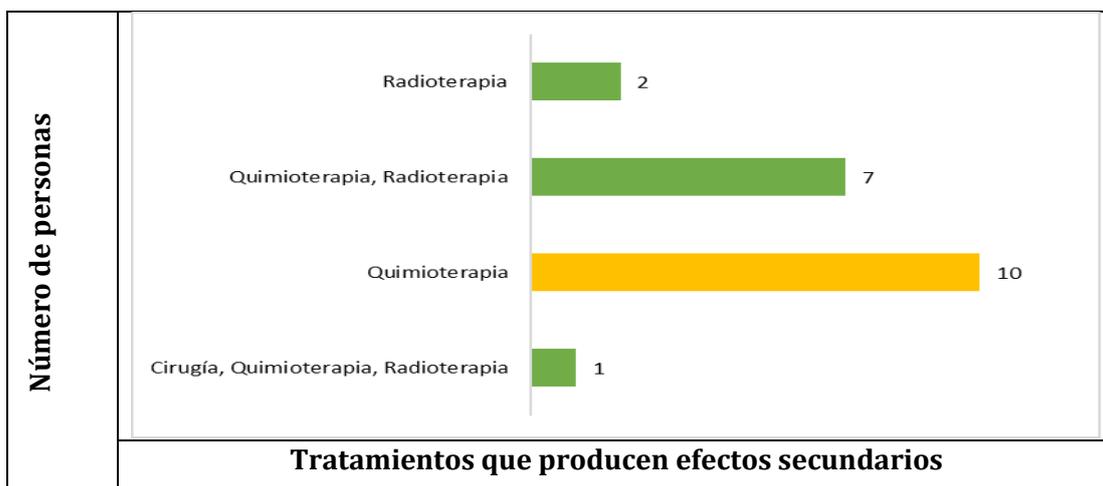


Gráfico 3- 7. Efectos secundarios por tratamiento aplicado

Realizado por: Joselyn Sanailán

Estos resultados tienen similitud con bibliografía, la cual indica que la acción de los tratamientos de radio y quimioterapia conlleva a una serie de efectos secundarios ya que estos tratamientos no sólo van a ejercer su efecto sobre las células tumorales sino también sobre tejidos sanos. (Asociación Española Contra el Cáncer, 2016).

Conforme a las respuestas del Personal de Salud (médicos y personal de enfermería) los efectos secundarios de mayor prevalencia que presentan los pacientes oncológicos son un 17% pérdida de cabello, 11% trombocitopenia, 10% alteraciones de la coagulación y miocardiopatías y un 9% mucositis, como se indica en el gráfico 3-8.

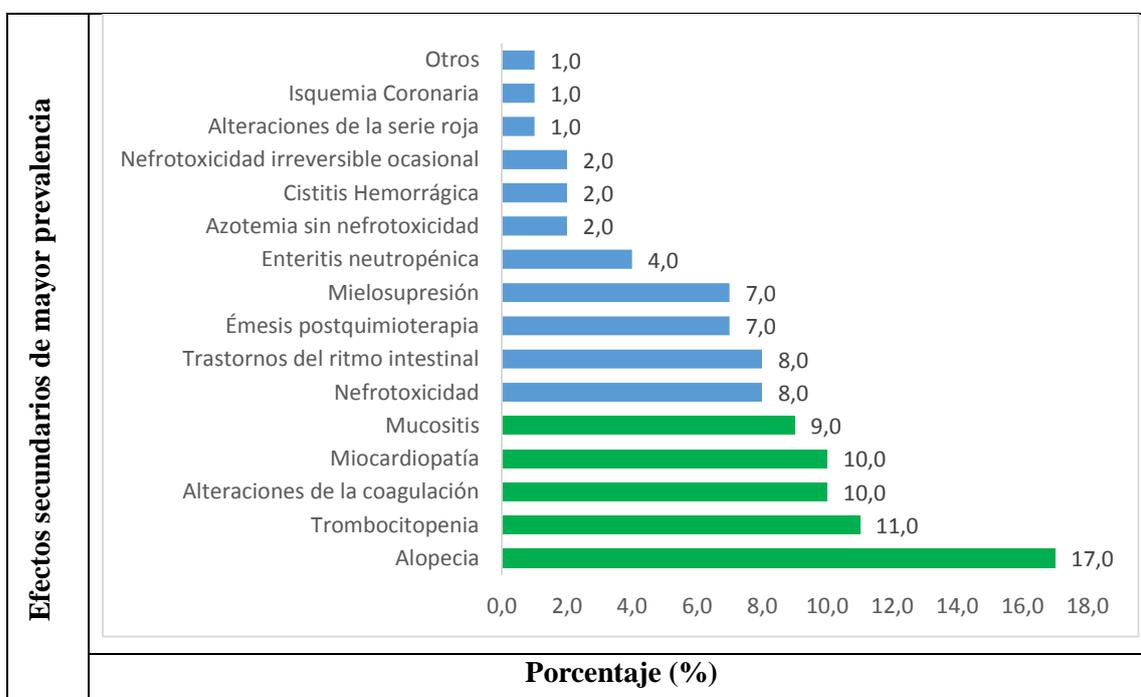


Gráfico 3- 8. Efectos secundarios de mayor prevalencia según el Personal de Salud

Realizado por: Joselyn Sanailán

La pérdida de cabello (alopecia) es uno de los efectos secundarios muy comunes y frecuentes en pacientes oncológicos, ya que los diferentes medicamentos utilizados provocan náuseas y vómito provocando prurito, sequedad, irritaciones en el cuero cabelludo lo que conlleva a la pérdida del mismo. (Asociación Española Contra el Cáncer, 2016).

En la realización de pruebas clínicas a los pacientes oncológicos muestran un sin número de alteraciones en sangre sobre todo en su serie roja, como son en sus metabolitos, electrolitos, lípidos, proteínas e incluso las enzimas, donde concentraciones altas o bajas de algunas sustancias pueden ser signos o efectos secundarios del tratamiento. (J. Ferreiro, J.L. García, R. Barceló, n.d.)

La mucositis es otro efecto secundario importante, este resultado corrobora lo que indica la bibliografía donde las complicaciones orales son uno de los principales problemas de la terapia de los pacientes con cáncer. Un 40% de los pacientes que reciben quimioterapia y hasta un 76% los pacientes trasplantados de médula ósea tienen problemas bucales, de los que la mucositis es la más frecuente. (María José Fuente González & Pibernat, 2009). La localización habitual de las lesiones es en el paladar blando, mucosa vestibular, cara interna de labios, cara ventral de la lengua y suelo de la boca (María José Fuente González & Pibernat, 2009), por lo cual se les hace doloroso o casi imposible digerir los alimentos.

También se consultó a los profesionales del área de la salud acerca del conocimiento sobre los medicamentos que los pacientes oncológicos consumían y provocaban efectos secundarios, obteniéndose que, 8 personas (40%) aseguraron conocerlos, 8 personas (40%) no contestaron la interrogante, y 4 personas (20%) pertenecientes al personal de enfermería dijeron desconocer los medicamentos que producen efectos secundarios, estos datos se reflejan en el gráfico 3-9.

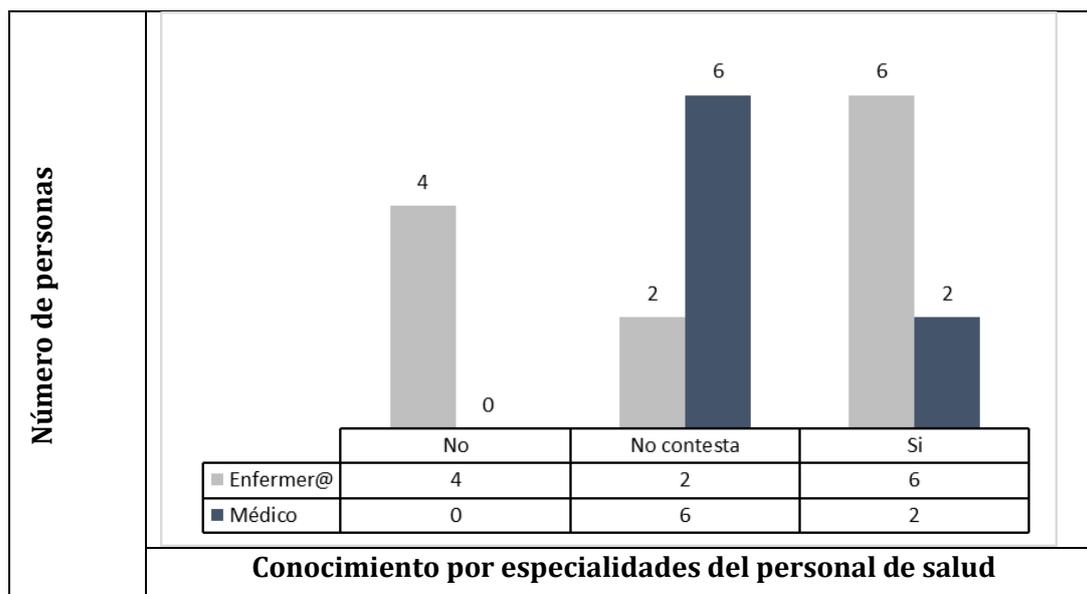


Gráfico 3-9. Conocimiento de los medicamentos oncológicos

Realizado por: Joselyn Sanailán

Los resultados pueden variar según el tipo de cáncer que presente y según la medicación que se les administre, la mayoría de los fármacos que se emplean en el tratamiento quimioterápico están diseñados para poder destruir las células mientras se dividen. Cuanto más rápido se dividen, más sensibles son al tratamiento. Sin embargo, en el organismo existen células sanas que, normalmente, se multiplican a gran velocidad, como pueden ser las del tubo digestivo, de los folículos pilosos (lugar de nacimiento del pelo) o de la médula ósea (donde se forman las células de la sangre), que también se ven afectadas por la quimioterapia. La destrucción de las mismas desencadena los efectos secundarios más frecuentes del tratamiento, como son náuseas y vómitos, pérdida de apetito, caída del cabello (alopecia), cansancio y una reducción de defensas ocasionando infecciones. (Asociación Española Contra el Cáncer, 2016).

La toxicidad de los fármacos antineoplásicos es predecible en función de factores dependientes del esquema de quimioterapia administrado y del paciente. Dentro de los primeros hay que considerar la dosis del fármaco empleada, la vía de administración, la vía de eliminación y el sinergismo de los fármacos. Entre los factores dependientes del paciente, los más importantes a considerar son: el estado funcional, la edad, la administración de tratamientos previos de quimioterapia o radioterapia; la patología concomitante del paciente y finalmente la existencia de insuficiencia hepática o renal o un tercer espacio. Con respecto a la edad es importante destacar que la quimioterapia es similar en pacientes jóvenes y en pacientes ancianos, a excepción de la toxicidad hematológica, que es más grave en mayores de 65 años, y la cardiotoxicidad, que es más frecuente en este grupo. (J. Ferreiro, J.L. García, R. Barceló, n.d.)

Posteriormente se consultó al personal de salud sobre el empleo de la formulación magistral como paliativo de efectos secundarios en el tratamiento oncológico consiguiendo, que el 25% de los consultados respondieron conocer del tema, el 30% no conocen del particular y el 45% no contestaron a la interrogante. Es importante señalar que los médicos de mayor experiencia son quienes dijeron conocer sobre el uso de la formulación magistral mientras que el personal de enfermería afirmaron desconocer o no contestaron a la interrogante, tal como se observa en el gráfico 3-10

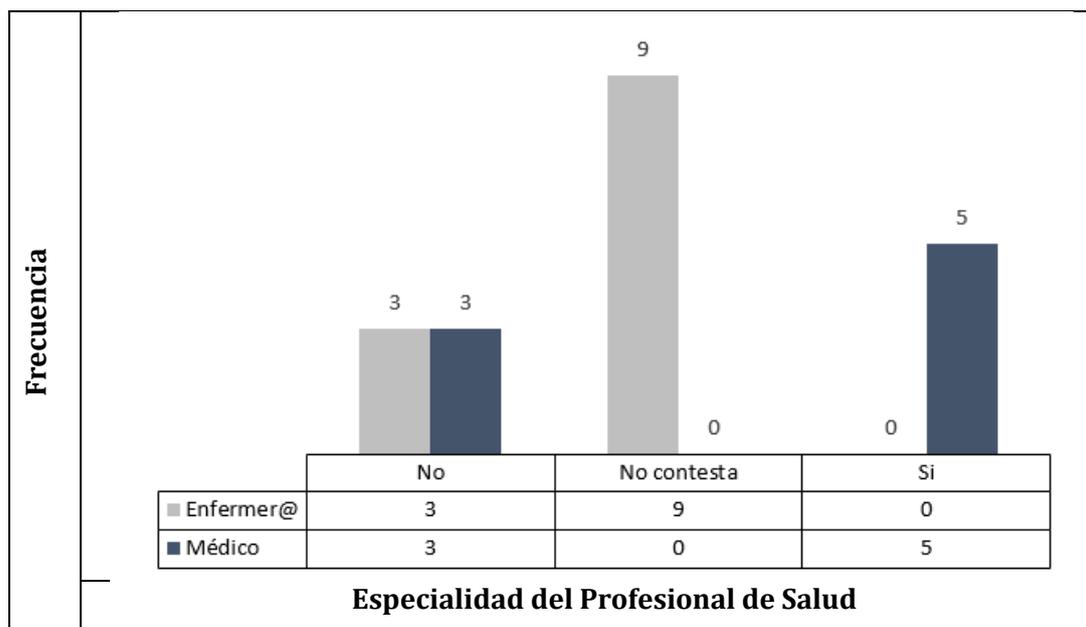


Gráfico 3-10. Conocimiento del empleo de la formulación magistral en pacientes oncológicos
 Realizado por: Joselyn Sanailán

El conocimiento sobre el empleo de la Formulación Magistral es un trabajo en conjunto con distintos profesionales del área de la salud, donde en todos los niveles la prestación de asistencia es un trabajo multiprofesional. El comité de Expertos de la OMS establece la importancia que tiene para el paciente que profesionales de diferentes áreas trabajen de manera mancomunada *"La búsqueda de la salud para todos mediante el enfoque de la atención primaria de salud exigirá la redefinición de los papeles y funciones de todas las categorías de personal sanitario, incluidos médicos, enfermeras y otros profesionales "* (OMS, 1988).

