



Universidad Austral de Chile

Facultad de Ciencias

Escuela de Química y Farmacia

PROFESOR PATROCINANTE: Anne Marie Nielsen

Químico Farmacéutico

INSTITUCIÓN: Instituto de Farmacia

PROFESOR CO-PATROCINANTE: Mónica Kyonen López

Químico Farmacéutico

INSTITUCIÓN: Hospital Clínico Regional Valdivia

INTERNADO HOSPITALARIO EN EL HOSPITAL CLÍNICO REGIONAL VALDIVIA

SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN: ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, PAUTAS DE SUPERVISIÓN Y REGISTROS, PARA LAS PREPARACIONES NO ESTÉRILES FABRICADAS EN LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO REGIONAL VALDIVIA

Internado presentado como parte
de los requisitos para optar al
Título de Químico Farmacéutico

KATHERINE JÉSSICA GONZÁLEZ CABRERA
VALDIVIA – CHILE

2004

“Se alcanza el éxito convirtiendo cada paso en una meta y cada meta en un paso”.

(Cortés, C.C.)

***Dedicado con todo mi amor a mis Padres, Hermana
y Novio, quienes me han brindado su apoyo
incondicional para que este sueño
tan anhelado se haga realidad.***

AGRADECIMIENTOS.

Deseo expresar mis más sinceros agradecimientos:

A Dios por acompañarme en cada momento de mi vida y darme la fuerza y perseverancia necesaria para llevar a cabo esta meta.

A mis queridos papás, Héctor e Irma, por el infinito amor y apoyo que me han dado siempre y por todo el esfuerzo y sacrificio que han hecho para que sea finalmente una profesional. Gracias, los quiero mucho.

A mi hermana Jenny por estar a mi lado siempre, por consentirme y por haber logrado ser más que una hermana, una amiga.

A Ignacio, mi novio, por ser lo más lindo que me ha pasado en este último tiempo, por tener la paciencia, confianza y el amor suficiente para esperarme a pesar de la distancia, por ser mi refugio y apoyo en los momentos difíciles y por hacerme cada día inmensamente feliz con el amor que me entrega. Gracias, te amo.

A Sra. Eliana, Roberto y don Manuel (Q.E.P.D), por ser mi “familia valdiviana”, por acogerme e integrarme como una persona más de la familia, por todo el cariño, la preocupación y la confianza entregada. No los olvidaré nunca, porque ocupan un gran espacio en mi corazón.

A mis compañeros de carrera, por los buenos momentos compartidos, y de manera muy especial a mis grandes amigas, Fabiola, Karina, Norma y Yenny, por las alegrías y penas que vivimos juntas, por los consejos, el apoyo y el cariño entregado a lo largo de mis años de estudio. Las quiero mucho.

Al profesor Salvador Cabrera, por aceptar ser mi profesor patrocinante en un comienzo, por el tiempo que dedicó a mi trabajo, su buena voluntad, comprensión y por entregarme los conocimientos e ideas necesarias para el desarrollo del mismo.

A mi profesora patrocinante Anne Marie Nielsen, por el apoyo brindado y la importante orientación profesional prestada para la realización del Seminario de Investigación.

A mi profesora co-patrocinante y Químico Farmacéutico del Hospital Clínico Regional Valdivia, Mónica Kyonen, por sus consejos, motivación, apoyo y el profundo compromiso demostrado en el seminario desarrollado.

A mi profesor informante Lorenzo Villa, por su preocupación, apoyo y comprensión en el transcurso del Internado Hospitalario y en el desarrollo del Seminario de Investigación.

Al Servicio de Farmacia del H.C.R.V., en especial a sus Químicos Farmacéuticos: Sra. Lily Acuña, Sra. Paulina Manríquez, Sra. Gloria Muñoz y Sra. Claudia Schramm, por el apoyo y facilidades otorgadas en la realización de este Internado Hospitalario. Así como también, al personal técnico y auxiliar que labora en la unidad de preparaciones no estériles, por la colaboración prestada para llevar a cabo este trabajo.

Y finalmente, a todo el cuerpo docente de la Escuela de Química y Farmacia de la Universidad Austral de Chile, por la formación entregada y por incentivarme siempre a amar y respetar la profesión, gracias a lo cual seré una buena Químico Farmacéutico.

MUCHAS GRACIAS.

INDICE PRIMERA PARTE:

INTERNADO HOSPITALARIO EN EL HOSPITAL CLÍNICO REGIONAL VALDIVIA.

1.0 Introducción General	7
2.0 Objetivos Generales	11
3.0 Módulo I: Orientación	
3.1. Introducción	12
3.2. Objetivos Específicos	13
3.3. Descripción Gestión y Reglamentos	14
3.4. Descripción Unidad de Nutrición Parenteral	21
3.5. Descripción Unidad de Reconstitución de Citostáticos	28
3.6. Descripción Unidad de Preparaciones no estériles	34
4.0 Módulo II: Centro de Información de Medicamentos	
4.1. Introducción	38
4.2. Objetivos Específicos	40
4.3. Descripción del Módulo	41
5.0 Módulo III: Dosis Unitaria, Atención Farmacéutica y Farmacia Clínica	
5.1. Introducción	56
5.2. Objetivos Específicos	58
5.3. Descripción Sistema de Dispensación en Dosis Unitarias	59
5.4. Descripción Atención Farmacéutica y Farmacia Clínica	72
6.0 Conclusiones	81
7.0 Bibliografía	84
Anexos	89

INDICE SEGUNDA PARTE:

ELABORACIÓN DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, PAUTAS DE SUPERVISIÓN Y REGISTROS, PARA LAS PREPARACIONES NO ESTÉRILES FABRICADAS EN LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO REGIONAL VALDIVIA.

1.0 Resumen	110
2.0 Summary	111
3.0 Introducción	112
4.0 Objetivo General	126
5.0 Objetivos Específicos	126
6.0 Materiales y Métodos	128
7.0 Resultados	
7.1 Interiorización en el trabajo diario de la unidad	141
7.2 Diagnóstico preliminar de la unidad	147
7.3 Elaboración de la documentación	167
7.4 Capacitación del personal en las nuevas metodologías de trabajo	173
7.5 Aplicación y evaluación de las pautas de supervisión	173
8.0 Discusión	178
9.0 Conclusiones y proyecciones del trabajo	182
10.0 Bibliografía	186
Anexo 1, Fotografías	189
Anexo 2, Documentación	193

PRIMERA PARTE:

**“INTERNADO HOSPITALARIO EN EL
HOSPITAL CLÍNICO REGIONAL VALDIVIA”**

1.0 INTRODUCCIÓN GENERAL

La Sección Farmacia es una unidad de apoyo clínico y terapéutico, que tiene como objetivo contribuir al uso racional de medicamentos, desarrollando una atención farmacéutica eficiente, oportuna, segura, e informada, brindada a través de un conjunto de servicios farmacéuticos que forman parte de la atención a los pacientes del establecimiento y su comunidad.

En la Farmacia Asistencial, los **servicios farmacéuticos** incluyen un conjunto de funciones y actividades planificadas, organizadas, dirigidas, supervisadas y algunas de ellas realizadas por el profesional Químico Farmacéutico, con el objetivo de mejorar la calidad de vida del paciente a través del uso eficiente y seguro de medicamentos y otros recursos farmacéuticos (Minsal⁽²⁾, 1999). Entre estos servicios se incluyen, la elaboración y actualización del arsenal terapéutico de medicamentos, dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios y hospitalizados, seguimiento farmacoterapéutico de pacientes, información de medicamentos, elaboración de preparados oficinales y magistrales, preparación de medicamentos antineoplásicos y nutriciones parenterales, farmacovigilancia, educación al paciente y atención farmacéutica.

La **selección de medicamentos** constituye junto con la información y dispensación racional, los pilares básicos sobre los cuales se apoya la farmacia clínica. Por lo tanto, es importante que éste sea uno de los objetivos fundamentales de los Servicios de Farmacia.

La multiplicidad de los medicamentos disponibles hace necesario el desarrollo de un programa de uso racional dentro de los establecimientos asistenciales y el Comité de Farmacia es clave para promover el uso seguro, racional y efectivo de los medicamentos (Muñoz, 2000).

Una de las labores realizadas por años en los servicios de farmacia hospitalaria, es la **elaboración de preparados oficinales y magistrales**, cuya finalidad es proporcionar en forma oportuna las formas farmacéuticas no disponibles en el mercado nacional, de tal manera que estén adecuadas a las necesidades específicas de cada establecimiento o de determinados pacientes, garantizando su calidad (Muñoz, 2000). Como son la preparación de soluciones, suspensiones, emulsiones, jarabes, cápsulas, papelillos, nutriciones parenterales y antineoplásicos.

Dentro de la categoría de preparados magistrales se incluye la **Nutrición Parenteral**, elaboración compleja debido a la cantidad de componentes que intervienen en su formulación (aminoácidos, hidratos de carbono, lípidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos), los cuales tienen un alto potencial de interacciones químicas y fisicoquímicas entre ellos, o con la bolsa, el oxígeno, la temperatura y la luz (Consenso Español, 1997).

La **reconstitución de citostáticos** es el proceso mediante el cual se preparan los fármacos antineoplásicos de manera tal que queden listos para ser administrados a los pacientes garantizando su composición y estabilidad, además de brindar seguridad al personal que los prepara y prevenir la contaminación del medio ambiente. El Químico Farmacéutico participa en esta labor, no sólo asegurando la correcta elaboración de las soluciones, tomando en cuenta su compatibilidad, estabilidad, dosificación, sino que además puede intervenir en el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes, verificar la correcta administración de la terapia antineoplásica, detectar reacciones adversas a medicamentos, y recomendar terapias analgésicas y antieméticas más efectivas (Muñoz, 2000).

La labor de **información sobre medicamentos** es una tarea compleja que exige por parte del farmacéutico, como profesional experto en fármacos, una selección y evaluación de la información, previo a su entrega (Aizpuru et al, 1993).

La información de medicamentos en un hospital se puede hacer accesible a través de Centros de Información de Medicamentos, los que permitirán entregar información para la solución de problemas específicos sobre medicamentos y además, difundirla para que sea utilizada por otros (prescriptores, pacientes, administradores) en pro del uso racional de los medicamentos, a través de actividades que así lo apoyen, fortalezcan y promuevan (D'Alessio et al, 1997).

El **Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria** es un método de dispensación y control de los medicamentos en los establecimientos asistenciales, que consiste en la dispensación de las dosis unitarias para 24 horas, en forma individualizada por paciente y que posee por objetivos racionalizar la distribución de medicamentos y la terapia farmacológica, disminuir errores en la medicación, procurar una correcta administración de los medicamentos al paciente y permitir al farmacéutico la posibilidad de intervenir e integrar el equipo de salud como “especialistas en el medicamento”, pudiendo efectuar un adecuado seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente (Muñoz, 2000; D'Alessio y Girón, 1997).

Actualmente, los países desarrollados han comenzado a implantar programas de **Atención Farmacéutica**, lo que probablemente inducirá cambios en la práctica profesional de los Químicos Farmacéuticos hacia el siglo XXI, donde el paciente es el foco central de la actividad y donde el objetivo final es mejorar la calidad de vida del paciente (Muñoz, 2000). Nuestro país no quedó exento de estos cambios a nivel de farmacia hospitalaria y comunitaria, incorporándose la Atención Farmacéutica como un servicio farmacéutico más, el cual se

entiende como la modalidad del ejercicio profesional en la que el Químico Farmacéutico tiene un rol activo en beneficio del paciente, ayudando al responsable de la prescripción en la selección apropiada de los medicamentos, distribuyendo los medicamentos y asumiendo la responsabilidad directa, en colaboración con otros profesionales de la salud y con los pacientes para alcanzar el resultado terapéutico deseado (Minsal⁽²⁾, 1999).

La Organización Mundial de la Salud, define la **Farmacovigilancia** como la aplicación de los conocimientos y métodos epidemiológicos al estudio de los efectos nocivos de los medicamentos en la población humana, encargándose de recolectar, registrar y evaluar en forma sistemática la información respecto a reacciones adversas a medicamentos. Los programas de farmacovigilancia pretenden contribuir a una mejor utilización de los medicamentos, ya que lo que se busca con ellos es poder conocer exactamente la producción real de reacciones adversas, detectarlas precozmente y prevenirlas siempre que ello sea posible (Altamiras et al, 1993).

El presente informe describe las actividades realizadas entre los meses de marzo y septiembre del año 2003, durante la estadía en el Internado Hospitalario, desarrollado en el Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Regional Valdivia (HCRV), catalogado como Hospital Tipo 1 docente-asistencial de alta complejidad.

Para el logro de los objetivos de este internado, se realizaron rotaciones por tres diferentes módulos, teniendo cada uno de ellos una duración de un mes aproximadamente: *Módulo de Orientación, Módulo Centro de Información de Medicamentos y el Módulo Atención Farmacéutica, Farmacia Clínica y Dosis Unitaria.*

2.0 OBJETIVOS GENERALES

1. Conocer a cabalidad el quehacer del Químico Farmacéutico en el campo de la Farmacia Hospitalaria.
2. Comprender la importancia y el rol del Químico Farmacéutico en la promoción del uso racional de los medicamentos a través de los servicios farmacéuticos prestados en la farmacia hospitalaria.
3. Conocer la estructura del Hospital Clínico Regional Valdivia, su funcionamiento y la inserción del Servicio de Farmacia en él.
4. Realizar un seminario de investigación en un tema de interés dentro del área de la Farmacia Hospitalaria.

3.0 MÓDULO I: ORIENTACIÓN

3.1 INTRODUCCIÓN

Durante los últimos años la incorporación del farmacéutico a los hospitales mejoró sustancialmente la gestión de medicamentos y consolidó, año tras año, lo que podríamos llamar una gestión eficiente, al conseguir que el gasto en los medicamentos fuera cada vez más bajo. Esto pudo lograrse gracias a la estrategia de hacer participar en el mercado, marcas comerciales de igual composición, y hacer velar las políticas de consenso (formularios y guías terapéuticas) que emanaban de las comisiones de farmacia y terapéutica (Bonafont, 2002).

El área de gestión en una farmacia hospitalaria, permite definir los procedimientos básicos para la selección, adquisición, recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en volumen y plazo razonables, con el mínimo riesgo para el paciente, y al menor costo posible.

Las preparaciones no estériles son una de las responsabilidades más antiguas del farmacéutico, sin embargo, en el último tiempo este arte farmacéutico ha disminuido debido a la mayor disponibilidad de productos que son elaborados por la industria farmacéutica. A pesar de esto, el Servicio de Farmacia dispone de un área individualizada y de un profesional farmacéutico a cargo, permitiendo proporcionar preparaciones oficinales y magistrales a pacientes ambulatorios y hospitalizados.

Las Unidades Nutrientes Parenterales están diseñadas para cubrir los requerimientos individuales de cada paciente, garantizando que las cantidades y concentración de los componentes son adecuadas teniendo en cuenta el tipo de paciente (adulto o pediátrico) y la situación clínica del mismo. La preparación correcta de una nutrición Parenteral debe cumplir los objetivos de minimizar o eliminar la frecuencia, gravedad y tipo de complicaciones que pueden

estar relacionadas con su administración, así como garantizar su eficacia y su utilización costo-efectiva.

La reconstitución de medicamentos citostáticos en los servicios de farmacia de los hospitales es una actividad cada vez más desarrollada dentro de las funciones de los mismos. Además, la práctica de la oncología es un trabajo en equipo, frecuentemente formado por diferentes profesionales de la salud, donde el farmacéutico tiene una función bastante importante. El objetivo primordial del Servicio de Reconstitución de Citostáticos es disminuir los riesgos de contaminación asociados al manejo de citostáticos y los posibles errores que puedan presentarse en la prescripción, preparación y administración con el fin de lograr la protección de los pacientes, del personal de la salud y del ambiente (Barbaricca y Menéndez, 1997).

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conocer las distintas normativas que rigen el funcionamiento de la Farmacia Hospitalaria, aprender su funcionamiento administrativo y el rol que desempeña el Químico Farmacéutico en este ámbito.
2. Conocer el sistema de programación, adquisición, recepción, almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos e insumos de uso médico.
3. Comprender la importancia del Comité de Farmacia y Terapéutica en el proceso de selección de medicamentos y el rol que le compete al Químico Farmacéutico en dicho comité.
4. Conocer la reglamentación vigente del control de los productos estupefacientes y psicotrópicos, realizando la fiscalización en la recepción, almacenamiento, registro y distribución de estos productos.

5. Aplicar los conocimientos sobre Nutrición Parenteral en la validación de las prescripciones (indicaciones, cálculos de requerimientos y composición de las mezclas, problemática de estabilidad e incompatibilidades etc.) y en la elaboración de las mismas, según la normativa vigente.
6. Profundizar y aplicar los conocimientos sobre áreas biolimpias, conocer su funcionamiento y mantención.
7. Conocer el rol que desempeña el Químico Farmacéutico en la Unidad de Nutrición Parenteral y en el Comité de Asistencia Nutricional Intensiva.
8. Conocer el rol del Químico Farmacéutico en la Unidad de Preparación de Citostáticos, en el Comité Oncológico y en el Programa de Alivio del Dolor y Cuidados Paliativos del hospital.
9. Conocer los riesgos en la manipulación de Citostáticos y aprender la metodología de trabajo en la Unidad de Preparación de estos medicamentos.
10. Conocer el Programa Nacional de Drogas Antineoplásicas (PANDA y PINDA) y el Programa de Alivio del Dolor y Cuidados Paliativos (PAD y CP).
11. Aplicar los conocimientos de Tecnología Farmacéutica en la elaboración de preparaciones oficinales y magistrales, necesarias para cubrir la demanda asistencial de pacientes hospitalizados y ambulatorios.

3.3 GESTIÓN Y REGLAMENTOS.

DESCRIPCIÓN

La Unidad de Farmacia del Hospital Clínico Regional Valdivia brinda atención farmacéutica a través de una organización definida que es el soporte de todas las actividades asistenciales. Se encuentra integrada funcional y jerárquicamente a la organización de dicho

hospital y depende directamente de la Subdirección Administrativa (Ver Anexo N° 1). El Servicio de Farmacia funciona las 24 horas del día bajo la dirección técnica de un Químico Farmacéutico, quien además ejerce su jefatura. Encontrándose integrada además, por otros cuatro Químicos Farmacéuticos, Técnicos Paramédicos, personal administrativo y Auxiliares de Servicio. La organización del Servicio de Farmacia es posible apreciarla en Anexo N° 2.