Los resultados obtenidos muestran la necesidad de promover el trabajo del Bioquímico Farmacéutico como agente para la formulación magistral, dentro del ámbito laboral en el área de la salud. La formulación magistral se mantiene como una actividad farmacéutica de interés a pesar de que el volumen de preparación en los servicios farmacéuticos hospitalarios no es grande con respecto al número de medicamentos industriales dispensados y utilizados. En relación a pacientes oncológicos, estudios afirman que la formulación Magistral de Borato Sódico, Lidocaína y Miel Rosada en cocimiento de Llantén (Ver Anexo G) se puede combatir la mucositis ayudando así al paciente oncológico.

Finalmente se indagó el interés por conocer sobre la formulación magistral a la población encuestada donde se obtuvo que 10 personas (50%) que corresponden a 5 médicos y 5 enfermeras estarían interesadas en conocer sobre el tema, 2 personas (10%) no contestaron, y 8 personas (40%) 5 enfermeras y 3 médicos no consideraron necesario profundizar acerca del

tema de la formulación magistral para pacientes oncológicos. Los médicos de mayor experiencia volvieron a mostrar interés al igual que un grupo importante del personal de enfermería. Los resultados se muestran en el gráfico 3-11.

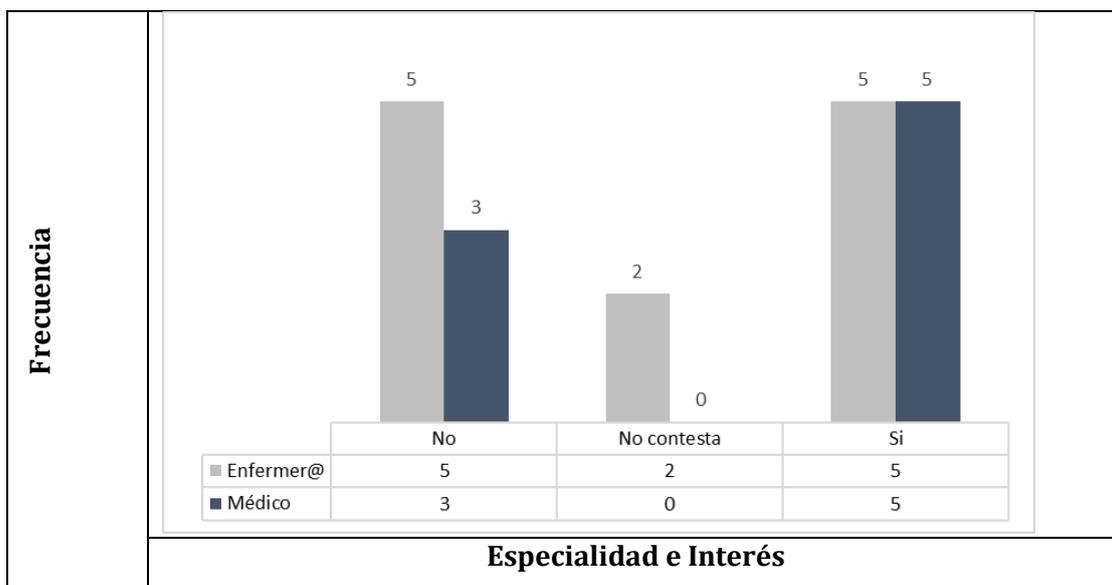


Gráfico 3-11. Interés sobre el empleo de la F.M como paliativo

Realizado por: Joselyn Sanailán

Es un deber de los profesionales de Salud conocer el impacto de la enfermedad oncológica en el paciente y su familia, así como estar alerta sobre la posible aparición de alteraciones afectivas, conductuales, y cognitivas, en este sentido, el personal médico y sanitario podría ayudar al paciente a crear sentimientos de seguridad al transmitir información necesaria y verídica sobre el uso de la Formulación Magistral, una buena relación médico – paciente también se puede obtener a nivel diagnóstico – tratamiento, ya que cuanto más acertados son los diagnósticos realizados y con los tratamientos adecuados mayor es el grado de confianza. (FONSECA, 2010)

3.3 Aplicación de una lista de chequeo para establecer los requerimientos mínimos de un servicio de formulación magistral en la Unidad Oncológica

Con los resultados obtenidos gracias a las opiniones vertidas por el bioquímico farmacéutico se aplicó una lista de chequeo fundamentada en el Instructivo Externo de funcionamiento de Farmacias y Botiquines. Anexo 3 (ARCOSA 2017), donde se recolectó información a través de la observación directa, sobre los requerimientos mínimos para una posible área de elaboración de formulaciones magistrales en el servicio de farmacia (ver ANEXO F). A continuación se presenta los resultados obtenidos teniendo en cuenta que el área no está instalada pero estos resultados pueden indicar las fortalezas y debilidades que existen para una posible implementación de servicio de formulación magistral.

La lista de chequeo consta de varios capítulos (recursos humanos, instalaciones, equipos y materiales y documentación) que se pueden observar desde las tablas 3-1 hasta la 3-4, donde abarcan las principales normativas de requerimientos para una posible implementación de servicio de formulación magistral.

Tabla 3-1. Recursos Humanos

CAPÍTULO A. PERSONAL				
1	Recursos Humanos			
No.	DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1.1	Cuenta con documento que describa el perfil, descripción y responsabilidad de cada puesto, el cual debe ser elaborado por el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable	X		Los documentos que se encuentran en el área de farmacia son proporcionados por SOLCA QUITO.
1.2	La descripción de las responsabilidades del responsable técnico incluye lo siguiente:			
	a) Responsabilidad en todo el proceso de elaboración.	X		
	b) Establecer las condiciones generales mínimas requeridas para el correcto funcionamiento del establecimiento.	X		
	c) Asegurar la calidad de materias primas y envases, así como verificar que cumplen con las especificaciones.		X	
	d) Vigilar que el manejo de equipos sea realizado sólo por personal capacitado		X	
	e) Asumir la responsabilidad de la evaluación de la prescripción	X		
1.3	El personal está capacitado, evaluado y calificado, y cuenta con registro que lo documenta	X		
1.4	Existe un programa anual de capacitación del personal que incluye los temas Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación; y otras afines.	X		

1.5	Cuenta con el número suficiente de personal calificado para llevar a cabo todas las actividades requeridas con inducción en Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación; y otras afines; entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua.		X	Por el momento la farmacia cuenta con un representante bioquímico y un auxiliar ya que la atención es de 7h30 am hasta 18h00 por lo que no se requiere de más profesionales.
2	Higiene y vestimenta del Personal			
2.1	Antes de ingresar en la zona de trabajo, el personal debe colocarse la vestimenta y elementos de protección personal. Actividades descritas en un procedimiento	X		El personal siempre se encuentra con el uniforme de trabajo.
3	Seguridad del Personal			
3.1	Existe un programa de examen médico del personal (por lo menos una vez al año). Se especifica cuáles son situaciones de salud incompatibles con la labor a desempeñar.	X		El personal cuenta con un médico ocupacional que les otorga la institución donde se les realiza todos los exámenes requeridos.
3.2	Se dispone de una ficha completa de higiene y seguridad del personal. La cual debe incluir como mínimo: nombre, edad, sexo, peso, controles médicos, controles de laboratorio		X	
3.3	El personal de la farmacia posee el certificado único de salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública	X		

Realizado por: Joselyn Sanailán R, 2018

Fuente: (ARCSA, 2017)

Se indagó sobre el Personal (Recursos humanos), donde el 66.66% CUMPLE con la normativa, mientras que el 33.33% NO CUMPLE, ya que el área de farmacia no posee equipos de ningún tipo y solo cuenta con dos profesionales para la atención a pacientes hospitalarios, sin embargo es una fortaleza ya que cumple más del 50% de la normativa.

Tabla 3-2. Instalaciones

CAPÍTULO B. Instalaciones				
1	Requisito Generales			
No.	DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1.1	El establecimiento dispone de la infraestructura física adecuada, que incluye identificación de las áreas, acceso restringido y áreas delimitadas		X	El área de farmacia consta de un espacio muy reducido.
1.2	El establecimiento cuenta con las condiciones sanitarias y ambientales óptimas (temperatura, humedad, ventilación.	X		El área de farmacia cuenta con un registro diario de temperatura y humedad.
1.3	Cuentan con Programa anual de control de plagas y evidencia de cumplimiento.	X		
1.4	La capacidad del establecimiento es acorde a la cantidad de equipamiento, instrumentos, materiales requeridos y al tipo de elaboración, evitando riesgos al producto y al preparador		X	No existen equipos.

2	Áreas definidas para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales		
2.1	Área de oficina		
2.2	El establecimiento cuenta con zona específica para la evaluación de las prescripciones, archivo, consulta de referencias bibliográficas, así como lectura y redacción de documentos, la cual es de acceso restringido para el personal ajeno a la farmacia.		X
3	Vestidor		
3.1	Posee un vestidor o zona de vestuario donde el personal se coloque la bata y/o uniforme requerido para las funciones a desempeñar, cuenta con armarios o estanterías para guardar la ropa y objetos personales		X
4	Área de recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento		
4.1	El área para la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento es independiente del área de elaboración y se encuentra identificada.		X
4.2	Cuenta con áreas segregadas e identificadas para la recepción, cuarentena y material rechazado y/o caduco.	X	Cuenta con una área específica para productos caducados y con una bodega de insumos médicos.
4.3	El área es de acceso restringido para personas ajenas al establecimiento.	X	
4.4	El área es de fácil limpieza, equipado con mobiliario adecuado para éste fin, con una separación mínima de 20 cm del suelo y del techo con la finalidad que facilite la limpieza y garantice la protección del polvo y la luz, en el caso que lo requiera		X
4.5	Cuenta con un procedimiento para la limpieza, almacenamiento y conservación de los insumos.	X	
4.6	El establecimiento cuenta con un refrigerador para los productos que requieran refrigeración, que incluya un termómetro y los registros de control	X	El área de farmacia posee medicamentos que deben ser almacenados en refrigeración.
4.7	El termómetro cuenta con certificado de calibración vigente		X
4.8	El área destinada para el almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento está separada e independiente	X	Existe una bodega independiente al área de farmacia donde se encuentra almacenado insumos médicos
4.9	El área destinada para el almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento es adecuado para protegerlos de la humedad y contaminación	X	La bodega cuenta con todos los registros diarios de temperatura y humedad.
4.10	Las etiquetas se encuentran almacenadas en un lugar protegido de la humedad y con acceso controlado.		X
5	Área de elaboración		
5.1	El área de elaboración es específica, delimitada, independiente, restringida, aislada de otras áreas que pueda provocar una contaminación cruzada y distribuida en función del tipo de preparaciones a elaborar.		X
5.2	Los flujos de personal, medicamentos, materiales y desechos están identificados, de acuerdo a los procesos de preparación.		X

5.3	El área cuenta con la instalación, iluminación suficiente y tecnología suficiente para evitar riesgos (contaminación cruzada)		X	
5.4	El área cuenta con ventilación que permita la renovación continua del aire.	X		
5.5	El área de elaboración contiene en un rango de temperatura de 18° a 25°C o cumple con las condiciones según el tipo de producto a elaborar.	X		Si poseen registros de temperatura diarios.
5.6	El área cuenta con equipos para los registros de la temperatura y humedad relativa del medio ambiente (termo higrómetros calibrados).		X	
5.7	Las superficies del área son lisas y sin grietas y permiten una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.		X	
5.8	El área cuenta con mesas o mesones de preparación lisas, resistentes a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas.		X	
5.9	Tiene mobiliario, armario, refrigerador, cajonero o vitrinas para guardar material limpio, protegido del polvo, del calor y de la luz.		X	
5.10	Tiene muebles adecuados para el almacenamiento de solventes, ácidos y bases, que incluya recipientes anti derrames.		X	
5.11	Cuenta con basureros identificados para los diferentes desechos que se generen por las preparaciones magistrales y oficinales; conforme la normativa ambiental vigente.	X		Posee tachos de basura debidamente etiquetados para reciclar.
6	Área de lavado			
6.1	El área de lavado de material cuenta:			
6.1.1	a) Fregadero o lavadero de acero inoxidable y drenaje con sifón en lo posible sin retorno		X	No cuenta con esta área ya que el espacio físico es reducido.
	b) Área de material sucio y una zona para el material limpio, con espacio acorde a la cantidad de material que se utiliza.		X	
	c) Cuenta en lo posible con un horno de secado exclusivo para el material.		X	

Realizado por: Joselyn Sanailán R, 2018

Fuente: (ARCSA, 2017)

En lo que se refiere a las instalaciones se encuentra divididas en 5 subgrupos donde en los requisitos generales cumple el 75% Cumple con la normativa y el 25% NO CUMPLE, ya que las dimensiones del área no son las apropiadas para los equipos requeridos.

En el subgrupo área de oficina y vestidor el 100% NO CUMPLE, de igual manera por el espacio físico del área de farmacia, además el Centro Oncológico se rige a normas ya establecidas por la matriz que se encuentra en la ciudad de Quito.

Sobre el área de recepción y almacenamiento de materias primas el 40% CUMPLE con los requerimientos establecidos, mientras que el 60% NO CUMPLE, ya que el área de recepción y almacenamiento de medicamentos e insumos se encuentra en otra zona del Centro Oncológico, por lo cual no se tuvo acceso a la misma, ya que se encuentra a cargo de otro personal, por lo que podría ser una ventaja ya que las dos áreas (farmacia y bodega) se encuentran claramente

identificadas y distanciadas, dando paso al cumplimiento de la norma sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos.

Así mismo en el área de elaboración CUMPLE con el 27.27% de la normativa, ya que son requisitos básicos y generales que todo establecimiento farmacéutico debería tener, mientras que el 72.73% NO CUMPLE con lo descrito ya que son normas específicas para la elaboración de fórmulas magistrales.

El último subgrupo sobre el área de lavado el 100% NO CUMPLE con lo establecido en la norma, de igual manera se trata de normativas específicas para la elaboración de fórmulas magistrales.