Dentro de las distintas normativas por las cuales se rigen los Servicios de Farmacia, se encuentran:

- Código Sanitario D.S N° 725/67.
- Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados D.S N° 466/84.
- Reglamento de Estupefacientes D.S N° 404/83.
- Reglamento de Productos Psicotrópicos D.S N° 405/83.
- Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud D.S N° 42/86.
- Guía para la Organización y Funcionamiento de la Atención Farmacéutica en Hospitales del S.N.S.S, 1999.
- Guía para la Organización, Desarrollo y Evaluación de Sistemas Unidosis, 1999.
- Norma General Técnica N° 25. “Para la Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en las Farmacias de Hospitales”, 1998.
- Norma General Técnica N° 59 “Manipulación de Medicamentos Estériles en Farmacias de Hospitales” 2001.
- Normas de Procedimientos de cada Unidad del Servicio de Farmacia.

Las normativas anteriores permiten facilitar el desarrollo de los servicios farmacéuticos en hospitales, en forma armónica con los avances de la atención de salud.

La selección de medicamentos constituye una de las actividades básicas en los hospitales, y su impulso y desarrollo forma parte de las funciones prioritarias de los servicios de farmacia de hospital. La variedad cada vez más amplia de productos en el mercado farmacéutico, hace necesaria una selección racional de medicamentos a fin de lograr mayor eficiencia administrativa y una mejor terapia medicamentosa de las morbilidades prevalentes en el grupo poblacional de influencia del hospital (Girón y Rodríguez⁽²⁾, 1997).

La selección de medicamentos es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que pretende asegurar el acceso a los medicamentos más necesarios en un determinado nivel de atención del sistema de salud, evaluando la eficacia, seguridad, calidad y costo de los mismos para su incorporación al Arsenal Farmacológico del Hospital (Minsal⁽²⁾, 1999).

El organismo técnico-asesor de la Dirección del Hospital, en las materias relativas al uso y manejo de medicamentos e insumos terapéuticos necesarios para la atención en el Hospital es el Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT), quien no sólo se encarga de proponer, revisar y actualizar el Arsenal Farmacológico cada 2 años, sino que además, formula los criterios para la elaboración del programa anual de necesidades de medicamentos e insumos terapéuticos para el hospital, elaborar protocolos de utilización de medicamentos implementando métodos que garanticen su cumplimiento, revisar las normas terapéuticas y/o esquemas de tratamiento vigentes, analizar las reacciones adversas a medicamentos ocurridas en el hospital y toda actividad dirigida a promover el uso racional de los medicamentos en la institución hospitalaria.

El Comité está conformado por los siguientes profesionales: Director o Subdirector Médico del Hospital, Subdirector Administrativo, Jefe del Servicio de Farmacia, Jefe Comité de Infecciones Intrahospitalarias, Jefe Consultorio de Especialidades, Jefe Sección Abastecimiento

y los Jefes de los Servicios Clínicos de Medicina, Obstetricia y Ginecología, Cirugía Adulto y Pediatría.

La programación de medicamentos cuantifica las necesidades de éstos para un período determinado, y programa las compras, es decir, establece las cantidades que se comprarán de cada medicamento y el momento en que debe realizarse la compra (Minsal⁽²⁾, 1999). Es el Químico Farmacéutico Jefe del Servicio de Farmacia quien se encarga de realizar esta labor cada dos meses, considerando para ello la estimación anual de necesidades y ajustes, los consumos promedios mensuales de medicamentos, saldos actualizados, consumo histórico, variación estacional y el marco presupuestario asignado.

Para obtener la información anterior de manera oportuna, el Servicio de Farmacia se encuentra incorporada a la red computacional del hospital desde el año 1991; lo cual constituye una valiosa herramienta para la programación.

La adquisición corresponde al proceso mediante el cual se obtienen los medicamentos requeridos para el funcionamiento de los programas de salud, en las mejores condiciones de calidad, costo y oportunidad, asegurando de esta manera la disponibilidad de medicamentos para uso en la institución hospitalaria. La responsabilidad de ejecutar la adquisición de los medicamentos en el Hospital Clínico Regional Valdivia se encuentra a cargo del Jefe de la Sección de Abastecimiento, trabajando en conjunto con el Químico Farmacéutico Jefe del Servicio de Farmacia quien deberá formular el programa mensual de adquisiciones de medicamentos, mantener vigente una nómina de las especificaciones técnicas de los medicamentos y participar en la selección de los proveedores. Siendo los criterios para esta selección los siguientes: costos visibles (precio, seguro, flete), confiabilidad de la calidad,

confiabilidad en el servicio prestado, fecha de entrega prometida y el cumplimiento con las especificaciones del producto (Minsal⁽²⁾, 1999).

La adquisición finaliza con la gestión de los pedidos a CENABAST (Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud), o bien, directamente a los laboratorios farmacéuticos productores u otros centros asistenciales.

Los medicamentos son recepcionados y almacenados en una primera instancia en la Bodega Central del Hospital, la cual depende jerárquicamente de la Sección Abastecimiento, y el Químico Farmacéutico Jefe de la Sección Farmacia realiza la asesoría técnica de ésta.

Desde la Bodega Central son distribuidos los medicamentos de acuerdo a la programación mensual o según necesidad, hacia la bodega activa de cada Farmacia con su correspondiente solicitud de traspaso. Una vez recepcionados, el Químico Farmacéutico verifica las cantidades recibidas y las especificaciones técnicas de cada producto, almacenándolos en las estanterías correspondientes, donde cada medicamento es ubicado según su forma farmacéutica y condición de almacenamiento. Realizándoles posteriormente el control de las fechas de vencimientos.

El Químico Farmacéutico debe velar además, porque se mantenga la cadena de frío de las vacunas y los medicamentos que así lo requieran; para lo cual se realiza dos veces al día y a una hora predeterminada un registro de la temperatura de los refrigeradores, utilizándose para ello un termómetro de máxima y mínima; de mercurio con barras deslizables o digital, con memoria de temperatura máxima y mínima. El rango de temperaturas registradas debe encontrarse entre los 2 a 8°C, de lo contrario se debe ajustar la potencia del refrigerador, de manera que las temperaturas siempre fluctúen en el rango antes mencionado. Los datos obtenidos durante el día son registrados en un gráfico (Ver Anexo N° 3).

La recepción de todos los medicamentos sometidos a control legal (Psicotrópicos y Estupefacientes) la realizará el Químico Farmacéutico Jefe de la Unidad de Farmacia, quien verifica las cantidades recibidas, que corresponda al producto solicitado, que se encuentren en buen estado y la fecha de vencimiento. Luego son registrados en la tarjeta bincard y almacenados en forma inmediata bajo llave en una bodega de uso exclusivo para estos productos, adoptándose las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío.

La dispensación de estupefacientes y psicotrópicos se realiza contra la presentación de una receta cheque o receta retenida, según el producto que se solicite. Dicha receta debe cumplir con la normativa establecida en cuanto al tipo de receta y la información que debe incluirse en ella.

Según la normativa, el registro de estupefacientes y psicotrópicos será consignado por el Químico Farmacéutico en libros foliados y autorizados por la Dirección del Servicio de Salud respectivo. En este hospital se ha autorizado el uso de un sistema informático que almacena y registra todos los movimientos de estos productos, a partir del ingreso de recetas al programa computacional de farmacia, el cual también es foliado.

Las recetas recepcionadas de productos controlados son comparadas manualmente con un listado computacional que detalla el consumo por producto e indica la fecha, nombre del paciente, ficha, folio de la receta y la cantidad de producto despachado, con la finalidad de confirmar que cada receta haya sido bien digitada y que no existan errores por falta o duplicidad de ingreso de recetas.

Una vez realizado lo anterior, el Químico Farmacéutico debe corroborar que las existencias mensuales emitidas por la Unidad de Computación de un producto controlado en

particular, coincidan con las existencias físicas dentro de la Sección Farmacia. Para luego ser informadas al Servicio de Salud Valdivia.

Todas las recetas despachadas serán mantenidas en un archivo correlativo y almacenadas bajo llave, por el plazo de un año. Cumplido este plazo la Dirección del Servicio de Salud autoriza su destrucción.

En este módulo se realizaron las siguientes actividades:

- Se conoció el funcionamiento del Servicio de Farmacia.
- Se tomó conocimiento de las diferentes normativas que rigen el funcionamiento de la farmacia hospitalaria, las cuales fueron mencionadas anteriormente.
- Se conoció el sistema de programación, selección, adquisición, recepción, almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos.
- Se tomó conocimiento de los reglamentos vigentes en nuestro país, que rigen todas las actividades relacionadas con el manejo y control de existencias de Estupefacientes y Psicotrópicos y se aprendió la metodología de recepción, registro, almacenamiento, dispensación y control de éstos fármacos. Realizándose también, la revisión de recetas de estos productos y el informe mensual del registro del consumo de estos medicamentos, el cuál es enviado al Servicio de Salud, organismo fiscalizador del uso correcto de éstos.
- Se conoció el funcionamiento de una bodega activa de farmacia, los registros de control de existencias llevados mediante tarjeta bincard y se verificó el correcto almacenamiento de medicamentos, principalmente de aquellos que requieren condiciones especiales, como cadena de frío.

3.4 UNIDAD DE NUTRICIÓN PARENTERAL.

DESCRIPCIÓN

La Nutrición Parenteral es la asistencia nutricional intensiva, que hace posible la administración de macronutrientes (glucosa, aminoácidos, lípidos), micronutrientes (electrolitos, vitaminas, oligoelementos) y medicamentos, a los pacientes incapaces de asimilar la nutrición por vía digestiva, para cubrir sus requerimientos dietéticos de forma individual. Se encuentra indicada en numerosas situaciones, siendo algunas de ellas las siguientes:

- Incapacidad de usar el tubo digestivo (postoperatorio de cirugía digestiva y complicaciones de cirugía digestiva, obstrucción del tubo digestivo, síndrome del intestino corto).
- Mantención del tubo digestivo en reposo (pancreatitis, várices esofágicas, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa).
- Pacientes quemados.
- Como coadyuvante en Quimioterapia y Radioterapia.
- Pacientes politraumatizados graves.
- Como vehículo para la administración de medicamentos.
- Pacientes con trastornos en la alimentación (Anorexia o Bulimia).

Las formas farmacéuticas parenterales exigen el máximo cuidado, ya que una vez que ingresan al organismo a través de una aguja hipodérmica, dicho proceso es irreversible; esto significa que deben ser elaboradas bajo rigurosas condiciones de esterilidad, para estar finalmente libres de contaminantes físicos, químicos y biológicos. Si esta condición no se cumple, la administración de un preparado contaminado a un paciente podría causar serias complicaciones en su salud, empeorando la condición basal que posee o en casos más extremos provocarle la muerte.

Las prescripciones de Nutrición Parenteral son realizadas por indicación de un médico especialista, quien hace llegar hasta el Servicio de Farmacia del Hospital un formulario preestablecido, conteniendo los requerimientos nutricionales de cada paciente; a partir del cual se obtienen los datos de éste (nombre, edad, peso, diagnóstico, N° de ficha, servicio clínico en el cual se encuentra, etc.) y del médico que prescribe. En caso de que se requiera la administración de Nutrición Parenteral por días sucesivos, el médico prescribirá a diario en el mismo formulario, indicando las modificaciones de los aditivos de acuerdo a la evolución del paciente.

Una vez recepcionada la solicitud de Nutrición Parenteral en el Servicio de Farmacia, el Químico Farmacéutico debe validar la prescripción (revisar la receta y exámenes de laboratorio del paciente) y realizar los cálculos pertinentes en una planilla Excel especialmente diseñada para neonatos y adultos, la que permite obtener el porcentaje de aminoácidos, la concentración de calcio y fosfato, aporte de electrolitos en moles y miliequivalentes, kilocalorías, gramos de nitrógeno, relación kilocalorías no protéicas/gramos de nitrógeno, osmolaridad, velocidad de infusión y el volumen total de la mezcla, con la finalidad de verificar que las cantidades prescritas sean las adecuadas, que no existan incompatibilidades entre los componentes de la mezcla, evitar la precipitación de sales insolubles de calcio y fosfato y conocer si la vía de administración de la preparación será central o periférica. Ante cualquier duda o discrepancia el Químico Farmacéutico deberá contactarse de inmediato con el médico prescriptor.

Posteriormente, se traspasan los datos obtenidos a la hoja de trabajo, se le asigna un número de lote a cada prescripción y se confecciona la etiqueta para cada paciente, anotando en ella: nombre del paciente, lote, cantidad de macro y micronutrientes, velocidad de infusión, vía de administración y fecha de elaboración.

Para la preparación de mezclas intravenosas, es indispensable contar con un recinto de trabajo y con un equipamiento apropiado, que reúna una serie de requisitos para asegurar la calidad de la técnica aséptica empleada por el operador y la calidad tecnológica del preparado. De esta forma se evita la incorporación involuntaria de agentes contaminantes que comúnmente pueden encontrarse presentes tanto en el ambiente como en el personal y se avala la calidad del preparado (NGT N°59, 2001).

La elaboración de nutriciones parenterales se realiza en la Unidad de Nutrición Parenteral situada dentro del Servicio de Farmacia, en un área de circulación restringida, compartiendo una zona de preparación de material y de vestuario con la Unidad de Preparación de Citostáticos. En dicha unidad es posible obtener un producto estéril, no sólo al contar con una Cámara de Flujo Laminar Horizontal (CFLH) y presión positiva, sino también con personal debidamente capacitado en relación a la importancia de trabajar con una técnica aséptica y que siga cada uno de los procedimientos establecidos en la preparación de mezclas nutrientes parenterales, para de esta forma entregar al paciente un producto estéril, estable y que cumpla su objetivo final.

Terminada la preparación, ésta será sometida a varios controles, como una manera de asegurarse que se estará entregando un producto con la calidad necesaria para resguardar la salud del paciente, dentro de ellos se encuentran:

- *Control de pH:* Se realiza a todas las nutriciones parenterales preparadas, tomando una muestra de 5 ml de la preparación, con una jeringa. Se mide el pH final con papel indicador de pH y se compara el resultado con una curva de precipitación de Calcio-Fosfato, el pH obtenido debe encontrarse entre 5.0 y 6.0 para asegurar que dicho valor no favorece la precipitación de sales insolubles de calcio y fosfato en la preparación.

- *Control Integridad de la bolsa:* Se realiza a todas las nutriciones parenterales preparadas, ejerciendo presión sobre la bolsa para determinar que no tenga fugas.
- *Control Visual:* Se debe realizar a todas las bolsas durante toda la preparación, al final y antes de la administración al paciente para detectar precipitados y cambios de color.

Una vez que la preparación haya pasado todos los controles mencionados, es etiquetada la bolsa de nutrición parenteral e introducida en una bolsa plástica estéril, para su posterior dispensación.

Las unidades nutrientes parenterales son trasladadas desde el Servicio de Farmacia al paciente por el personal auxiliar de los servicios clínicos en un recipiente de plástico rígido para evitar accidentes.

Previo a la administración de la unidad nutriente parenteral, ésta debe ser introducida en una bolsa fotoprotectora. En caso de no administrarse inmediatamente, se almacena en el refrigerador por 24 horas como máximo en espera de determinar si se puede utilizar.

El Químico Farmacéutico realiza seguimiento a los pacientes que se les ha indicado la nutrición parenteral, llevando un perfil por cada uno de ellos con los datos de los aportes indicados y su evolución bioquímica.

El Químico Farmacéutico al poseer los conocimientos sobre formas farmacéuticas, contar con la capacidad para realizar los cálculos farmacéuticos complejos involucrados en la elaboración de nutriciones parenterales, manejar todos los aspectos que pudieran afectar la calidad, seguridad y eficacia del preparado y además, contribuir al seguimiento y control de una terapia correcta para el paciente, es el profesional de la salud calificado para asumir la responsabilidad de la preparación de tales productos.

El Farmacéutico al formar parte del Comité de Asistencia Nutricional Intensiva, participa activamente en la elaboración de normas, selección de insumos y capacitación. Además aporta información para la toma de decisiones a través de informes de gastos, consumos, pacientes sometidos a Nutrición Parenteral, entre otros.

En este módulo se realizaron varias actividades, dentro de las cuales podemos señalar:

- Se conoció la bibliografía que rige el funcionamiento de las nutriciones parenterales: Norma General Técnica N° 59, Consenso Español sobre preparaciones de mezclas nutrientes parenterales y Manual de procedimientos de la unidad.
- Se discutieron y analizaron los aspectos importantes a tener en cuenta en la elaboración de una nutrición parenteral, tales como: incompatibilidades dentro de los componentes de una nutrición parenteral, estabilidad de la emulsión lipídica, importancia de un pH óptimo de la preparación, la osmolaridad, el rango en el cual debe encontrarse la relación kilocalorías no protéicas para un buen aprovechamiento de las proteínas, el límite en el porcentaje de aminoácidos para la administración de lípidos y la gran importancia de trabajar en condiciones que aseguren la máxima esterilidad del producto, entre otros.
- Recepción y cálculo manual de prescripciones (Ver Anexo N° 4), poniendo especial énfasis en los problemas de incompatibilidad que pueda tener la mezcla con relación a precipitaciones de sales insolubles de calcio y fosfato, osmolaridad y porcentaje de aminoácidos. Posteriormente se compararon los resultados obtenidos en los cálculos manuales con los aportados por la planilla de cálculo Excel. Una vez verificados los valores se procedió al llenado de la etiqueta de nutrición parenteral (Ver Anexo N° 5).