Tabla 3-3. Equipos y materiales

CAPÍTULO C. Equipos y materiales				
7	Requisitos generales			
No.	Descripción	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
7.1	El establecimiento cuenta con el equipamiento conforme a las actividades de elaboración, envasado, etiquetado y control que realizan		X	
7.2	El responsable técnico asegura que los materiales y equipos se mantengan limpios y en buen estado de funcionamiento, dedicando especial atención a las superficies que entran en contacto con el producto a fin de evitar la contaminación cruzada		X	
7.3	El responsable técnico vigila que el manejo de los equipos quede restringido para el personal que cumpla con las competencias, conocimientos y habilidades que exige la normativa legal vigente.		X	
7.4	Los instrumentos de medición y equipos se mantienen calibrados contando con un certificado de calibración vigente y registro de la verificación de dicho cumplimiento		X	
7.5	Los equipos cuentan con la fecha de la última calibración, así como la fecha de la siguiente calibración		X	
7.6	Los equipos se ajustan a los requerimientos de las formas farmacéuticas, naturaleza de los productos y tamaño de los lotes preparados.		X	

Realizado por: Joselyn Sanailán R, 2018

Fuente: (ARCSA, 2017)

Finalmente se consultó sobre equipos y materiales donde el 100% NO CUMPLE con la normativa, y también indagó sobre la documentación, obteniéndose que el 100% de lo que indica la normativa NO SE CUMPLE; estos resultados son de esperarse ya que el área de farmacia no está diseñada para brindar un servicio de formulación magistral, por el momento solo se realiza dispensación a pacientes hospitalarios. Sin embargo en un futuro se podría

implementar un espacio físico adecuado donde se pueda brindar más opciones al paciente para su tratamiento oncológico.

Tabla 3-4. Documentación

CAPÍTULO D. Documentación				
8	Generalidades			
No.	Descripción	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
8.1	Cuentan con procedimientos escritos y aprobados, actualizados, fechados y firmados por el responsable técnico y el representante legal de la farmacia o su delegado		X	El área de farmacia no cuenta con documentación para elaborar fórmulas magistrales.
8.2	Las correcciones en los registros contienen fecha y firma del responsable técnico, que permitan la lectura de la información original.		X	
8.3	Si los registros son electrónicos deben estar validados y contar con protección frente a cambios no autorizados y pérdida de la información		X	
8.4	Cuentan con Procedimiento que describa el tiempo de resguardo de la documentación así como un área específica para tal fin.		X	
8.5	Disponen de procedimientos operativos escritos de			
8.6	a) Mantenimiento y calificación de los equipos		X	
	b) Elaboración y control de calidad de las preparaciones		X	
	c) Limpieza de áreas de elaboración y del material		X	
	d) Disposición Residuos		X	
	e) Higiene y vestimenta		X	
	f) Seguridad		X	
	g) Control de temperatura y humedad		X	
	h) Dispensación		X	
	i) Devoluciones, reclamos/quejas		X	
	j) Adquisición, almacenamiento y manejo de materias primas		X	
k) Adquisición, almacenamiento y manejo de material de acondicionamiento		X		

Realizado por: Joselyn Sanailán R, 2018

Fuente: (ARCSA, 2017)

3.4 Capacitación al Personal de Salud sobre la importancia de la Formulación Magistral como herramienta paliativa en el tratamiento del paciente oncológico.

Para la capacitación de personal sobre la importancia de la Formulación Magistral como herramienta paliativa en el tratamiento del paciente oncológico, se realizaron diferentes actividades como:

Elaboración del material informativo sobre la importancia de la Formulación Magistral utilizando textos y bibliografía relevante.

Se elaboraron diferentes materiales informativos (diapositivas, trípticos, cartel informativo) donde se explicó y se informó de la formulación magistral y el impacto positivo que tiene como paliativo en los diferentes tratamientos oncológicos que son sometidos los pacientes.

Algunas de las actividades realizadas se pueden observar en la figura 3-1.



Figura 3-1 Capacitación al Personal de Salud del Centro Oncológico incluidas en el estudio

Fuente: Formulación Magistral, importancia, 2018

3.5 Elaboración de una Guía Práctica sobre la formulación Magistral como herramienta paliativa para el paciente oncológico.

Como última etapa de la investigación, con toda la información obtenida se desarrolló una Guía Práctica con el objetivo de aportar nuevas opciones para el pacientes oncológico con tratamientos paliativos ajustados a las necesidades de cada uno, así la guía contiene una introducción, alcance y objetivos, definiciones básicas sobre cuidados paliativos, requisitos mínimos para la prescripción de fórmulas magistrales, preparación de fórmulas magistrales, documentación sobre los requisitos básicos para la elaboración de formulaciones magistrales, formulación magistral en pacientes oncológicos y finalmente contiene una recopilación de diversas formulaciones magistrales empleadas para paliar efectos secundarios en pacientes oncológicos y establecidos en diversas bibliografías, así se muestra la portada de la guía en la figura 3-2. (Ver Anexo G)

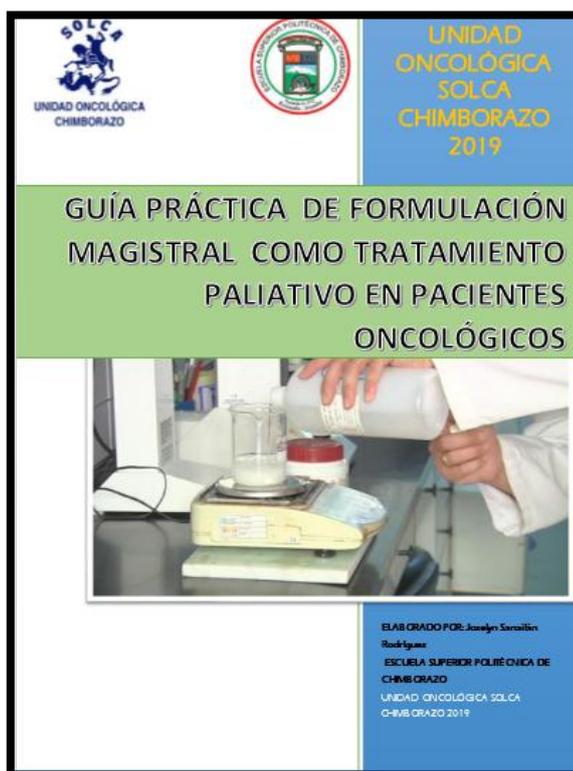


Figura 3-2 Guía Práctica de Formulación Magistral como paliativo en pacientes oncológicos

Fuente: Cuidados Paliativos y Formulación Magistral, 2012

CONCLUSIONES

- El estudio de la investigación propuesta arrojó que el cáncer de mama fue la patología de mayor prevalencia, en edades comprendidas entre 60 y 64 años, mientras que el efecto secundario de mayor porcentaje fue la alopecia (pérdida del cabello), tanto desde el punto de vista de los pacientes oncológicos y del personal de salud.
- El 50% del personal de salud mostraron estar interesados en adquirir nuevos conocimientos sobre el uso y la importancia de la formulación magistral como paliativo en el tratamiento oncológico, a pesar de no existir los requisitos básicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales las fortalezas y debilidades indicaron que en un futuro con la colaboración de la entidad matriz (SOLCA QUITO), si se podría implementar un servicio de formulación de magistral en el área de farmacia del Centro Oncológico SOLCA CHIMBORAZO.
- Gracias a las capacitaciones realizadas al personal de salud se pudo incentivar el interés sobre la importancia que tiene las formulaciones magistrales como tratamiento paliativo en los diferentes tratamientos oncológicos,
- La guía práctica constituye una herramienta que pudiera ser un pilar fundamental en el momento que la institución como órgano rector en este tipo de enfermedades en el Ecuador decida recurrir a la formulación magistral como tratamiento paliativo ante estas enfermedades.

RECOMENDACIONES

- Otorgar mayor información sobre la importancia, usos, beneficios y ventajas de la formulación magistral hacia el personal de salud, directivos, pacientes y público en general que acuden a estos Centros Oncológicos.
- Dar mayor fortaleza a los servicios farmacéuticos de los Centros Oncológicos del país con la finalidad de que sean parte activa dentro de las terapias paliativas para este tipo de pacientes que cada día va en aumento.
- Al conseguir llegar en forma más contundente a estos centros de salud, poner en marcha programas que permitan la pronta implementación de herramientas paliativas en los servicios de farmacia.

BIBLIOGRAFÍA

Acuerdo Ministerial 4872. Reglamento de Buenas Prácticas para establecimientos farmacéuticos: Ecuador, 2014

Asociación Española Contra El Cáncer. Efectos secundarios de la quimioterapia. . España. (2016). [Consulta: 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.aecc.es/es/todo-sobre-cancer/tratamientos/quimioterapia/efectos-secundarios-quimioterapia>

Cruz, R. Propuesta de un manual de procedimientos para la elaboración de preparados magistrales utilizados en cuidados paliativos en el hospital divina providencia. . Ecuador 2016 [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://ri.ues.edu.sv/11462/1/16103685.pdf>

Cuidado paliativos y Formulación Magistral. Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas. José, D., Edgar, A., Muñoz, M., & Sánchez, J. A [en línea]. Ecuador. 2012. [Consulta: 04 de octubre de 2018]

Delgado, D., & Raúl, J. (2014). Actuación de enfermería ante el cuidado físico en el paciente terminal.

Efectos secundarios del tratamiento en pacientes oncológicos. Boletín Farmacoterapéutico de Castilla La Mancha, VII, No 4, 2–6. . [en línea]. España. 2006. [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en: http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/vi_i_04_efectossecundariosoncologico.pdf

Elsner, F., & Centeno, C. Recomendaciones de la Asociación Europea de Cuidados Paliativos (EAPC) para el Desarrollo de la Especialidad en Medicina Paliativa. Informe del Grupo de Trabajo de la EAPC para la Formación Médica. España 2013 [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en:

https://www.researchgate.net/profile/Carlos_Centeno/publication/236000877_Recomendaciones_de_la_Asociacion_Europea_de_Cuidados_Paliativos_EAPC_para_el_Desarrollo_de_la_Especialidad_en_Medicina_Paliativa_Informe_del_Grupo_de_Trabajo_de_la_EAPC_para_la_Form

Ferreiro.J. Quimioterapia. Efectos secundarios. . España (2015). [Consulta: 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.gacetamedicabilbao.eus/index.php/gacetamedicabilbao/article/download/524/532>

Fonseca.M. Colaboración interdisciplinaria en la atención del niño con cáncer y su familia en ambientes hospitalarios. México (2010). [Consulta: 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/html/3756/375634864003/>

Fuente.M. Efectos secundarios cutáneos de los tratamientos sistémicos del cáncer (I): quimioterapia y hormonoterapia. Colombia (2009). [Consulta: 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213925109720210>

Hernández.J. Cuidados Paliativos en Oncología. México (2006).). [Consulta: 20 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2006/cma064a.pdf>

Jimenez. V. Seguridad del Paciente Oncológico. Visión Interdisciplinaria. España. (2010). [Consulta: 20 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.analesranf.com/index.php/funda/article/viewFile/1102/1116>

La formulación magistral en la escalera analgésica de la OMS como estrategia de la atención farmacéutica. Revista de La Sociedad Española Del Dolor. España 2005 [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462005000400007

Luna, Parejo & Pereira. Causas e impacto clínico de la desnutrición y caquexia en el paciente oncológico. . España 2006 [Consulta: 01 de octubre de 2018]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0212-16112006000600003&script=sci_arttext&tlng=en

Ministerio de Salud Pública Ecuador. Estrategia nacional para la atención integral del cáncer en el Ecuador.]. Ecuador 2017 [Consulta: 04 de octubre de 2018 Disponible en: http://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac_0059_2017.pdf

Ministerio de Salud Pública Ecuador. Guía de Práctica Clínica (Adopción de GPC sobre cuidado paliativos en SNS). http://instituciones.msp.gob.ec/documentos/Guias/guias_2014/GPC_Cuidados_paliativos_completa.pdf

Ministerio de Salud Pública. Reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos. [en línea]. Ecuador. 2012. [Consulta: 04 de octubre de 2018. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/11/ESTABLECIMIENTOS-FARMACEUTICOS.pdf>

Ministerio de Salud Pública. Elaboración y control de fórmulas farmacéuticas. Ecuador. (2011). [Consulta: 20 de octubre de 2018]. Disponible en: http://instituciones.msp.gob.ec/dps/pichincha/images/stories/02_elaboracin_y_control_de_formas_farmacuticas.pdf

Ministerio de Salud Pública. Manual de enfermería oncológica. Argentina. (2014). [Consulta: 20 de octubre de 2018]. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000011cnt-08-manual_enfermeria_08-03.pdf

Montero, HERVÁS, & CÓRDOBA. Control de síntomas crónicos. Efectos secundarios del tratamiento con radioterapia y quimioterapia. . Ecuador 2005 [Consulta: 15 de octubre de 2018]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0378-48352005000300008&script=Sci_Arttext&Tlng=En

Ormaza. D & ANRRANGO. E. Percepción de los pacientes que reciben quimioterapia sobre el cuidado enfermero en Solca de la ciudad de Ibarra durante el periodo. España 2015

[Consulta: 04 de octubre de 2018. Disponible en:
<http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/4569/1/06 ENF 669 TESIS.pdf>

Ospina. J. Cuidados Paliativos para Pacientes Oncológicos con Calidad de Vida un reto para el Personal de Enfermería. . Colombia (2009). [Consulta: 10 de octubre de 2018]. Disponible en:
<https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/666/1/CUIDADOS%20PALIATIVOS%20PARA%20PACIENTES%20ONCOLOGICOS%20CON%20CALIDAD%20D.pdf>

Rodriguez.Y. El diagnóstico de cáncer de mamas desde una perspectiva familiar: Retos para la psico-oncología en América Latina. Puerto Rico (2013). [Consulta: 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://journal.sipsych.org/index.php/IJP/article/view/208/pdf>

Rotellar, López, Arnalot, & Tarragona D. Atención a los efectos secundarios de la radioterapia. México 2002 [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en:
<http://scielo.isciii.es/pdf/medif/v12n7/colabora.PDF>

SANCHEZ. M & LLAMBI. F. La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual. España 2013 [Consulta: 04 de octubre de 2018] Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001731012002128>

Sistema Nacional de Farmacovigilancia [en línea]. Ecuador: 2017. [Consulta: 04 de octubre de 2017]. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/sistemaparmacovigilancia/>

Sociedad Española de cuidados paliativos. Guía de Cuidados Paliativos. [en línea]. España. 2012. [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en:
<http://www.secpal.com/%5C%5CDocumentos%5CPaginas%5Cguiacp.pdf>

Veliz. K. Caracterización del cáncer de mama en el hospital Abel Gilbert Pontón periodo de diciembre 2013 a diciembre 2014. Ecuador. (2014). [Consulta: 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/10708/1/CANCER DE MAMA.pdf>

ANEXOS

ANEXO A: Cuestionario dirigido al paciente oncológico

	ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO		
<u>CUESTIONARIO PARA EL DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL COMO PALIATIVO EN LOS EFECTOS SECUNDARIOS DEL TRATAMIENTO ONCOLÓGICO DIRIGIDO A PACIENTES</u>			
<p>El propósito de esta encuesta es recopilar información sobre conocimientos, actitudes y prácticas de formulación magistral en la Unidad Oncológica SOLCA, Chimborazo. Los resultados obtenidos se utilizarán únicamente con fines de investigación. La información que usted aporte será de gran ayuda para éste estudio. INFORMACIÓN GENERAL:</p>			
GENERO	Masculino	Femenino	EDAD
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

1. Indique el órgano con el que se encuentra relacionado su problema de salud

Próstata	<input type="checkbox"/>	Mama	<input type="checkbox"/>
Estómago	<input type="checkbox"/>	Cuello Uterino	<input type="checkbox"/>
Colon	<input type="checkbox"/>	Tiroides	<input type="checkbox"/>
Pulmón	<input type="checkbox"/>		
Otro.....	-----		

2. Con respecto al tratamiento que usted recibe para su problema de salud podría indicar lo siguiente:

a) ¿Conoce Usted el tipo de tratamiento que recibe?