- Ingreso a la Unidad de Nutrición Parenteral, en calidad de observador, con la finalidad de aprender a realizar un correcto lavado de manos, conocer la técnica aséptica y los procedimientos involucrados en la elaboración de una nutrición parenteral.
- Comparación de los distintos tipos de bolsas prellenadas para adultos, tanto de administración periférica como central que existen actualmente en el comercio, con el objetivo de conocer una alternativa similar al producto disponible en el arsenal farmacoterapéutico, comparar sus costos y poder analizar la alternativa más adecuada de acuerdo a las características y requerimientos nutricionales de cada paciente. El resultado del análisis fue expuesto al Químico Farmacéutico encargado del área de Nutrición Parenteral, al profesor responsable del internado hospitalario y a los demás internos de farmacia.

Las bolsas prellenadas disponibles actualmente en el comercio son:

- Las comercializadas por el laboratorio B.Braun y disponibles en el arsenal farmacoterapéutico, bajo el nombre de Nutriflex, en sus tres presentaciones: Peri, Plus y Basal (todas de 2000mL.). Siendo bolsas bicompartimentales (contienen aminoácidos con electrolitos y glucosa, los cuales se mezclan en el momento de la elaboración, debiendo añadirse los micronutrientes y lípidos al final).
- Las comercializadas por el laboratorio Fresenius bajo el nombre de Kabiven, en sus 5 presentaciones: Kabiven Peri de 1500, 2000 y 2500 mL; Kabiven Central de 2000 y 2500 mL. Siendo bolsas tricompartimentales (contienen aminoácidos con electrolitos, glucosa y lípidos, los cuales se mezclan en el momento de la elaboración, debiendo añadirse solamente los micronutrientes al final).

COMPARACIÓN DE BOLSAS PRELLENADAS

Tabla I. Nutriciones parenterales periféricas (Nutriflex Peri v/s Kabiven Peri).

Composición	Nutriflex Peri (40/80) 2000 mL.	Kabiven Peri 2500 mL.	Kabiven Peri 2000 mL.	Kabiven Peri 1500 mL.
Lípidos 20% (mL)	-----	170	170	170
Lípidos (g)	-----	34	34	34
Aminoácidos (g)	40	22.08	22.5	17
Nitrógeno (g)	5.7	306	3.6	3.6
Carbohidratos (g)	80	64.8	65	64.7
Energía Total (Kcal/L)	480	680	700	667
Energía no protéica (Kcal/L)	320	600	600	600
Electrolitos (mmol)				
Sodio	27	21.2	21.5	21.3
Potasio	15	16	16	16
Magnesio	2.5	1.32	1.35	1.3
Calcio	4.0	2.68	2.65	2.7
Fosfato	31.6	31.2	31	31.3
Cloruro	5.7	7.2	7	7.3
Acetato	19.5	26	26	26
Sulfato	-----	2.68	2.65	2.7
Osmolaridad (Mosmol/L)	900	750	750	750
Precio por unidad (S/IVA)	\$ 27.305	-----	\$ 39.000	\$ 30.500
Precio + 500mL de Lípidos	\$ 37.218 (*)			

Tabla II. Nutriciones parenterales centrales (Nutriflex Basal y Plus v/s Kabiven Central).

Composición	Nutriflex Basal (32/125G-E) 2000 mL.	Kabiven Central 2000 mL.	Nutriflex Plus (48/150) 2000 mL.	Kabiven Central 2500 mL.
Lípidos 20% (mL)	-----	400	-----	500
Aminoácidos (g)	64	68	96.2	85
Nitrógeno (g)	9.2	10.8	13.6	13.5
Carbohidratos (g)	250	80	300	100
Energía Total (Kcal/L)	1260	1900	1580	2300
Energía no protéica (Kcal/L)	1000	1600	1200	2000
Electrolitos (mmol)				
Sodio	99.8	64	74.4	80
Potasio	60	48	50	60
Magnesio	11.4	8.0	11.4	10
Calcio	7.2	4.0	7.2	5
Fosfato	25.6	20	40	25
Cloruro	100	93	71	116
Acetato	70	78	45.8	97
Sulfato	-----	8.0	-----	10
Osmolaridad (Mosmol/L)	1140	1060	1400	1060
Precio por unidad (S/IVA)	\$ 28.910	\$ 39.000	\$ 30.924	-----
Precio + 500mL de Lípidos	\$ 38.823 (*)		\$ 40.837 (*)	

(*) Precio de Lípidos de 500mL. = \$ 9.913.

3.5 UNIDAD DE PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS.

DESCRIPCIÓN

El tratamiento quimioterápico del cáncer ha experimentado en las últimas décadas una evolución muy significativa; debido al número de medicamentos utilizados y al incremento de la proporción de profesionales (enfermeras, químico farmacéuticos y médicos), y personal técnico involucrados en la prescripción, elaboración y administración de las mezclas intravenosas (Domecq et al, 1996).

La reconstitución y dilución de medicamentos citostáticos en el Servicio de Farmacia del Hospital tiene como finalidad preparar, preservar en condiciones óptimas y entregar en forma oportuna un preparado exclusivo para un paciente en particular, el cual cuente con una óptima calidad farmacéutica al ser elaborado bajo las normas ministeriales vigentes, brindando seguridad en su preparación y administración, optimizando los recursos disponibles y minimizando los riesgos de toxicidad para las personas que participan en su manipulación. Estos preparados están destinadas a pacientes incluidos en el Programa Ministerial de Drogas Antineoplásicas (PNDA y PINDA) provenientes de las regiones IX, X, XI, XII y de otras patologías oncológicas no incluidas en el PNDA.

El personal expuesto a la manipulación de medicamentos antineoplásicos debe ser advertido sobre el peligro potencial de toxicidad de estos agentes, los cuales debido a su peculiar mecanismo de acción (interferencia en la síntesis o replicación del DNA e inhibición de la síntesis de proteínas) además de producir reacciones tóxicas locales y, alérgicas, pueden causar mutagénesis y carcinogénesis. Por tal motivo, el personal será sometido a un programa de rotación, y a controles médicos para asegurar su integridad personal, de acuerdo a lo normado por el Programa de Salud Ocupacional del Ministerio de Salud.

Las prescripciones de Quimioterapias serán extendidas por un médico especialista en una receta diseñada especialmente para tal fin (Ver Anexo N° 6), la cual debe encontrarse firmada por la enfermera o tener el timbre del Servicio Clínico, para confirmar que el paciente se encuentra hospitalizado en dicho servicio y que posee una cama disponible para la administración de su Quimioterapia.

El Químico Farmacéutico valida las prescripciones, contrastándolas con el protocolo de tratamiento respectivo a esa patología, verificando las dosis y el tipo de tratamiento dado. Registra en el Perfil farmacoterapéutico del paciente (Ver Anexo N° 7) los datos de éste, la duración del tratamiento, el número de ciclo, las dosis de cada medicamento y las fechas de administración del preparado oncológico, para posteriormente confeccionar las etiquetas en forma manual (Ver Anexo N° 8).

Finalizada la confección de etiquetas, el Químico Farmacéutico supervisor completa la hoja resumen de preparaciones diarias (Ver Anexo N° 9), con cuyos datos se podrán retirar de las estanterías y del refrigerador los medicamentos a utilizar, registrándose en la hoja antes mencionada, el lote de fabricación y el nombre del laboratorio farmacéutico, correspondiente a cada medicamento.

La reconstitución y dilución de medicamentos citostáticos idealmente debe ser realizada por el Químico Farmacéutico, o bien por el Técnico Paramédico de Farmacia, siempre y cuando se encuentre previamente capacitado y desarrolle esta labor bajo la supervisión directa del Químico Farmacéutico.

La preparación de citostáticos se realiza en la Unidad de Quimioterapia Antineoplásica, zona diferenciada y centralizada del Servicio de Farmacia. Lugar debidamente equipado, contando para la elaboración de estos preparados con una Cámara de Flujo Laminar Vertical

(C.F.L.V.) o Gabinete de Bioseguridad IIB (Ver Anexo N° 10), filtros HEPA y presión negativa con respecto a las áreas de apoyo. Las preparaciones se realizan con técnica aséptica y siguiendo los procedimientos y normas establecidas para su manejo, todo lo cual permitirá asegurar la esterilidad y estabilidad de los productos oncológicos así como minimizar los riesgos de toxicidad para el manipulador y el medio ambiente.

En la Unidad de Quimioterapia se dispensan citostáticos reconstituidos y diluidos en suero en matraces de diferentes volúmenes, con su bajada de suero correctamente cebada, protegido de la luz con papel aluminio, etiquetado y envasado en una bolsa de nylon estéril. Además, citostáticos fraccionados desde su envase original, en jeringas de 1, 3, 5, 10 mL., siendo sometidas al mismo acondicionamiento anterior.

Los medicamentos preparados se trasladarán al servicio clínico correspondiente, en recipientes sellados, herméticos, que conserven la temperatura indicada en los rótulos e identificados como CITOTÓXICO en forma destacada. El personal que traslade este tipo de productos será capacitado en los procedimientos para el transporte y para actuar frente a accidentes o derrames.

El Químico Farmacéutico como profesional capacitado para tener a su cargo la elaboración de estos productos, posee numerosas funciones, dentro de las cuales están:

- Programar las necesidades de insumos y medicamentos citostáticos, en función de los protocolos ministeriales establecidos tanto en el Programa Nacional de Drogas Antineoplásicas (PANDA y PINDA), así como también para los pacientes que no pertenecen a ellos (no PNDA).
- Interpretar y validar las prescripciones médicas con respecto a dosis y vía de administración de drogas oncológicas, antes de su preparación.

- Evaluar los protocolos terapéuticos y sus alternativas en coordinación con el Oncólogo o Hematólogo.
- Elaborar y/o supervisar la preparación de citostáticos, procurando que se sigan cada uno de los procedimientos establecidos para ello.
- Capacitar al personal auxiliar de la Unidad en las normas de trabajo en áreas biolimpias.
- Confeccionar las etiquetas y los registros de las preparaciones y de los productos farmacéuticos e insumos ingresados a la Unidad de preparación.
- Realizar los perfiles farmacológicos de cada paciente en tratamiento oncológico.
- Capacitar al personal de enfermería en la correcta técnica de administración de medicamentos antineoplásicos y los procedimientos a seguir en el tratamiento de residuos, excretas y extravasaciones.
- Fijar y difundir las normas sobre manejo, estabilidad, conservación y fecha de caducidad de las drogas oncológicas y preparación antineoplásica.
- Elaborar los procedimientos normalizados para la correcta elaboración de preparados citostáticos.
- Fijar los controles a realizar para la elaboración de estos preparados (control del área y procesos).
- Mantener información actualizada de los medicamentos antineoplásicos utilizados.
- Monitorizar las reacciones adversas a las quimioterapias, complicaciones, prevención y tratamiento.
- Participar en las visitas hematológicas de pacientes adultos e infantiles.
- Participar en el Comité Oncológico y en el Programa Alivio del Dolor y Cuidados Paliativos del Hospital.

El Químico Farmacéutico al participar en el Comité Oncológico está a cargo de la confección de informes de pacientes registrados en los programas PANDA y PINDA, informes de consumo y gasto de drogas antineoplásicas por servicio.

El Programa Alivio del Dolor y Cuidados Paliativos (PAD y CP) del hospital, permite mejorar la calidad de vida del paciente con cáncer avanzado y apoyar también a sus familiares, aliviar el dolor y controlar los síntomas molestos derivados de la condición del paciente, del tratamiento administrado, o de la avanzada enfermedad cancerosa, preparar, apoyar y educar a la familia para que, juntos con el equipo de salud, cuiden del paciente en su propio hogar durante el transcurso de la fase terminal de su enfermedad.

El programa cuenta con la asesoría de un Químico Farmacéutico, lo que permite realizar en el Servicio de Farmacia la entrega de analgésicos, fármacos coadyuvantes en la terapia e insumos para los pacientes de la Provincia de Valdivia, ayudando y privilegiando que los pacientes sean derivados a su hogar con todos los medicamentos necesarios para su fase terminal, proporcionando una muerte digna y cerca de sus seres queridos.

En el Servicio de Farmacia del hospital existe un Programa de Monitorización de Áreas Estériles, incluido en el Manual de Procedimientos de dicha unidad; el cual establece la realización periódica de ciertos controles de calidad, tanto para el lugar de trabajo como para el personal, por ser éstas dos posibles fuentes de contaminación del preparado. La realización de estos controles de calidad es fundamental para asegurar que un preparado estéril (sea éste una Nutrición Parenteral o medicamentos citostáticos) cumpla con dicha característica y brinde seguridad y eficacia al producto final cuando sea administrado al paciente. Los controles que se realizan son los siguientes (Ver Anexo N° 11):

- *Control a la Cámara de Flujo Laminar (Horizontal o Vertical, según corresponda):* Corresponde a un registro diario de la diferencial de presión en la cámara, para constatar la integridad del filtro. Además, anualmente una empresa calificada realiza la certificación de los filtros HEPA de éstas cámaras.
- *Controles microbiológicos del área estéril:* Llevados a cabo por el Laboratorio de Control del Ambiente del Servicio de Salud Valdivia y corresponden a dos tipos:
 - De superficies: Se realiza tomando muestras con tómulas en los puntos críticos cada 6 meses.
 - De ambiente: Se efectúa cada 3 meses, instalando placas petri para bacterias y hongos, en los mismos puntos críticos anteriores.
- *Controles al personal:* Se les aplican pautas de supervisión de los procedimientos involucrados en la elaboración de un preparado estéril al operador, ayudante y auxiliar de servicio. Además de controles médicos cada cierto tiempo.

En este módulo se realizaron las siguientes actividades:

- Se conoció la normativa que rige el manejo de productos citostáticos (Norma General Técnica N° 25), los Programas Nacionales de Drogas Antineoplásicas (PANDA y PINDA) y el Manual de procedimientos de la unidad.
- Se conoció el Programa de alivio del Dolor y Cuidados Paliativos del HCRV y el importante rol que cumple el farmacéutico en él.
- Se ingresó a la unidad de preparación de citostáticos, con la finalidad de visualizar en terreno todos los procedimientos involucrados en la elaboración de estos productos.

3.6 UNIDAD DE PREPARACIONES NO ESTÉRILES.

DESCRIPCIÓN

Aunque hoy en día la industria farmacéutica cubre la mayoría de las necesidades de fármacos de los pacientes de los hospitales, es muy necesario contar en las farmacias de hospital con un área de preparaciones no estériles, que sea capaz de elaborar aquellas fórmulas o presentaciones no disponibles en el comercio, manipular (fraccionar) formas farmacéuticas suministradas por la industria, para adecuarlas al uso de cada paciente, bajo condiciones que garanticen su calidad (Orrego, 1995).

La elaboración de productos farmacéuticos no estériles es realizada en el Servicio de Farmacia del hospital, por el Químico Farmacéutico o bajo la supervisión directa del mismo, siguiendo los pasos descritos en las fichas de elaboración de fórmulas oficinales, que se encuentran disponibles en la unidad (Ver Anexo N° 12).

Se elaboran un número limitado de preparados magistrales y oficinales, destinados a pacientes ambulatorios y hospitalizados, los cuales corresponden principalmente a formulaciones dermatológicas, pediátricas o aquellos que requieren ser ajustados en su dosificación de acuerdo a la prescripción médica.

Para solicitar la elaboración de alguna preparación oficial no estéril se utiliza la receta médica común, ésta puede ser extendida para pacientes hospitalizados, como también para aquellos con alta médica o pacientes crónicos que se atienden en la farmacia ambulatoria.

Los antisépticos y desinfectantes por su parte, son solicitados por una enfermera utilizando una “solicitud de stock”, según las necesidades del servicio.

Entre las formas farmacéuticas que se fabricaron se encuentran soluciones, suspensiones, jarabes, geles, papelillos, cápsulas y emulsiones. Estas últimas se fabrican en pequeña cantidad,

ya que se ha optado por adquirirlas al por mayor a recetarios magistrales de farmacias privadas, las que una vez recepcionadas en la unidad son sometidas a proceso de reenvasado.

Cada producto es formulado y envasado en las cantidades necesarias para cubrir los requerimientos de los pacientes. Luego, son rotulados con etiquetas obtenidas computacionalmente o en forma manual y finalmente para poder ser despachada la preparación debe quedar respaldada en registros de elaboración o reenvasado, según corresponda, los cuales incluyen información básica como tipo de preparado, cantidad, lote, fecha de vencimiento y elaboración.

Entre las acciones más importantes del Químico farmacéutico en la unidad de preparaciones no estériles se pueden destacar las siguientes:

- Programar las necesidades de principios activos, materias primas y material de envasado.
- Determinar la factibilidad de la preparación.
- Validar las prescripciones, verificando que las dosis prescritas sean las adecuadas.
- Pesar aquellos productos sometidos a control o aquellos de mayor riesgo, que serán necesarios para la elaboración de preparaciones no estériles.
- Ejecución y supervisión de todas etapas involucradas en la fabricación de las preparaciones realizadas en la unidad.
- Capacitar el personal a cargo en técnicas galénicas de preparación, normas de correcta fabricación y control de calidad y normas para el envasado y etiquetado de preparados farmacéuticos.
- Confección y actualización de procedimientos adecuados que aseguren la calidad y efectividad de los productos elaborados o fraccionados, y el adecuado registro de las preparaciones.

Las actividades realizadas durante la estadía en esta sección fueron:

- Conocer el manual de procedimientos existente en la unidad y el libro de formulaciones que contiene todas las fichas de elaboración y control de las preparaciones oficinales que se elaboran en el hospital.
- Conocer la metódica de elaboración de preparaciones oficinales y magistrales, para posteriormente realizar dicha actividad.
- Conocer y aplicar las técnicas de etiquetado, envasado y reenvasado de fórmulas farmacéuticas sólidas y líquidas.
- Conocer y llevar a cabo los registros manuales y computacionales de las actividades desarrolladas en la unidad.
- Desarrollar una formulación para Crema de Urea al 30% (O/W) y realizar los controles respectivos de calidad y estabilidad al producto final.

La Urea es un queratolítico, humectante e hidratante, utilizado generalmente en pacientes con psoriasis. Como esta crema es adquirida en la unidad al ser comprada a los recetarios magistrales de farmacias privadas, se averiguó la base utilizada en la formulación, siendo ésta un tipo de NOVOBASE.