Si No

Si su respuesta es afirmativa podría indicar que tipo de tratamiento recibe

Cirugía	<input type="checkbox"/>
Quimioterapia	<input type="checkbox"/>
Radioterapia	<input type="checkbox"/>
Terapia Hormonal	<input type="checkbox"/>
Terapia Biológica (anticuerpos monoclonales)	<input type="checkbox"/>

b) ¿Cuánto tiempo aproximadamente lleva Usted recibiendo el tratamiento?

1 a 3 meses	<input type="checkbox"/>	4 a 6 meses	<input type="checkbox"/>
6 a 12 meses	<input type="checkbox"/>	12 meses en adelante	<input type="checkbox"/>
Otro.....	-----		



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO



3. ¿Cuándo usted debe administrarse el tratamiento indicado para su problema de salud, usted acude al centro oncológico?

Si

No

Si su respuesta es afirmativa podría indicar con qué frecuencia acude al Centro Oncológico

1-2 veces a la semana

1 - 2 veces cada mes

1 vez cada 3 meses

1 vez cada seis meses

Otra _____

4. Durante el tiempo que usted ha recibido el tratamiento ha sentido nuevos problemas de salud

Si

No

Si su respuesta es afirmativa podría indicar cuál de los siguientes problemas ha presentado.
(Puede señalar más de una opción)

Pérdida de Peso

Problemas del corazón

Problemas en los pulmones

Presión alta

Pérdida de cabello

Depresión

Resequedad de la Boca

Pérdida de apetito

Mal aliento

Otros.....

5. Usted ha recibido medicamentos para algunos de los nuevos problemas de salud surgidos a partir del tratamiento recibido

Si

No

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

ANEXO B: Cuestionario dirigido al Personal de Salud

	ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO	
---	--	---

CUESTIONARIO DIRIGIDO A MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL COMO PALIATIVO EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

El propósito de esta encuesta es recopilar información sobre conocimientos, actitudes y prácticas de formulación magistral en la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Los resultados obtenidos se utilizarán únicamente con fines de investigación. La información que usted aporte será de gran ayuda para éste estudio.

INFORMACIÓN GENERAL:

GÉNERO	Masculino	Femenino
---------------	-----------	----------

ESPECIALIDAD.....

SERVICIO EN EL QUE TRABAJA.....

AÑOS DE EXPERIENCIA.....

1. ¿Según su experiencia profesional, qué tipo de tratamiento produce mayores efectos secundarios?

Cirugía

Quimioterapia

Radioterapia

Terapia Hormonal

Terapia Biológica (anticuerpos monoclonales)

2. De los siguientes efectos secundarios relacionados con los tratamientos oncológicos podría indicar cuáles se han presentado en la mayoría de sus pacientes. (puede señalar más de una opción).

2.1 Toxicidad Hematológica	2.2 Toxicidad Digestiva
Mielosupresión <input type="checkbox"/>	Mucositis <input type="checkbox"/>
Alteraciones de la serie roja <input type="checkbox"/>	Émesis postquimioterapia <input type="checkbox"/>
Trombocitopenia <input type="checkbox"/>	Trastornos del ritmo intestinal <input type="checkbox"/>
Alteraciones de la coagulación <input type="checkbox"/>	Enteritis neutropénica <input type="checkbox"/>
	Hemorragia digestiva <input type="checkbox"/>



2.3 Toxicidad cardíaca

- Miocardopatía
- Isquemia Coronaria
- Pericarditis
- Muerte súbita

2.4 Toxicidad Renal

- Nefrotoxicidad
- Azotemia sin nefrotoxicidad
- Nefrotoxicidad irreversible ocasional
- Nefrotoxicidad Aislada

2.5 Toxicidad Vesical

- Cistitis Hemorrágica

2.6 Toxicidad Dermatológica

- Alopecia

Otros.....

6. Con respecto a los efectos secundarios derivados del tratamiento oncológico, **¿**prescribe medicamentos indicados para tal fin

Si No

Si su respuesta es afirmativa podría indicar la condición en que Ud. prescribe estos medicamentos

- Sin esperar la aparición de síntomas y solo por recibir tratamiento oncológico
- Apenas cuando aparecen los síntomas
- Solo cuando los síntomas son intolerables

7. Conoce Usted **¿**sobre el empleo de la formulación magistral, como paliativo de efectos secundarios en el tratamiento del paciente oncológico

Si NO

Si su respuesta es afirmativa podría indicar:

a.- Usted ha utilizado la formulación Magistral con este fin

Si NO

¿Por qué?

.....



b.- Para cuáles efectos secundarios ha utilizado este tipo de formulaciones?

.....

8. Le interesaría conocer el empleo de la formulación magistral como tratamiento paliativo en pacientes oncológicos

SI

NO

¿Por qué?

.....

.....

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN



**CUESTIONARIO PARA EL DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL
COMO PALIATIVO EN PACIENTES ONCOLÓGICOS PARA EL PERSONAL DE ENFERMERÍA**

El propósito de esta encuesta es recopilar información sobre conocimientos, actitudes y prácticas de formulación magistral en la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Los resultados obtenidos se utilizarán únicamente con fines de investigación. La información que usted aporte será de gran ayuda para este estudio. **INFORMACIÓN GENERAL:**

GÉNERO	Masculino	Femenino
--------	-----------	----------

Servicio en el que labora:

1. Según su experiencia profesional qué tipo de tratamientos produce mayores efectos secundarios

Cirugía	<input type="checkbox"/>
Quimioterapia	<input type="checkbox"/>
Radioterapia	<input type="checkbox"/>
Terapia Hormonal	<input type="checkbox"/>
Terapia Biológica (anticuerpos monoclonales)	<input type="checkbox"/>

2. Conoce usted los efectos secundarios derivados del tratamiento oncológico

Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

Si su respuesta es afirmativa podría indicar cuales de los siguientes efectos secundarios son los más comunes (Puede señalar más de una opción).

1.1 Toxicidad Hematológica

Mielosupresión	<input type="checkbox"/>
Alteraciones de la serie roja	<input type="checkbox"/>
Trombocitopenia	<input type="checkbox"/>
Alteraciones de la coagulación	<input type="checkbox"/>

2.2 Toxicidad Digestiva

Mucositis	<input type="checkbox"/>
Émesis postquimioterapia	<input type="checkbox"/>
Trastornos del ritmo intestinal	<input type="checkbox"/>
Enteritis neutropénica	<input type="checkbox"/>
Hemorragia digestiva	<input type="checkbox"/>

2.3 Toxicidad cardíaca

Miocardopatía	<input type="checkbox"/>
Isquemia Coronaria	<input type="checkbox"/>
Pericarditis	<input type="checkbox"/>
Muerte súbita	<input type="checkbox"/>

2.4 Toxicidad Renal

Nefrotoxicidad	<input type="checkbox"/>
Azotemia sin nefrotoxicidad	<input type="checkbox"/>
Nefrotoxicidad irreversible ocasional	<input type="checkbox"/>
Nefrotoxicidad Aislada	<input type="checkbox"/>



2.5 Toxicidad Vesical
Cistitis Hemorrágica

2.6 Toxicidad Dermatológica
Alopecia

Otros.....

3. Conoce usted el tipo de medicamento que se utiliza en pacientes que presentan efectos secundarios derivados del tratamiento oncológico

Si No

Si su respuesta es afirmativa podría indicar cuáles conoce. (Puede marcar más de una opción)

Comerciales o de Marca Fórmula Magistral Otros

4. Conoce usted sobre el empleo de la formulación magistral, como paliativo de efectos secundarios en el tratamiento del paciente oncológico

Si NO

¿Si su respuesta es afirmativa podría indicar que medicamento de este tipo UD ha administrado?

.....
¿Para cuáles efectos secundarios ha administrado ese tipo de Formulaciones?

.....

5. Le interesaría conocer el empleo de la formulación magistral como tratamiento paliativo en pacientes oncológicos

Si NO

¿Por qué?

.....
.....

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

ANEXO C: Evidencias de la realización de las encuestas a los Pacientes Oncológicos y al Personal de Salud



ANEXO D: Material didáctico: cartel, trípticos, diapositivas informativas.

 <h3>IMPORTANCIA DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL COMO PALIATIVO EN PACIENTES ONCOLÓGICOS</h3> <p>CUBRE LAGUNAS TERAPÉUTICAS Y FACILITA LA INDIVIDUALIZACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS</p>	<h3>INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL DE SALUD Y PACIENTES ONCOLÓGICOS</h3> <p>¿Qué es la Formulación Magistral?</p> <p>Medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico y prescrito por un médico.</p>
<h3>Ventajas de la Formulación Magistral</h3> <ul style="list-style-type: none">• Posibilita por un lado la adaptación precisa de las dosis requeridas y, por otro lado, el diseño individualizado del vehículo y forma farmacéutica que mejor se ajusten a las necesidades del paciente.• Asegura una mayor eficacia terapéutica, siendo posible adaptar con precisión la dosificación de los principios activos así como la naturaleza del vehículo.• Sin atender a intereses de carácter económico.• Otra ventaja es cuando se necesitan dosificaciones para grupos reducidos de población, como las dosis pediátricas de determinados principios activos (que no resulte rentable para los laboratorios farmacéuticos).• Los beneficios de las fórmulas magistrales también son a nivel económico, ya que no requieren propaganda ni envases costosos.• Finalmente tampoco requieren de conservadores, lo cual hace que su efecto sea más inocuo que un preparado comercial que puede llevar formaldehído o cualquier otro conservador que incluso puede dar por resultado dermatitis por contacto alérgica en algunos pacientes. 	<h3>LA FORMULACION MAGISTRAL EN EL TRATAMIENTO PALIATIVO DEL CÁNCER</h3>  <p>Los Cuidados Paliativos tienen como objetivo mejorar la calidad de vida de los pacientes y de las familias que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida mediante la prevención y alivio del sufrimiento, el tratamiento del dolor y otros problemas físicos, psicosociales y espirituales.</p> <p>En Cuidados Paliativos, las alteraciones de la mucosa oral es quizás el más favorable para el uso del medicamento individualizado, junto con la disfagia o el abordaje de la úlcera neoplásica para el uso de la formulación magistral en general.</p>
<h3>FORMULACIÓN MAGISTRAL</h3> <ul style="list-style-type: none">▶ A la hora de prescribir y dispensar fórmulas magistrales se debe tener en cuenta lo siguiente:▶ Utilizar para cubrir vacíos terapéuticos o adaptar los medicamentos a pacientes en concreto. No estará justificada la prescripción de una fórmula magistral cuya composición en principios activos y forma farmacéutica sea igual que la de una especialidad ya comercializada.▶ No prescribir principios activos que han sido retirados del mercado por su mala relación beneficio - paciente.▶ Asociar más de dos principios activos sólo aquellos casos en los que esa asociación este claramente indicada	<ul style="list-style-type: none">▶ No prescribir más cantidad de la necesaria.▶ Considerar siempre las posibles compatibilidades.▶ Elegir la forma farmacéutica y el excipiente más adecuado.▶ Facilitar siempre al paciente las instrucciones de uso obligatorio, mediante prospectos otorgados por el Farmacéutico. 
<h1>MUCHAS GRACIAS</h1>	



ANEXO E: Evidencias de las capacitaciones otorgadas al personal de salud sobre la Importancia de la Formulación Magistral.



ANEXO F: Guía de verificación de buenas prácticas de farmacia para la Elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. Unidad Oncológica Solca Chimborazo.



UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO

CAPÍTULO A. PERSONAL				
1 Recursos Humanos				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
1.1	Cuenta con documento que describa el perfil, descripción y responsabilidades de cada puesto, el cual debe ser elaborado por el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable.			
1.2	La descripción de las responsabilidades del responsable técnico incluye lo siguiente:			
	a) Responsabilidad en todo el proceso de elaboración.			
	b) Establecer las condiciones generales mínimas requeridas para el correcto funcionamiento del establecimiento.			
	c) Asegurar la calidad de materias primas y envases, así como verificar que cumplen con las especificaciones.			
	d) Vigilar que el manejo de equipos sea realizado sólo por personal capacitado			
	e) Asumir la responsabilidad de la evaluación de la prescripción			
1.3	El personal está capacitado, evaluado y calificado, y cuenta con registro que lo documenta			
1.4	Existe un programa anual de capacitación del personal que incluye los temas Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación; y otras afines.			
1.5	Cuenta con el número suficiente de personal calificado para llevar a cabo todas las actividades requeridas con inducción en Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación; y otras afines; entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continúa.			
2 Higiene y vestimenta del Personal				
2.1	Antes de ingresar en la zona de trabajo, el personal debe colocarse la vestimenta y elementos de protección personal. Actividades descritas en un procedimiento			
3 Seguridad del Personal				
3.1	Existe un programa de examen médico del personal (por lo menos una vez al año). Se especifica cuáles son situaciones de salud incompatibles con la labor a desempeñar.			
3.2	Se dispone de una ficha completa de higiene y seguridad del personal. La cual debe incluir como mínimo: nombre, edad, sexo, peso, controles médicos, controles de laboratorio			
3.3	El personal de la farmacia posee el certificado único de salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública			
CAPÍTULO B. INSTALACIONES				
1 Requisito Generales				
1.1	El establecimiento dispone de la infraestructura física adecuada, que incluye identificación de las áreas, acceso restringido y áreas delimitadas			
1.2	El establecimiento cuenta con las condiciones sanitarias y ambientales óptimas (temperatura, humedad, ventilación).			
1.3	Cuentan con Programa anual de control de plagas y evidencia de cumplimiento.			
1.4	La capacidad del establecimiento es acorde a la cantidad de equipamiento, instrumentos, materiales requeridos y al tipo de elaboración, evitando riesgos al producto y al preparador			
2 Áreas definidas para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales				
2.1 Área de oficina				
2.1.1	El establecimiento cuenta con zona específica para la evaluación de las prescripciones, archivo, consulta de referencias bibliográficas, así como lectura y redacción de documentos, la cual es de acceso restringido para el personal ajeno a la farmacia.			

2.2	Vestidor			
2.2.1	Posee un vestidor o zona de vestuario donde el personal se coloque la bata y/o uniforme requerido para las funciones a desempeñar, cuenta con armarios o estanterías para guardar la ropa y objetos personales			
2.3	Área de recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento			
2.3.1	El área para la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento es independiente del área de elaboración y se encuentra identificada.			
2.3.2	Cuenta con áreas segregadas e identificadas para la recepción, cuarentena y material rechazado y/o caduco.			
2.3.3	El área es de acceso restringido para personas ajenas al establecimiento.			
2.3.4	El área es de fácil limpieza, equipado con mobiliario adecuado para éste fin, con una separación mínima de 20 cm del suelo y del techo con la finalidad que facilite la limpieza y garantice la protección del polvo y la luz, en el caso que lo requiera			
2.3.5	Cuenta con un procedimiento para la limpieza, almacenamiento y conservación de los insumos.			
2.3.6	El establecimiento cuenta con un refrigerador para los productos que requieran refrigeración, que incluya un termómetro y los registros de control			
2.3.7	El termómetro cuenta con certificado de calibración vigente			
2.3.8	El área destinada para el almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento está separada e independiente			
2.3.9	El área destinada para el almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento es adecuado para protegerlos de la humedad y contaminación			
2.3.10	Las etiquetas se encuentran almacenadas en un lugar protegido de la humedad y con acceso controlado.			
2.2	Área de elaboración			
2.2.1	El área de elaboración es específica, delimitada, independiente, restringida, aislada de otras áreas que pueda provocar una contaminación cruzada y distribuida en función del tipo de preparaciones a elaborar.			
2.2.2	Los flujos de personal, medicamentos, materiales y desechos están identificados, de acuerdo a los procesos de preparación.			
2.2.3	El área cuenta con la instalación, iluminación suficiente y tecnología suficiente para evitar riesgos (contaminación cruzada)			
2.2.4	El área cuenta con ventilación que permita la renovación continua del aire.			
2.2.5	El área de elaboración contiene en un rango de temperatura de 18° a 25°C o cumple con las condiciones según el tipo de producto a elaborar.			
2.2.6	El área cuenta con equipos para los registros de la temperatura y humedad relativa del medio ambiente (termo higrómetros calibrados).			
2.2.7	Las superficies del área son lisas y sin grietas y permiten una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.			
2.2.8	El área cuenta con mesas o mesones de preparación lisas, resistentes a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas.			
2.2.9	Tiene mobiliario, armario, refrigerador, cajonero o vitrinas para guardar material limpio, protegido del polvo, del calor y de la luz.			
2.2.10	Tiene muebles adecuados para el almacenamiento de solventes, ácidos y bases, que incluya recipientes anti derrames.			
2.2.11	Cuenta con basureros identificados para los diferentes desechos que se generen por las preparaciones magistrales y oficinales; conforme la normativa ambiental vigente.			
2.6	Área de lavado			
	El área de lavado de material cuenta:			
	b) Fregadero o lavadero de acero inoxidable y drenaje con sifón en lo posible sin retorno			

2.6.1	b) Área de material sucio y una zona para el material limpio, con espacio acorde a la cantidad de material que se utiliza.			
	c) Cuenta en lo posible con un horno de secado exclusivo para el material.			
CAPÍTULO C. EQUIPOS Y MATERIALES				
1	Requisitos generales			
1.1	El establecimiento cuenta con el equipamiento conforme a las actividades de elaboración, envasado, etiquetado y control que realizan.			
1.2	El responsable técnico asegura que los materiales y equipos se mantengan limpios y en buen estado de funcionamiento, dedicando especial atención a las superficies que entran en contacto con el producto a fin de evitar la contaminación cruzada			
1.3	El responsable técnico vigila que el manejo de los equipos quede restringido para el personal que cumpla con las competencias, conocimientos y habilidades que exige la normativa legal vigente.			
1.4	Los instrumentos de medición y equipos se mantienen calibrados contando con un certificado de calibración vigente y registro de la verificación de dicho cumplimiento			
1.5	Los equipos cuentan con la fecha de la última calibración, así como la fecha de la siguiente calibración			
1.6	Los equipos se ajustan a los requerimientos de las formas farmacéuticas, naturaleza de los productos y tamaño de los lotes preparados.			
CAPÍTULO D. DOCUMENTACIÓN				
1	Generalidades			
1.1	Cuentan con procedimientos escritos y aprobados, actualizados, fechados y firmados por el responsable técnico y el representante legal de la farmacia o su delegado			
1.2	Las correcciones en los registros contienen fecha y firma del responsable técnico, que permitan la lectura de la información original.			
1.3	Si los registros son electrónicos deben estar validados y contar con protección frente a cambios no autorizados y pérdida de la información			
1.4	Cuentan con Procedimiento que describa el tiempo de resguardo de la documentación así como un área específica para tal fin.			
1.5	Disponen de procedimientos operativos escritos de:			
1.6	a) Mantenimiento y calificación de los equipos			
	b) Elaboración y control de calidad de las preparaciones			
	c) Limpieza de áreas de elaboración y del material			
	d) Disposición Residuos			
	e) Higiene y vestimenta			
	f) Seguridad			
	g) Control de temperatura y humedad			
	h) Dispensación			
	i) Devoluciones, reclamos/quejas			
	j) Adquisición, almacenamiento y manejo de materias primas			
	k) Adquisición, almacenamiento y manejo de material de acondicionamiento			

ANEXO G: Guía Práctica de Formulación Magistral como tratamiento paliativo en pacientes Oncológicos.

 <p>UNIDAD ONCOLÓGICA CHIMBORAZO</p>		<p>UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO 2019</p>
<p>GUÍA PRÁCTICA DE FORMULACIÓN MAGISTRAL COMO TRATAMIENTO PALIATIVO EN PACIENTES ONCOLÓGICOS</p>		
		
		<p>ELABORADO POR: <i>Joselyn Saracitán Rodríguez</i> ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO 2019</p>

TABLA DE CONTENIDO DE LA GUÍA PRÁCTICA

- 1. INTRODUCCIÓN...**
- 2. ALCANCE Y OBJETIVOS DE LA GUÍA PRÁCTICA**
- 3. CONTENIDO DE LA GUÍA PRÁCTICA**
 - 3.1 INTRODUCCIÓN A LOS CUIDADOS PALIATIVOS**
 - 3.1.1 DEFINICIÓN Y OBJETIVOS DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS**
 - 3.1.2 BENEFICIOS DEL CUIDADO PALIATIVO**
 - 3.1.3 CALIDAD DE VIDA**
 - 3.2. FORMULACIÓN MAGISTRAL**
 - 3.2.1 DEFINICIONES Y ASPECTOS BÁSICOS**
 - 3.2.2 PRESCRIPCIÓN RACIONAL DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES**
 - 3.2.3 PREPARACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES**
 - 3.2.4 DEFINICIONES GENERALES**
 - 3.3 REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES**
 - 3.4 DOCUMENTACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES**
 - 3.5 LA FORMULACIÓN MAGISTRAL EN EL TRATAMIENTO PALIATIVO DEL CÁNCER**
- 4. PRINCIPALES FORMULACIONES**
 - 4.1 MUCOSITIS**
 - 4.2 XEROSTOMÍA**
 - 4.3 HIPOSIALIA**
 - 4.4 LABIOS SECOS**
 - 4.5 PRURITO CUTÁNEO**
 - 4.6 DEPRESIÓN**
 - 4.7 FISURA ANAL**
 - 4.8 NÁUSEAS Y VÓMITO**
 - 4.9 DERMATITIS POR RADIACIÓN**
 - 4.10 ESTOMATITIS**
 - 4.11 ALOPECIA**
- 5. BIBLIOGRAFÍA**

1. INTRODUCCIÓN DE LA GUÍA PRÁCTICA

Los Cuidados Paliativos (CP) brindan atención activa, continua, integral y solidaria con eficiencia, empatía y calidad a las personas con enfermedades crónicas, avanzadas y con pronóstico de vida limitado, así como a sus familiares y acompañantes, para que vivan con dignidad, en las mejores condiciones posibles y respetando la voluntad del paciente. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2012)

Los CP están dirigidos para todas las personas que tienen enfermedades crónicas, avanzadas, progresivas e incurables, especialmente las que están en la etapa final de la vida, así como sus familiares y/o cuidadores, tomando en cuenta que al progresar la enfermedad los familiares y cuidadores pueden sentirse impotentes y con dudas de cómo atender a su ser querido, sin embargo existen guías donde ayudan paso a paso con dichos cuidados. (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2012).

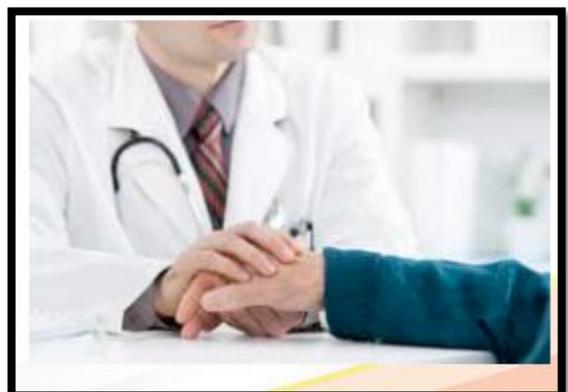
Además de brindar una mejor calidad de vida a los pacientes, también estos cuidados sirven para:

- Para que los pacientes y sus cuidadores vivan en las mejores condiciones posibles, aliviando sus 5 necesidades físicas, psicológicas, sociales y espirituales.
- Para cuidar la dignidad del paciente y su familia.
- Para respetar la voluntad y los derechos del paciente (Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2012)

Es necesario que un equipo de profesionales y no profesionales capacitados en este tipo de tratamiento, de acuerdo a las necesidades del paciente y la familia. En este equipo pueden participar: médicos, enfermeras, psicólogos, trabajadores sociales, acompañantes espirituales, rehabilitadores, voluntarios, familiares, amigos, educadores. Todos podemos ser útiles en un momento determinado.(Ministerio de Salud Pública Ecuador, 2012)

En Medicina Paliativa, los tratamientos farmacológicos suelen ser la base (acompañados de otras medidas no farmacológicas) para una breve recuperación del paciente paliativo, sobre todo en la fase final de su enfermedad.

Una efectiva atención de los síntomas físicos, junto con un adecuado control de los problemas



psíquicos, socio-familiares y espirituales, nos llevaría a cumplir con nuestro objetivo de mejorar la calidad de vida del paciente paliativo.(JG Hernandez, 2006)

Sin embargo, el paliativista se encuentra limitado por el arsenal farmacológico disponible para tratar esos síntomas. Un fármaco no disponible en la dosis o en la forma farmacéutica adecuada puede ser, un contra tiempo a la hora de abordar un síntoma concreto, afortunadamente, el profesional cuenta con la posibilidad de fabricar un medicamento “a medida” para los pacientes a través de la Formulación Magistral.

Esta Guía es una herramienta de consulta farmacológica con la que se busca ampliar grandes recursos para el control de síntomas en el paciente paliativo, encontrando información relevante sobre formulación magistral en beneficio del paciente oncológico. (JG Hernandez, 2006)



2. ALCANCE Y OBJETIVOS DE LA GUÍA PRÁCTICA

El objetivo de esta Guía Práctica es servir como instrumento para mejorar la calidad de vida del paciente oncológico, paliar los efectos secundarios que padecen por recibir los tratamientos oncológicos que ayuda al paciente a mermar su enfermedad, sin embargo aparecen otros problemas de salud provocando al paciente malestar, y dolor por dichos problemas, esta Guía se encontrara en el –servicio de Farmacia del Centro Oncológico.

El objetivo principal de esta actividad es proporcionar, en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adaptadas a las necesidades específicas del hospital o de determinados pacientes manteniendo un nivel de calidad adecuado.

La GP resume las Fórmulas Magistrales más fáciles que se podrían elaborar en un futuro en el Centro Oncológico, facilitando así una mejor calidad de vida del paciente. No pretende sustituir al juicio clínico.

Los principales usuarios de esta guía son los profesionales de atención primaria y especializada; los especialistas bioquímicos farmacéuticos hospitalarios de los distintos servicios;

profesionales médicos, personal de enfermería de las unidades de cuidados paliativos y de hospitalización a domicilio.

3. CONTENIDO DE LA GUÍA PRÁCTICA

3.1 INTRODUCCIÓN A LOS CUIDADOS PALIATIVOS

3.1.1 Definición y objetivos de los cuidados paliativos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los cuidados paliativos (CP) como «el enfoque que mejora la calidad de vida de pacientes y familias que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y el alivio del sufrimiento, por medio de la identificación temprana y la impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas físicos, psicosociales y espirituales». Considera que el equipo socio sanitario debe aproximarse a los enfermos y a sus familiares con el objetivo de responder a sus necesidades, y enumera las siguientes características de los cuidados paliativos:

- Proporcionan el alivio del dolor y de otros síntomas que producen sufrimiento.
- Promocionan la vida y consideran la muerte como un proceso natural.
- No se proponen acelerar el proceso de morir ni retrasarlo.
- Integran los aspectos psicosociales y espirituales en los cuidados del paciente.
- Tienen en cuenta el soporte y los recursos necesarios para ayudar a los pacientes a vivir de la manera más activa posible hasta su muerte.
- Ofrecen apoyo a los familiares y a los allegados durante la enfermedad y el duelo.
- Mejoran la calidad de vida del paciente.
- Se aplican desde las fases tempranas de la enfermedad junto con otras terapias dirigidas a prolongar la vida (como la quimioterapia, radioterapia, etc.).
- Incluyen también las investigaciones necesarias para comprender mejor y manejar situaciones clínicas complejas.