Formulación en NOVOBASE III:

Materias primas	Unidades (g ó mL)
Urea	30 g.
Alcohol cetílico	10 g.
Alcohol estearílico	5.0 g.
Propilenglicol	10 mL.
Hidróxido de sodio	0.5 g.
Ácido esteárico	9.5 g.
Metilparabeno	0.1 g.
Propilparabeno	0.1 g.
Agua c.s.p	100 g.

Consideraciones durante su elaboración:

- La Urea debe ser triturada en un mortero de porcelana hasta obtener un polvo fino, para facilitar su disolución y ser disuelta en 5 mL de agua, ya que su solubilidad es de 1g en 1.5 mL. de agua.
- La solución anterior, debe ser previamente humectada con propilenglicol para evitar el resecamiento de la crema, al ser su fase externa agua y para hacer más suave la crema.
- Posteriormente debe ser adicionada a la NOVOBASE ya preparada y fría, por ser una sustancia termolábil.
- Recordar agregar un exceso de agua de 3-10%, para contrarrestar las pérdidas por evaporación.

Controles realizados al producto final:

- Características organolépticas: Crema de color blanquecina, inodora, de textura suave.
- pH: 6.0
- Estabilidad física:
 - Centrifugación a 3.500rpm por 10 minutos: No hubo separación de fases.
 - Colocación de una muestra en la estufa a 40°C por una semana, manteniendo otra muestra control a temperatura ambiente: En ambas no ocurrió separación de fases.
- Tamaño de glóbulos por microscopía: Glóbulos de tamaño pequeño y uniformes.
- Además se mantuvo la crema en un envase final de plástico durante cuatros meses, durante los cuales se mantuvo sin separación de fases.

4.0 MÓDULO II: CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS.

4.1 INTRODUCCIÓN

Debido al creciente desarrollo de nuevos medicamentos por parte de las industrias farmacéuticas y a la aparición de numerosas publicaciones sobre los mismos, se creó la necesidad de formar los primeros Centros de Información de Medicamentos (CIM) que permitan contar con información objetiva y actualizada sobre medicamentos. Fue así, como en el año 1962 en el University of Kentucky Medical Center en USA se estableció el primer CIM y a partir de este momento surgieron otros CIM en diversos países del mundo.

Los Centros de Información de Medicamentos son unidades operacionales que permiten suministrar información técnica y científica, objetiva, actualizada, oportuna y pertinente, debidamente procesada y evaluada, con el objetivo fundamental de incentivar el uso racional de los medicamentos (D'Alessio, Busto y Girón, 1997).

La información de medicamentos constituye una función básica del farmacéutico y forma parte de los servicios entregados por éste al hospital. El farmacéutico es el profesional idóneo para proporcionar información en materia de fármacos, al ser capaz de comprender y evaluar la información contenida en literaturas científicas y al poder, más que ningún otro profesional de la salud, integrar información sobre eficacia, seguridad, costo, preparación y entrega de una terapia farmacológica en particular.

Existen dos funciones básicas en un Centro de Información de Medicamentos Hospitalarios: Proveer *Información Pasiva* que consiste en dar respuesta a consultas relacionadas con medicamentos y desarrollar *Información Activa*, donde el farmacéutico toma la iniciativa de informar a los usuarios, a través de la elaboración de boletines informativos, estudios de

utilización de medicamentos, participación en programas de farmacovigilancia y la confección de informes para el Comité de Farmacia y Terapéutica.

Los *Boletines Informativos* son publicaciones periódicas tradicionalmente clasificadas como fuentes primarias, pero se asemejan más a una fuente terciaria, puesto que revisan, resumen y evalúan el conocimiento actual de un tema determinado (Servicio Farmacia H.C.R.V.⁽¹⁾, 2001). Son publicaciones elaboradas en formato sencillo, que se encuentran dirigidas a los profesionales sanitarios como un medio para ayudar a mejorar la calidad de los tratamientos medicamentosos, así como para modificar hábitos incorrectos en la prescripción de medicamentos específicos.

Los *Estudios de Utilización de Medicamentos* (EUM) se realizan sobre la comercialización, distribución, prescripción, dispensación y uso de los medicamentos en la sociedad, y sus consecuencias sanitarias, sociales y económicas. De esta manera, es posible cuantificar el uso de medicamentos o grupos terapéuticos, establecer las medidas necesarias para modificar las situaciones incorrectas detectadas, conocer las tendencias en el consumo de medicamentos a través del tiempo, medir el efecto de acciones informativas o reguladoras adoptadas, obtener una morbilidad presumida a partir del consumo de determinados medicamentos y realizar comparaciones entre centros asistenciales a nivel local e internacional (García Iñesta, 1998).

Con el fin de poder realizar comparaciones en el consumo de medicamentos es necesario que existan unas unidades de medida que sean aceptadas y utilizadas por todos los que van a realizar o están interesados por este tipo de estudios. Por lo anterior, la Drug Utilization Research Group estableció como unidad técnica de medida y comparación la Dosis Diaria Definida (DDD), que es la dosis media diaria de mantenimiento de un medicamento cuando se usa

rutinariamente en su principal indicación, por una vía de administración determinada, expresada en cantidad de principio activo y que en centros asistenciales se encuentra referida a 100 camas/día (García Iñesta, 1998).

El CIM brinda apoyo al Comité de Farmacia y Terapéutica en su labor de selección de medicamentos, a través de la confección de informes técnicos sobre los nuevos fármacos existentes en el comercio, así como de otros que hayan sido solicitados para su incorporación o sustitución en el Arsenal Farmacoterapéutico del hospital. Dichos informes poseen información detallada de los medicamentos, incluyendo las propiedades farmacológicas, indicaciones terapéuticas, formas de dosificación, farmacocinética, rango de dosificación, toxicidad y efectos adversos, precauciones, datos comparativos con otros fármacos, incluido costo y recomendaciones.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conocer la importancia y el funcionamiento de un Centro de Información de Medicamentos (C.I.M.).
2. Aprender a realizar búsquedas de información científica en el C.I.M. para resolución de consultas, preparación de boletines e informes para el Comité de Farmacia y Terapéutica etc.
3. Atender y resolver consultas sobre información general de medicamentos (disponibilidad, administración, reacciones adversas, compatibilidades, interacciones, precauciones, almacenamiento, estabilidad) y de tipo clínico (farmacología, indicaciones terapéuticas, dosis, farmacocinética, toxicidad).

4. Conocer y aplicar la metodología para realizar los estudios de utilización de medicamentos.
5. Aplicar los conocimientos adquiridos en la elaboración de Boletines Informativos de Medicamentos.

4.3 DESCRIPCIÓN

El Centro de Información de Medicamentos del HCRV forma parte de la Sección Farmacia y colaboran para su funcionamiento los Químicos Farmacéuticos de la sección, docentes y alumnos internos de la Escuela de Química y Farmacia de la UACH.

Durante el desarrollo de este módulo se realizaron las siguientes actividades:

1. Se conocieron las fuentes de información con que cuenta el CIM del Hospital Clínico Regional Valdivia, para facilitar su selección al momento de realizar búsquedas bibliográficas. Existen tres tipos de recursos de información:
 - a) *Fuentes primarias*, recopilan datos originales que pueden estar publicados en revistas. Son las más numerosas y las más actualizadas, pero poseen el inconveniente de no estar evaluadas y no ser totalmente objetivas al ser las conclusiones aportadas por el propio autor.
 - b) *Fuentes secundarias*, son las que permiten el acceso a las fuentes primarias y corresponden a los sistemas de resúmenes o a fuentes informatizadas (on-line o CD-ROM).
 - c) *Fuentes terciarias*, contienen información recopilada, de tipo general como los libros, compendios y formularios.
2. Resolución de consultas sobre información de medicamentos, cuya metodología usada fue la siguiente:
 - a) *Recepción de la consulta*: Las consultas son formuladas por profesionales del equipo de salud o internos de medicina vía personal, telefónica o fax. En esta etapa se debe identificar

al consultante y obtener todos los datos que sean necesarios para identificar el problema y el propósito de la información. Se debe determinar la urgencia de la consulta y el método que más adecúa al consultante para hacerle llegar la información requerida.

- b) *Estrategia de búsqueda*: Debe recurrirse a las distintas fuentes de información disponibles, comenzando siempre por el archivo existente en el CIM y luego por los recursos bibliográficos terciarios que darán una idea general de la respuesta, las secundarias que son un mecanismo para tener acceso a las fuentes primarias, siendo estas últimas las que darán origen finalmente a la respuesta.
- c) *Formulación de la respuesta*: Para la elaboración de la respuesta debe evaluarse en forma crítica la información extraída de las distintas fuentes bibliográficas, formulando un resumen claro y conciso con los puntos más importantes a incluir. La respuesta queda registrada en un formulario de consultas, el cual posee un formato especial para permitir incluir en él los datos del consultante, detalles acerca de la pregunta (urgencia, vía de recepción, receptor, clasificación, etc.), bibliografía consultada y la respuesta. A este formulario se anexa una copia de la bibliografía consultada y un informe elaborado con la respuesta (si va a ser entregada al consultante en forma escrita).
- d) *Comunicación de la respuesta*: Las respuestas pueden entregarse de manera oral o escrita, considerando siempre las exigencias de tiempo de la persona que solicita la respuesta.
- e) *Archivo*: Todos los formularios de consultas recibidas por el CIM con sus correspondientes informes y copia de la bibliografía consultada, son almacenados en archivos clasificados por año y en orden secuencial de acuerdo al folio que poseen. Lo anterior, permite tener un rápido y fácil acceso a la información contenida en dichos formularios.