Esta concepción de los CP reconoce que las personas con enfermedades distintas al cáncer, que sean irreversibles, progresivas y con una fase terminal, también pueden beneficiarse de su aplicación. Pueden ser, por ejemplo, los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), demencia, insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal o hepática avanzadas o

enfermedades neurológicas (como ictus, parkinson, esclerosis múltiple o esclerosis lateral amiotrófica, entre otras. (Sociedad Española de Cuidados Paliativos, 2012)

Los CP deberían comenzar en las fases tempranas del diagnóstico de una enfermedad que amenaza la vida, simultáneamente con los tratamientos curativos. De la misma forma, incluso en las fases finales de la enfermedad, en las que el tratamiento es predominantemente paliativo, puede existir un espacio para el intento destinado a las medidas curativas. Por otro lado, el duelo puede requerir atención durante una fase prolongada.(Ospina, 2017)

3.1.2 Beneficios del Cuidado Paliativo

Según estudios se han podido evidenciar los diferentes beneficios de los cuidados paliativos en pacientes terminales, demuestran que los pacientes que reciben este tipo de cuidados dicen tener una mejoría en (Ospina, 2017):

- El dolor y otros síntomas apremiantes como nauseas o problemas para respirar.
- El apoyo emocional.
- Aseguran que la atención se concentre más con los deseos del paciente.

Los cuidados paliativos tienden a aliviar, especialmente en el paciente terminal, una vasta gama de síntomas de sufrimiento de orden físico, psíquico y mental; por eso, requieren la intervención de un equipo de especialistas con competencia médica, psicológica y religiosa, muy unidos entre sí para sostener al paciente en la fase crítica. Para brindar esta ayuda coordinada es preciso estimular la formación de especialistas en cuidados paliativos, y especialmente estructuras didácticas en las que puedan intervenir también psicólogos y profesionales de la salud.(JG Hernandez, 2006)

3.1.3 Calidad de Vida

La calidad de vida es un concepto multidimensional, dinámico y subjetivo para el que no existe un patrón de referencia y que, en consecuencia, resulta difícil de definir y medir. En el contexto de los CP, la calidad de vida se centra en diversos aspectos del paciente como la capacidad física o mental, la capacidad de llevar una vida normal y una vida social satisfactoria, el logro de los objetivos personales, los sentimientos de felicidad y de satisfacción, así como la dimensión existencial o espiritual. De esta manera, en la calidad de vida pueden identificarse cuatro dominios: bienestar físico, psicológico, social y espiritual. (Ospina, 2017)

El paciente es quien puede valorar de forma más apropiada su calidad de vida. Cuando el paciente no es capaz de proporcionar la información requerida, los familiares y los allegados o

los profesionales sanitarios pueden suministrar información útil, particularmente en aspectos concretos y objetivos.

El cáncer constituye un problema de salud a nivel mundial, representando la segunda causa de muerte en la mayoría de los países desarrollados, solo precedido por las enfermedades cardiovasculares; no obstante, más de la mitad de todos los cánceres se producen en las $\frac{3}{4}$ partes de las personas que vive en países en desarrollo. De igual forma, se estima que para el 2020, se producirán 20 millones de casos nuevos cada año. (Ospina, 2017)

En América Latina, los tumores de mama, pulmón, cervix y colon, están entre los cánceres más frecuentes y constituyen más de 50 % de los casos nuevos diagnosticados cada año. (Ospina, 2017)

En Cuba, la localización más frecuente entre las neoplasias malignas que afectan a la mujer es el cáncer de mama. En el 2001, la tasa cruda estuvo en 41.67 x 100 000 y la tasa ajustada en 33.39 x 100 000 mujeres, lo cual significa que aproximadamente 2 000 mujeres son diagnosticadas anualmente de cáncer de mama.

El enfoque moderno de Cuidados Paliativos tuvo su origen en los años 60, en el Reino Unido; ideas que fueron desarrolladas posteriormente en varios países. Si bien el tratamiento paliativo de síntomas ha existido desde la antigüedad, los Cuidados Paliativos multidisciplinarios, estructurados y organizados, tal y como hoy se conciben, comenzaron a expandirse después de 1970, y alcanzaron su madurez y desarrollo en la década de los 90.

3.2. FORMULACIÓN MAGISTRAL

3.2.1 Definiciones y aspectos básicos



Se define fórmula magistral como aquel “medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para complementar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de

correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario” (José et al., 2012)

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

- ✓ Se necesita utilizar un principio activo que no está disponible como especialidad farmacéutica.
- ✓ Se necesita ajustar la dosis, forma farmacéutica o vía de administración a las necesidades de un determinado paciente.
- ✓ Uno de los componentes del excipiente no es bien tolerado por el paciente (determinados aditivos, colorantes, lactosa, etc.)
- ✓ Se necesita una sustancia en una forma farmacéutica no disponible en el mercado.

Los fármacos elaborados con formulación magistral ayudan a controlar el dolor y otros síntomas en aquellos sujetos que necesitan personalizar su tratamiento por diversas circunstancias. Aunque en la mayor parte de los casos el arsenal terapéutico comercializado suele dar respuesta a las necesidades del paciente, el profesional se encuentra con muchas limitaciones, pues hay fármacos que se han retirado del mercado por no resultar rentables, otros sufren problemas de desabastecimiento durante largos periodos de tiempo, o simplemente las presentaciones disponibles en el mercado no permiten en determinadas situaciones un abordaje seguro y eficaz de los síntomas. (Farmacéuticos, 2010)

En definitiva, con el uso de las fórmulas magistrales podemos cubrir lagunas terapéuticas y facilitar la individualización de los tratamientos, pero deben cumplir los mismos requisitos de calidad que cualquier otro comercializado. Por tanto, es imprescindible que se elaboren en base a las normas de correcta elaboración y control de calidad que establece la normativa vigente, preparadas con sustancias reconocidas legalmente en Ecuador según las directrices, con toda la información necesaria para su correcta identificación, conservación y utilización, y debidamente identificadas con el nombre del farmacéutico responsable de la preparación. (Farmacéuticos, 2010)

3.2.2 Prescripción racional de las Fórmulas Magistrales

La responsabilidad sobre la prescripción y el uso racional de las fórmulas magistrales queda depositada en los profesionales sanitarios implicados en su utilización. Por este motivo, a la hora de prescribir y dispensar fórmulas magistrales es especialmente importante ajustarse a unos criterios de uso racional. Se recomienda:

- ✓ Utilizarlas para cubrir vacíos terapéuticos o adaptar los medicamentos a pacientes concretos.
- ✓ No estará justificada la prescripción de una fórmula magistral cuya composición en principios activos y forma farmacéutica sea igual que la de una especialidad ya comercializada.
- ✓ No prescribir principios activos que han sido retirados del mercado por su mala relación beneficio/riesgo.
- ✓ Asociar más de dos principios activos sólo en aquellos casos en los que esa asociación este claramente indicada.
- ✓ No prescribir más cantidad de la necesaria (Uso incorrecto, encarecimiento del producto, etc.).
- ✓ Considerar siempre las posibles incompatibilidades.
- ✓ Elegir la forma farmacéutica y el excipiente más adecuado.
- ✓ Facilitar siempre al paciente las instrucciones de uso. (Farmacéuticos, 2010)

Las fórmulas magistrales están recomendadas cuando es necesario utilizar un principio activo que no está disponible como especialidad farmacéutica; cuando se necesita ajustar la dosis, forma farmacéutica o vía de administración a las necesidades de un determinado paciente; cuando uno de los componentes del excipiente no es bien tolerado; o cuando se precisa una sustancia en una forma farmacéutica no disponible en el mercado. (Farmacéuticos, 2010)

Estos medicamentos individualizados deberán cumplir unos requisitos de calidad establecidos legalmente, ya que una fórmula magistral es, ante todo, un fármaco, y como tal debe elaborarse en un laboratorio habilitado dentro de una oficina de farmacia o en farmacias hospitalarias. (Farmacéuticos, 2010)

Como fármaco que es, una fórmula magistral debe ser prescrita por el médico, pero además debe ser preparada por un farmacéutico -o bajo su supervisión- y se deben seguir en todo momento unas correctas normas de elaboración, control, dispensación e información al usuario. Todo este procedimiento está, además, perfectamente legislado, por lo que todo preparado que no se elabore siguiendo estas pautas no será una fórmula magistral. “Lo que se suele hacer en algunos servicios hospitalarios, como pedirle al paciente que cuando llegue a casa hierva un litro de manzanilla, vierta el contenido de varias ampollas de fármacos previamente prescritos o proporcionados, lo agite todo y haga enjuagues para tratar una mucositis, no es una fórmula magistral, es un remedio casero. La Formulación Magistral es un arte farmacéutico, pero sobre todo es ciencia basada en la evidencia” (Minguez & Andres, 2005)

3.2.3 Preparación de Fórmulas Magistrales

Como norma general, toda solicitud debe ir avalada por una petición escrita y firmada por el médico solicitante. Además, si la fórmula magistral contiene algún psicotrópico o estupefaciente, deberá acompañarse de la prescripción (récipe, vale o receta oficial), de acuerdo con la normativa específica de cada país. (Minguez & Andres, 2005)

La elaboración se realizará en base a protocolos escritos. Para cada una de las fórmulas realizadas, existirá una "Hoja de Elaboración y Control", donde se recogerán los siguiente datos: nombre de la fórmula, composición, materias primas a utilizar, procedimiento, envasado, cantidad que se hace cada vez, caducidad, condiciones de conservación, lugar de almacenamiento, nombre y firma del farmacéutico que la confeccionó y fecha. (Minguez & Andres, 2005)

Todo lo que se prepare en el Laboratorio de Farmacotecnia constará en un Libro de Registro diario y cada una de las preparaciones deberá ir correctamente etiquetada. (Minguez & Andres, 2005)

Los tipos de fórmulas que se suelen realizar en un servicio de farmacia son: -

Formas orales líquidas:

- Soluciones (incluyendo jarabes)
- Suspensiones

Formas orales sólidas:

- Cápsulas de gelatina duras

Formas farmacéuticas estériles:

- Viales
- Jeringas precargadas
- Colirios

Unidades de nutrición parenteral y citostáticos

Formas de administración sobre la piel:

- Pomadas
- Cremas

Soluciones tópicas de antisépticos y soluciones desinfectantes

Formas farmacéuticas rectales:

- Supositorios
- Enemas

3.2.4 Definiciones Generales

a) Soluciones orales

Una solución es una mezcla química y físicamente homogénea de dos o más sustancias. En farmacia se utilizan habitualmente soluciones líquidas, es decir, aquellas en las que el disolvente es líquido y el soluto sólido o líquido. El agua utilizada en su preparación será siempre bidestilada. La conservación se hará en frigorífico, para evitar contaminación bacteriana y fúngica. Si se trata de un jarabe, estará constituida por una solución acuosa casi saturada de sacarosa (un 64% en peso), y con consistencia viscosa.

b) Suspensiones

Son sistemas dispersos heterogéneos constituidos por una fase dispersa (o interna) sólida en el seno de un líquido fase continua (o externa) en los que las partículas de la fase dispersa presentan un tamaño mayor de 0,1 μ m. Tienen aspecto turbio. Las suspensiones son inestables por su propia naturaleza, tienden a separarse las dos fases. Cuanto mayor sea el tamaño de partícula, menos estable será la suspensión. Podemos aumentar la estabilidad mediante la adición de tensioactivos o aumentando la viscosidad del disolvente, mediante la adición de sustancias viscosizantes.

c) Cápsulas de gelatina duras:

Son formas farmacéuticas sólidas de dosificación exacta en las que el medicamento está incluido dentro de una cubierta constituida por dos piezas: una de mayor longitud y menor diámetro que actúa como "caja", y otra de menor longitud y mayor diámetro que actúa como "tapa". Están constituidas por agua y gelatina, sustancia fisiológicamente inerte. Normalmente se elaboran en una encapsuladora de capacidad para 100 cápsulas. Los tamaños habituales y sus correspondientes volúmenes son: 00 (0,95 ml), 0 (0,68 ml), 1 (0,50 ml) y 2 (0,37 ml). Se elegirá siempre la cápsula de menor tamaño, no siendo recomendable en humanos utilizar tamaños

mayores al 0. Como excipiente diluyente en la preparación se utiliza un producto farmacológicamente inerte (lactosa, almidón, dextrinomaltosa, etc.). La dilución del principio activo en el excipiente se realizará previa coloración del mismo y por técnica de dilución geométrica. Las cápsulas se limpiarán con un paño seco antes de su envasado, en frasco de plástico o cristal, conservándose en sitio fresco y seco.

d) Viales estériles

Son soluciones o suspensiones estériles de medicamentos en agua, aceite u otro vehículo, destinadas a ser administradas parenteralmente y envasados en recipientes que conservan la esterilidad del contenido. Deben cumplir los siguientes requisitos: ser estéril, no contener pirógenos y no llevar impurezas mecánicas. Por todo ello, la elaboración de estas formas farmacéuticas requiere un máximo cuidado, siempre en la zona de trabajo estéril, bajo campana de flujo laminar horizontal.

e) Jeringas precargadas

Contienen soluciones para administración parenteral dispuestas para su aplicación inmediata. Se prepararán en campana de flujo laminar horizontal, guardando en cada momento las condiciones de esterilidad. Ej.: Jeringas de flucitosina.

f) Colirios

Se aplica el nombre de colirio a una solución acuosa que contiene uno o más principios activos y cuya finalidad es la aplicación tópica en los ojos en forma de gotas. La esterilidad es un requisito indispensable de los colirios. Por ello, se trabajará en campana de flujo laminar horizontal. El método de esterilización suele ser por filtración, empleando un tamaño de filtro de 0,22 μ m. El colirio debe ser isotónico con el líquido lacrimal; para ello se utiliza el cloruro sódico, u otra sal si ésta es incompatible con el principio activo. Debe tener un pH próximo a la neutralidad, se considera óptimo un pH de 7,3

g) Unidades de nutrición parenteral

Son soluciones estériles de nutrición artificial envasadas en bolsas y destinadas a cubrir los requerimientos dietéticos de cada enfermo de forma individualizada. La Nutrición Parenteral está indicada cuando sea imposible la administración de alimentos por vía oral o haya enfermedad gastrointestinal que impida la Nutrición Enteral y en aquellos pacientes cuya

situación catabólica aconseje suplementar la alimentación oral, sin que sea factible hacerlo por vía enteral. Las soluciones se administran a ritmo continuo durante 24 horas al día, aunque en los casos que sea necesario se pueden administrar en períodos cíclicos de 8-16 horas comenzando y acabando a ritmo más lento. La Nutrición Parenteral puede administrarse por vía central o periférica.

h) Citostáticos

Son medicamentos destinados a combatir las células tumorales. Por su actividad citotóxica pueden afectar a las células normales de los organismos expuestos, por lo que el riesgo potencial sobre las personas sometidas a niveles ambientales bajos de estos medicamentos existe. Por ello se deben adoptar una serie de medidas de protección que se refieren principalmente a la protección del operador en todos los pasos de la manipulación de citostáticos. Generalmente se administran por vías parenterales (acondicionadas en jeringas, diluidas en sueros, etc.), aunque también se preparan algunas formulaciones tópicas (pomada de mecloretamina).

i) Pomadas

Son preparaciones semisólidas, con excipiente de una sola fase en el que se puede dispersar sólidos o líquidos, de consistencia blanda (análoga a la de la manteca), con un punto de ablandamiento superior y próximo a 37°C, destinadas a ser extendidas sobre la piel.

j) Cremas

Son preparaciones semisólidas multifásicas, constituidas por dos fases, una lipófila y otra acuosa. En las cremas hidrófobas, la fase externa o continua es la fase lipófila (A/O) y en las cremas hidrófilas la fase externa es de naturaleza acuosa (O/A).

k) Supositorios

Formas farmacéuticas sólidas cuya forma (truncocónica o similar), superficie (lisa), volumen y consistencia, favorecen su administración por vía rectal. Cada unidad puede contener una o varias sustancias medicamentosas y se administran en dosis unitarias. Deben disolverse o fundir en la cavidad rectal y el efecto que se suponen deben ejercer puede ser local o sistémico. El peso

de los supositorios suele ser de medio gramo para lactantes, un gramo para niños y de dos a tres gramos para adultos

1) **Enemas**

Formas farmacéuticas líquidas destinadas a la administración rectal. Pueden ser soluciones, suspensiones o emulsiones y acostumbran a administrarse a la temperatura corporal, por lo menos los de mayor volumen. Pueden llevar o no sustancia medicamentosa y el efecto a que se destina puede ser local o sistémico.

Cuando una fórmula no ha sido realizada nunca, se hará una revisión exhaustiva consultando formularios, farmacopeas y bibliografía que avalen su forma de elaboración. Toda preparación de una nueva fórmula requerirá el visto bueno de un farmacéutico, que será el firmante de la Ficha de Elaboración y Control.

3.3 REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES

Los requisitos mínimos de elaboración (humanos, materiales y financieros) así como las normas de funcionamiento, proceso y evaluación, ambos tipos de fórmulas siguen la misma sistemática de preparación.

Las necesidades, en lo que a instalaciones, dotación material y de personal se refiere, vienen impuestas en gran medida por las funciones que se le asignan al hospital.

Por otro lado no hay que olvidar que las necesidades de hospitales distintos pueden ser también diferentes. De cualquier manera, y como mínimo, el Servicio de Farmacia habrá de ser capaz de producir, con unos adecuados niveles de calidad: inyectables, colirios, cápsulas gelatinosas rígidas, soluciones y suspensiones orales, supositorios y pomadas. Las formas farmacéuticas citadas resuelven prácticamente todas las necesidades planteadas. Otras formas farmacéuticas como los comprimidos no suelen estar al alcance de la sección de farmacotecnia en un hospital medio, por razón del coste relativamente elevado de los equipos y el espacio físico necesarios. (Ospina, 2017)

El material necesario para afrontar la elaboración de las formas de dosificación citadas es relativamente sencillo, y comprende:

a) Para formas no estériles:

- Juegos de tamices normalizados
- Mezcladora para sólidos
- Encapsuladoras
- Moldes para supositorios
- Sistemas de acondicionamiento y envasado
- Microdosificadora de polvos
- Balanza de precisión electrónica
- Balanza granatorio
- Placa calefactora
- Agitadores magnéticos
- Útiles de uso normal de laboratorio

b) Para formas estériles:

- Cabina de flujo laminar
- Equipos de filtración esterilizante
- Autoclave y estufa para despirogenizar
- Máquina de llenado y dosificado de ampollas
- Capsuladora manual para viales
- Equipo de bidestilación de agua

c) Para análisis de materias primas y formulaciones elaboradas:

- Medidor de pH
- Espectrofotómetro UV-V
- Equipos de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)
- Osmómetro

Por otro lado, el servicio de farmacia debe contar con personal suficiente y adecuadamente formado para desarrollar todas las actividades propuestas en el apartado de objetivos y necesidades. Tendrá una organización jerarquizada y estará bajo la responsabilidad y dirección de un farmacéutico, generalmente el Jefe del servicio. El número total de farmacéuticos estará en relación al volumen de actividad asistencial del servicio de farmacia.

Dentro de la sección de farmacotecnia, es preciso que exista al menos un farmacéutico responsable de la producción, así como del control y análisis de materias primas. Por otra parte es conveniente que la sección disponga de una dotación de personal auxiliar suficiente para garantizar el buen funcionamiento de las actividades encomendadas. (Ormaza & Anrrango, 2015)

3.4 DOCUMENTACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES

Se debe disponer de la siguiente documentación relativa a preparaciones magistrales y oficinales:

- a. Registros de todas las operaciones de elaboración y control de calidad. Se debe generar y archivar un registro de elaboración que incluya, como mínimo, nombre de la fórmula magistral o preparado oficinal, composición, procedimiento de preparación, número de registro o lote de preparación, forma farmacéutica, cantidad preparada, fecha de elaboración, fecha de caducidad, toda la documentación correspondiente a los materiales (materias primas y material de acondicionamiento) utilizados en cada una de las preparaciones, identificación del personal elaborador, control de calidad realizado, aceptación o rechazo por el responsable técnico con la firma respectiva. (ARCSA, 2017)
- b. Registro (cuaderno) para realizar los cálculos y anotaciones pertinentes de cada preparación en la que se identifique el personal que realiza los cálculos y anotaciones. Todo documento que asegure y avale el debido cumplimiento de la legislación y normativa vigente. Se debe prestar especial atención a aquellos correspondientes a sustancias controladas. Se debe contar con un libro de control de recetas (libro recetario) el cual debe permitir la trazabilidad de las preparaciones efectuadas, se debe asignar un número consecutivo a las recetas. El registro debe incluir los datos del paciente y el médico prescriptor. (ARCSA, 2017)
- c. En los casos de las preparaciones que no estén contenidas en una Farmacopea o formulario se dispondrá de la correspondiente monografía que incluya sus métodos de elaboración, especificaciones, control de calidad, condiciones de almacenamiento y requerimientos en el etiquetado. (ARCSA, 2017)

3.5 LA FORMULACIÓN MAGISTRAL EN EL TRATAMIENTO PALIATIVO DEL CÁNCER

Los Cuidados Paliativos tienen como objetivo mejorar la calidad de vida de los pacientes y de las familias que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida mediante la prevención y alivio del sufrimiento, el tratamiento del dolor y otros problemas físicos, psicosociales y espirituales.

Para afrontar estas situaciones es necesario un fármaco a la medida para controlar síntomas que no está siempre disponible en las fábricas industriales, pues por su dosis, aplicación, modo de administración no es adecuado para este tipo de pacientes.

La formulación magistral cubriría esta carencia terapéutica pues permite la fabricación de medicamentos adaptados para ser administrados por inhalación oral, vía nasal, tópica, transdérmica o rectal.

En Cuidados Paliativos, “el escenario de las alteraciones de la mucosa oral es quizás el más favorable para el uso del medicamento individualizado, junto con la disfagia o el abordaje de la úlcera neoplásica para el uso de la formulación magistral en general”.

Uno de los problemas más frecuentes en pacientes paliativos es la mucositis producida como efecto secundario de la quimioterapia por fármacos como: doxorubicina, 5-fluorouracilo, metotrexato, etoposido y vinblastina.

4 PRINCIPALES FORMULACIONES

FORMULACIONES



4.1 MUCOSITIS

La mucositis es una inflamación de la mucosa oral con ulceración y rotura del tejido, que produce síntomas como sequedad de la boca, quemazón, hormigueo, dolor, mucosa eritematosa y edemática, úlceras con destrucción del tejido y riesgo de infecciones, dificultad en la deglución con el riesgo de desnutrición. Por lo que se puede ayudar al paciente oncológico preparando una formulación magistral para la mucositis: (JG Hernandez, 2006)



Paciente con Mucositis en caras laterales

Borato Sódico, Lidocaína y Miel Rosada en cocimiento de Llantén	
Borato Sódico	3%
Lidocaína	1%
Miel Rosada	20%
Cocimiento de Llantén	200 mL

TABLA DE CONTENIDOS			
Materia Prima	Cantidad (% , peso, v/v)	Cantidad (real pesada)	Propiedades Farmacológicas
Borato Sódico	3%	6 g	Antiséptico, Antiinflamatorio, astringente
Lidocaína	1%	2 g	Anestésico local
Miel Rosada	20%	20 mL	Astringente y suavizante
Cocimiento de Llantén	csp 200 mL	csp 200 mL	Gran actividad demulcente (protectora) por su gran cantidad de mucílagos.

PREPARACIÓN	
PASO 1	Pesar todos los ingredientes teniendo en cuenta su riqueza.
PASO 2	Preparar el cocimiento de llantén
PASO 3	Verter el contenido de llantén previamente filtrado por gasa en un vaso de precipitación
PASO 4	Añadir el borato sódico, la lidocaína y la miel rosada sin dejar de agitar
PASO 5	Llevar al agitador mecánico hasta una completa homogeneización.
PASO 6	Envasar en frasco topacio
CONTROL DE CALIDAD	Ausencia de precipitaciones. La suspensión debe ser homogénea.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Administración: Bucofaríngea. Agitar antes de usar. No ingerir.

Conservación: Conservar en envase topacio, en lugar fresco y seco protegido de la luz. En verano es recomendable conservar en la nevera.

Caducidad: 30 días

4.2 XEROSTOMÍA

Se caracteriza por ardor y dolor de la mucosa, en especial de la lengua; se acentúan en forma progresiva a partir del mediodía y alcanzan su punto máximo por la noche, acompañado de disgeusia o alteraciones gustativas, que provocan la apreciación de un sabor metálico, lo que modifica de manera sensible la cantidad y calidad de los alimentos que los pacientes consumen, al preferir alimentos con gran contenido de azúcar y agua. (Ospina, 2017)



Paciente con xerostomía pos-radioterapia

PILOCARPINA Solución Oral	
Pilocarpina Clorhidrato	20 mg (hasta 300 mg)
Ácido benzoico	100 mg
Ácido cítrico	100 mg
Fosfato disódico de hidrógeno	370 mg
Sorbitol	25 g
Esencia de menta	2.5 mL
Agua purificada, csp	100 mL

TABLA DE CONTENIDOS	
Materia Prima	Propiedades Farmacológicas
Pilocarpina Clorhidrato	Humectante
Ácido benzoico	Conservante
Ácido cítrico	Antioxidante, Antiinfeccioso
Fosfato disódico de hidrógeno	Antioxidante
Sorbitol	Endulzante
Esencia de menta	Saborizante

PREPARACIÓN	
PASO 1	Pesar todos los ingredientes teniendo en cuenta su riqueza.
PASO 2	Mezclar con el agua la esencia de menta.
PASO 3	Añadir el ácido benzoico, el ácido cítrico el fosfato disódico de hidrogeno, el sorbitol hasta tener una completa homogenización.
PASO 4	Llevar al agitador mecánico hasta una completa homogeneización.
PASO 5	Envasar en frasco topacio
CONTROL DE CALIDAD	Ausencia de precipitaciones. La suspensión debe ser homogénea.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Administración: Oral. Agitar antes de usar. No ingerir.

Caducidad: 30 días.

4.3 HIPOSIALIA

Disminución de la secreción salival, por causa de la xerostomía, para la cual la fórmula magistral propuesta es la siguiente:

SALIVA SINTÉTICA	
Cloruro potásico amp. 18.5%	6.5 mL
Cloruro sódico 20%	8.6 mL
Cloruro cálcico 10%	8 mL
Sorbitol al 50%	48 mL
Ácido cítrico	10 g
Nipagin sódico	1.6 g
Nipasol sódico	0.4 g
Carboximetilcelulosa	20 g
Agua destilada	1950 mL

TABLA DE CONTENIDOS	
Materia Prima	Propiedades Farmacológicas
Cloruro potásico amp. 18.5%	Aumento de electrolitos por pérdida de saliva
Cloruro sódico 20%	Aumento de electrolitos por pérdida de saliva
Cloruro cálcico 10%	Espesante
Sorbitol al 50%	Endulzante
Ácido cítrico	Antioxidante
Nipagin sódico	Conservante
Nipasol sódico	Conservante
Carboximetilcelulosa	Viscosidad, acción protectora sobre la mucosa bucal por presentar propiedades antiadherentes.

PREPARACIÓN	
PASO 1	Pesar todos los ingredientes teniendo en cuenta su riqueza.
PASO 2	En el mortero mezclamos el sorbitol y la carboximetilcelulosa y formamos una pasta homogénea.
PASO 3	Seguidamente ponemos todos los componentes de la fórmula en un vaso de precipitación con la cantidad necesaria de agua, añadimos la mezcla anterior con

	cuidado para que no se forme grumos.
PASO 4	Llevar al agitador mecánico hasta una completa homogeneización.
PASO 5	Envasar y etiquetar
CONTROL DE CALIDAD	Líquido transparente algo viscoso sin ningún tipo de partícula.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Administración: Oral.

Conservación: Mantener el envase bien cerrado, en lugar fresco y seco y protegido de la luz.

Caducidad: 6 meses.

4.4 LABIOS SECOS

Los labios secos en pacientes oncológicos es una sintomatología normal que presentan todos los pacientes ya que son sometidos a tratamientos farmacológicos de gran magnitud que hace que el cuerpo pierda líquidos sobre todo agua, por lo cual se manifiesta con labios resecos.



Paciente con labios secos por efectos de la quimioterapia o radioterapia

BÁLSAMO LABIAL	
Alantoína	1%
Aceite Rosa Mosqueta	6%
Vitamina E	0.2%
Esencia de Fresa oral	0.1%
Manteca de Karité	7.5%
Vaselina, csp	50 g

TABLA DE CONTENIDOS	
Materia Prima	Propiedades Farmacológicas
Alantoína	Humectante y antiséptico
Aceite Rosa Mosqueta	Aceite regenerador e hidratante.
Vitamina E	Antioxidante
Esencia de Fresa oral	Saborizante.
Manteca de Karité	Regenerador de células, hidratante
Vaselina, csp	Protector y reparador de la piel seca

PREPARACIÓN	
PASO 1	Todas las ceras (vaselina, manteca de karité) derretirlas a baño maría a fuego

	lento, removerlas hasta que estén bien derretidas.
PASO 2	A la cera derretida añadirles el aceite de Rosa Mosqueta, la Alantoína y la Vitamina E, sin dejar de revolver, si se observa que está demasiado dura se puede añadir más aceite.
PASO 3	Apagar el fuego y revolver un poco más.
PASO 4	Verter el contenido en los recipientes correspondientes y colocarlos en refrigeración hasta que se solidifique.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Administración: Labial

Conservación: Envasar en tarro opaco blanco. Proteger de la luz

Caducidad: Periodo de validez de dos meses.

4.5 PRURITO CUTÁNEO

El picor cutáneo, muchas veces es consecuencia de la sequedad cutánea o en ciertas ocasiones por afección de ciertos órganos internos (ictericia, o disfunción renal). Este picor puede ir acompañado de escozor y puedes sentirlo de forma generalizada en todo el cuerpo, suponiendo una gran incomodidad. Por lo que se puede ayudar al paciente oncológico preparando una formulación magistral para el prurito cutáneo:



Paciente con prurito cutáneo por efectos de la quimioterapia

CALAMINA ALCANFORADA 1% LOCIÓN	
Óxido de zinc	200 g
Carbonato de zinc	200 g
Glicerina	200 g (160 mL)
Agua destilada	576 mL
Alcanfor	12 g
Alcohol 96°	12 mL

TABLA DE CONTENIDOS	
Materia Prima	Propiedades Farmacológicas
Óxido de zinc	Agente para dar volumen, protector de piel.
Carbonato de zinc	Astringente, Antiséptica y suavizante de piel
Glicerina	Hidratante, antibacteriana
Alcanfor	Anestésico local, antimicrobiano, sensación de enfriamiento

PREPARACIÓN

PASO 1	Mezclar bien el óxido de zinc, el carbonato de zinc y el alcanfor
PASO 2	Mezclar la glicerina con el agua.
PASO 3	Añadir esta mezcla con la mezcla inicial y colocar el alcohol a 96°
PASO 4	Envasar y etiquetar

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Administración: Tópica

Conservación: Frasco de plástico. Temperatura ambiente.

Caducidad: 6 meses.

4.6 DEPRESIÓN

Las personas con cáncer pueden experimentar depresión, la cual es un trastorno del estado del ánimo tratable.



Paciente en estado de depresión por efectos del tratamiento

AMITRIPTILINA SOLUCIÓN 2.5 mg/mL	
Amitriptilina	125 mg
Agua estéril para irrigación	1 mL
Jarabe simple, csp	50 mL

TABLA DE CONTENIDOS	
Materia Prima	Propiedades Farmacológicas
Amitriptilina	Antidepresivo
Jarabe simple, csp	Vehículo para la solución

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

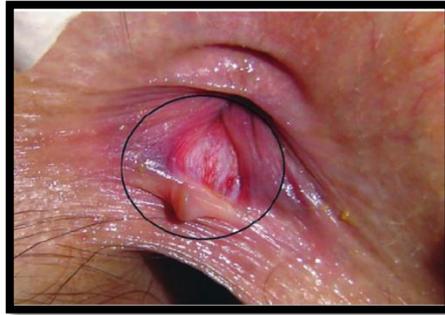
Administración: Oral

Conservación: Temperatura ambiente y protegido de la luz.

Caducidad: 2 meses.

4.7 FISURA ANAL

Los condilomas anales o ano rectales están muy relacionados con la infección por el virus del papiloma humano (HPV), la práctica del sexo anal y la homosexualidad. Hoy día se sabe que suponen un factor de riesgo para el cáncer de ano. Así, el cáncer de ano se diagnostica en el 50% de los homosexuales con condilomas y en el 30% de las mujeres con condilomas anales y pareja heterosexual.



Paciente con fisura anal por efectos del tratamiento

DILTIAZEM al 2% en pomada rectal	
Diltiazem HCL	2 g
Vaselina líquida	2 g
Vaselina filante, csp	100 g

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Administración: Rectal

Conservación: Temperatura ambiente y protegido de la luz.

Caducidad: 3 meses.

4.8 NÁUSEAS Y VÓMITO

Las náuseas y los vómitos son posibles efectos secundarios de muchos tratamientos para el cáncer. Las náuseas son la sensación de que va a vomitar o devolver. Los vómitos pueden suceder cuando se acerca el tratamiento, dentro de las 24 horas luego del tratamiento, o 2 o más días luego del tratamiento.



Paciente con nauseas por efectos del tratamiento

Formulación para este efecto secundario:

ONDANSETRÓN 0.8 mg/mL Suspensión	
Ondansetrón Clorhidrato	80 mg
Jarabe simple, csp	100 mL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Administración: Oral

Conservación: Refrigerado y protegido a la luz.

Caducidad: 42 días.

4.9 DERMATITIS POR RADIACIÓN

Es un efecto secundario común de la radioterapia. La piel afectada se vuelve dolorosa, roja, deshidratada y ampollada. Para contrarrestar esta dermatitis podemos utilizar la siguiente fórmula magistral:



Paciente sometido a radioterapia asociada a cirugía por carcinoma espinocelular de orofaringe con dermatitis en área expuesta a radiación.

ALOE VERA 15% GEL	
Aloe Vera gel	15%
Aceite de Rosa Mosqueta	4%
Extracto fluido centella asiática	5%
Alfa bisabolol	0.2%
Tocoferol acetato	1%
Emulsión glucídica, csp	100 gr

TABLA DE CONTENIDOS	
Materia Prima	Propiedades Farmacológicas
Aloe Vera	Blanqueador, Alivia el dolor
Aceite de Rosa Mosqueta	Antioxidante, mejora la pigmentación de la piel
Extracto fluido centella asiática	Antiséptico y antibacteriana.
Alfa bisabolol (aceite esencial de la flor de manzanilla)	Antiinflamatorio, Antiinfeccioso, elimina la irritación
Tocoferol acetato (Vitamina E)	Ayuda a la cicatrización.

PREPARACIÓN	
PASO 1	Pesar todos los ingredientes teniendo en cuenta su riqueza
PASO 2	Seguidamente ponemos todos los componentes de la fórmula en un vaso de precipitación con la cantidad necesaria de emulsión, añadimos la mezcla anterior con cuidado para que no se forme grumos.
PASO 3	Envasar y etiquetar

Deberá aplicarse exclusivamente después de las sesiones de radioterapia, nunca antes porque puede interferir sobre el tratamiento.

4.10 ESTOMATITIS

Afección que provoca hinchazón y llagas que causan dolor dentro de la boca. Para contrarrestar esta dermatitis podemos utilizar la siguiente fórmula magistral:



Paciente sometido a radioterapia.

NISTATINA 100.000 UI/MI y LIDOCAINA 2%	
Fluocinolona	0.05%
Lidocaína HCl	2%
Nistatina	100.000 UI/mg
Glicerina	20%
Propilenglicol	20%
Sorbitol 70	Csp 100 mL
Agua purificada, csp	20%

TABLA DE CONTENIDOS	
Materia Prima	Propiedades Farmacológicas
Fluocinolona	Reduce el hinchazón, el picazón y el enrojecimiento
Lidocaína HCl	Anestésico local
Nistatina	Antifúngico
Glicerina	Espesante
Propilenglicol	Hidratante
Sorbitol 70	Edulcorante

PREPARACIÓN	
PASO 1	Pesar todos los ingredientes teniendo en cuenta su riqueza
PASO 2	Seguidamente ponemos todos los componentes de la fórmula en un vaso de

	precipitación con la cantidad necesaria de sorbitol, añadimos la mezcla anterior con cuidado para que no se forme grumos.
PASO 3	Envasar y etiquetar

Esta solución permite la dispersión de activos no solubles como la nistatina y el sorbitol enmascara el mal sabor de los distintos principios activos. Se puede añadir algún saborizante como esencia de fresa o plátano.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Administración: Bucofaríngea

Caducidad: 7 días una vez abierto el frasco

Conservación: Refrigerado y protegido a la luz.

4.11 ALOPECIA

La caída del cabello tras la administración de citostáticos es uno de los efectos secundarios más frecuentes.



Paciente sometido a quimioterapia

SOLUCIÓN DE MINOXIDIL	
Minoxidil	2g
Propilenglicol	10g
Agua purificada	20g
Etanol 96°	68g

TABLA DE CONTENIDOS	
Materia Prima	Propiedades Farmacológicas
Minoxidil	Vasodilatador
Propilenglicol	Hidratante

PREPARACIÓN	
PASO 1	Mezclar en un vaso de precipitados el propilenglicol y el alcohol 96° con el agitador magnético.
PASO 2	Añadir el minoxidil y seguir agitando a una velocidad elevada.
PASO 3	Agregar el agua purificada agitando hasta homogeneidad.
PASO 4	Envasar y etiquetar

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Administración: Vía tópica en el cuero cabelludo

Caducidad: 3 meses

Conservación: Protegido a la luz.

5 BIBLIOGRAFÍA

Acuerdo ministerial 4872. Reglamento de Buenas Prácticas para establecimientos farmacéuticos: Ecuador, 2014

Asociación española contra el cáncer. Efectos secundarios de la quimioterapia. . España. (2016). [Consulta: 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.aecc.es/es/todo-sobre-cancer/tratamientos/quimioterapia/efectos-secundarios-quimioterapia>

CRUZ, R. Propuesta de un manual de procedimientos para la elaboración de preparados magistrales utilizados en cuidados paliativos en el hospital divina providencia. . Ecuador 2016 [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://ri.ues.edu.sv/11462/1/16103685.pdf>

Cuidado paliativos y formulación magistral. Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas. José, D., Edgar, A., Muñoz, M., & Sánchez, J. A [en línea]. Ecuador. 2012. [Consulta: 04 de octubre de 2018]

Delgado, D., & Raúl, J. (2014). Actuación de enfermería ante el cuidado físico en el paciente terminal.

Efectos secundarios del tratamiento en pacientes oncológicos. Boletín Farmacoterapéutico de Castilla La Mancha, VII, No 4, 2–6. . [en línea]. España. 2006. [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en: http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/vii_04_efectossecundariosoncologico.pdf

ELSNER, F., & CENTENO, C. Recomendaciones de la Asociación Europea de Cuidados Paliativos (EAPC) para el Desarrollo de la Especialidad en Medicina Paliativa. Informe del Grupo de Trabajo de la EAPC para la Formación Médica. España 2013 [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Carlos_Centeno/publication/236000877_Recomendaciones_de_la_Asociacion_Europea_de_Cuidados_Paliativos_EAPC_para_el_Desarrollo_de_la_Especialidad_en_Medicina_Paliativa_Informe_del_Grupo_de_Trabajo_de_la_EAPC_para_la_Form

FERREIRO.J. Quimioterapia. Efectos secundarios. . España (2015). [Consulta: 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.gacetamedicabilbao.eus/index.php/gacetamedicabilbao/article/download/524/532>

FONSECA.M. Colaboración interdisciplinaria en la atención del niño con cáncer y su familia en ambientes hospitalarios. México (2010). [Consulta: 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/html/3756/375634864003/>

FUENTE.M. Efectos secundarios cutáneos de los tratamientos sistémicos del cáncer (I): quimioterapia y hormonoterapia. Colombia (2009). [Consulta: 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213925109720210>

HERNÁNDEZ.J. Cuidados Paliativos en Oncología. México (2006).). [Consulta: 20 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2006/cma064a.pdf>

JIMENEZ. V. Seguridad del Paciente Oncológico. Visión Interdisciplinaria. España. (2010). [Consulta: 20 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.analesranf.com/index.php/funda/article/viewFile/1102/1116>

La formulación magistral en la escalera analgésica de la oms como estrategia de la atención farmacéutica. Revista de La Sociedad Española Del Dolor. España 2005 [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462005000400007

LUNA, PAREJO, & PEREIRA, L. Causas e impacto clínico de la desnutrición y caquexia en el paciente oncológico. . España 2006 [Consulta: 01 de octubre de 2018]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0212-16112006000600003&script=sci_arttext&tlng=en

Ministerio de salud pública ecuador. Estrategia nacional para la atención integral del cáncer en el ecuador.]. Ecuador 2017 [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en: http://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac_0059_2017.pdf

Ministerio de salud pública ecuador. Guía de Práctica Clínica (Adopción de GPC sobre cuidado paliativos en SNS). http://instituciones.msp.gob.ec/documentos/Guias/guias_2014/GPC_Cuidados_paliativos_completa.pdf

Ministerio de salud pública. Reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos. [en línea]. Ecuador. 2012. [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/11/ESTABLECIMIENTOS-FARMACEUTICOS.pdf>

Ministerio de salud pública. Elaboración y control de fórmulas farmacéuticas. Ecuador. (2011). [Consulta: 20 de octubre de 2018]. Disponible en: http://instituciones.msp.gob.ec/dps/pichincha/images/stories/02_elaboracin_y_control_de_formas_farmacuticas.pdf

MONTERO, HERVÁS, MORENA, & CÓRDOBA. Control de síntomas crónicos. Efectos secundarios del tratamiento con radioterapia y quimioterapia. . Ecuador 2005 [Consulta: 15 de

octubre de 2018]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0378-48352005000300008&script=sci_arttext&tlng=en

ORMAZA & ANRRANGO, E. Percepción de los pacientes que reciben quimioterapia sobre el cuidado enfermero en Solca de la ciudad de Ibarra durante el periodo. España 2015 [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/4569/1/06 ENF 669 TESIS.pdf>

OSPINA. J. Cuidados Paliativos para Pacientes Oncológicos con Calidad de Vida un reto para el Personal de Enfermería. . Colombia (2009). [Consulta: 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/666/1/CUIDADOS%20PALIATIVOS%20PARA%20PACIENTES%20ONCOLOGICOS%20CON%20CALIDAD%20D.pdf>

RODRIGUEZ.Y. El diagnóstico de cáncer de mamas desde una perspectiva familiar: Retos para la psico-oncología en América Latina. Puerto Rico (2013). [Consulta: 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://journal.sipsych.org/index.php/IJP/article/view/208/pdf>

ROTELLAR, LÓPEZ, ARNALOT, & TARRAGONA. Atención a los efectos secundarios de la radioterapia. México 2002 [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/medif/v12n7/colabora.PDF>

SANCHEZ & LLAMBI. La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual. España 2013 [Consulta: 04 de octubre de 2018] Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001731012002128>

Sistema nacional de farmacovigilancia [en línea]. Ecuador: 2017. [Consulta: 04 de octubre de 2017]. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/>

Sociedad española de cuidados paliativos. Guía de Cuidados Paliativos. [en línea]. España. 2012. [Consulta: 04 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.secpal.com/%5C%5CDocumentos%5CPaginas%5Cguiacp.pdf>

[ug.edu.ec/bitstream/redug/10708/1/CANCER](http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/redug/10708/1/CANCER)