A continuación se presentan dos ejemplos de consultas recibidas durante la estadía en el CIM:

C. I. M. CENTRO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS

Servicio de Farmacia
Hospital Regional Valdivia

Escuela de Química y Farmacia
Universidad Austral de Chile

FORMULARIO DE CONSULTAS

Datos del Consultante:

Nombre: AF. Leonardo Arriagada
Dirección:
Fono/FAX: (45) 61 2035
Institución: Hosp. Nta. Imperial Servicio: Farmacia

N° de consulta: 516
Hora: 09:33 AM
Fecha: 19/05/03

Consultante:

☐ Médico ☒ Q. F. ☐ Estudiante ☐ Otro
☐ Enfermera ☐ Matrona ☐ Paciente

Recepción:

Recibida por Int. Oca y Farmacia (Katherine González C.)

Vía de recepción de la pregunta:

☐ Teléfono ☒ FAX ☐ E-mail ☐ Personal

Urgencia:

☐ SI ☒ NO

Pregunta Inicial: Duración de Hidrocortisona 500mg FA a temperatura ambiente, una vez reconstituida y mantenida en el mismo FA.

Información General: Estabilidad de Hidrocortisona 500mg FA a temperatura ambiente, una vez reconstituida

Pregunta Final:

Clasificación: (Marque sólo una categoría)

☐ Identificación /disponibilidad ☐ Dosis ☐ Preparaciones Farmacéuticas
☐ Uso terapéutico ☐ Interacciones ☐ Precauciones/Contraindicaciones
☐ Información gral. l fármaco ☐ R.A.M. ☐ Uso embarazo y lactancia
☒ Compatibilidad/Estabilidad ☐ Farmacocinética ☐ Intoxicaciones
☐ Administración IV ☐ Costo ☐ Otros

Figura N° 1. Formulario de consulta recibida por el CIM.

C. I. M. CENTRO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS

Servicio de Farmacia
Hospital Regional Valdivia

Escuela de Química y Farmacia
Universidad Austral de Chile

FORMULARIO DE CONSULTAS

Datos del Consultante:

Nombre Dr. Leonardo Arriagada

Dirección

Fono/FAX (45) 612075

Institución Hosp. Nva. Imperial Servicio Farmacia

Nº de consulta: 517

Hora: 09:33 AM

Fecha: 19/05/03

Consultante:

☐ Médico

☒ Q. F.

☐ Estudiante

☐ Otro

☐ Enfermera

☐ Matrona

☐ Paciente

Recepción:

Recibida por Int. Aca. y Farmacia (Katherine González C.)

Vía de recepción de la pregunta:

☐ Teléfono

☒ FAX

☐ E-mail

☐ Personal

Urgencia:

☐ SI

☒ NO

Pregunta Inicial: Evidencia farmacoeconómica y/o clínica del uso de Metronidazol parenteral (EV) y/o Metronidazol rectal para el tratamiento de Neumonía adquirida en la comunidad con patrón semiológico sugerente de infección por anaerobios.

Información General:

Pregunta Final: Idem.

Clasificación: (Marque sólo una categoría)

☐ Identificación /disponibilidad

☐ Dosis

☐ Preparaciones Farmacéuticas

☐ Uso terapéutico

☐ Interacciones

☐ Precauciones/Contraindicaciones

☐ Información gral. l fármaco

☐ R.A.M.

☐ Uso embarazo y lactancia

☐ Compatibilidad/Estabilidad

☐ Farmacocinética

☐ Intoxicaciones

☐ Administración IV

☐ Costo

☒ Otros

Figura Nº 2. Formulario de consulta recibida por el CIM.

3. Confección de un Boletín Informativo titulado “*Administración de Medicamentos por Sonda Nasogástrica*” dirigido a todos los profesionales de la salud que laboran en el HCRV, con la finalidad de dar a conocer las distintas complicaciones que puede acarrear una mala administración de fármacos por sonda nasogástrica.

Para la confección de este boletín se recurrió a información contenida en varias fuentes primarias, las cuales debieron ser revisadas y evaluadas, para posteriormente dar origen a un resumen breve con los puntos más importantes a incluir, en lenguaje sencillo, formato vistoso y con tablas que permitan reducir el texto. Dicho resumen fue revisado por la jefa de la Unidad de Farmacia y devuelto para ser corregido. Sólo cuando se hayan realizado todas las correcciones necesarias, el boletín informativo puede ponerse a disposición de los profesionales a los cuales se encuentra dirigido.

El boletín confeccionado es el que se muestra en la página siguiente.



**HOSPITAL CLÍNICO REGIONAL DE VALDIVIA
UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE**

BOLETIN INFORMATIVO

Mayo 2003

ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS POR Sonda NASOGÁSTRICA.

Katherine González C., Juan Pablo Guaitiao N.

INTRODUCCIÓN

La administración de fármacos por sonda nasogástrica o enterostomía constituye una vía alternativa para la administración de fármacos en aquellos pacientes cuya situación clínica impide utilizar la vía oral. Además de ser una vía más fisiológica y con menor número de complicaciones que la parenteral, resulta más cómoda para el paciente y en muchos casos facilita que el paciente pueda ser dado de alta del hospital.

En la mayoría de los casos además de medicamentos, estos pacientes reciben nutrición enteral, por lo que deben tenerse en cuenta las posibles interacciones que pueden producirse. Por ello si no se toman una serie de medidas nos podemos encontrar con alguna dificultad como: ineficacia del tratamiento, obstrucción de la sonda y/o reacciones adversas, fundamentalmente gastrointestinales. Para evitar estas complicaciones, es importante conocer el tipo de problemas que nos podemos encontrar, seleccionar el medicamento y la forma farmacéutica que tenga menor probabilidad de provocar complicaciones y administrar el fármaco mediante una técnica adecuada.

En este boletín se plantea revisar los tipos de incompatibilidades descritas para la administración de fármacos por sonda nasointestinal o enterostomía y las acciones que conviene seguir para prevenirlas.

INCOMPATIBILIDADES FÁRMACO-NUTRICIÓN ENTERAL

Se clasifican en incompatibilidades:

- ❖ *Físicas:* Cuando hay un cambio físico de la nutrición enteral o de la forma farmacéutica administrada dando como resultado un precipitado o alteración de la viscosidad que podría ocluir la sonda. Los pH extremos (inferiores a 4 o superiores a 10) conllevan al riesgo de precipitación.
- ❖ *Farmacéuticas:* Se produce cuando la manipulación de la forma farmacéutica modifica la eficacia del fármaco o la tolerancia del mismo.
- ❖ *Fisiológicas:* Como resultado de una acción no farmacológica del principio activo o alguno de los componentes de la formulación, y tienen por consecuencia la disminución de la tolerancia al soporte nutricional, generalmente dando lugar a alteraciones gastrointestinales. Las causas más frecuentes son la elevada osmolaridad y elevada cantidad de sorbitol.
- ❖ *Farmacológicas:* Cuando el fármaco, por su mecanismo de acción, provoca una alteración de la tolerancia a la nutrición enteral o cuando ésta interfiere con la eficacia de los fármacos administrados. Entre las manifestaciones clínicas se encuentran diarrea, disminución de la motilidad, náuseas o emesis, antagonismo.
- ❖ *Farmacocinéticas:* Cuando la administración del fármaco por sonda nasogástrica da lugar a alteraciones en sus propiedades farmacocinéticas.

RECOMENDACIONES GENERALES

Las formas farmacéuticas más adecuadas para administrar por sonda son las líquidas orales (jarabes, gotas, suspensiones, etc.). Únicamente se ha de administrar comprimidos triturados cuando no exista alternativa posible.

La medicación debe administrarse una hora antes o dos horas después del bolus de nutrición enteral. No administrar simultáneamente los fármacos y la nutrición enteral.

Se lava la sonda con 30 mL de agua antes y después de cada administración.

En el caso de tener que administrar más de un fármaco a la vez, hacerlo por separado lavando la sonda cada vez con 5-10 mL de agua. El orden de administración de los diferentes fármacos depende de su densidad. Administrar siempre en primer lugar los preparados menos espesos.

Si no se dispone de formas farmacéuticas líquidas, se pueden utilizar:

- ❖ *Comprimidos*: Triturar y administrarlos diluidos en unos 15 mL de agua.
- ❖ *Comprimidos efervescentes*: Disolver en unos 20-30 mL de agua y administrar.
- ❖ *Cápsulas de gelatina dura*: Abrir y diluir los polvos o las microesferas que contienen, en agua (10-20 mL).

Formas farmacéuticas que no deben triturarse:

- ❖ *Formas de liberación retardadas*: pues por sus características de formulación proporcionan una duración más larga del efecto terapéutico, propiedad que se pierde al triturar.
- ❖ *Comprimidos con cubierta entérica*: La cubierta entérica protege a los principios activos que se alteran con la acidez. Si se trituran, se pierde la cubierta, de manera que al llegar a la zona gástrica, el principio activo se altera.
- ❖ *Grageas*: Son comprimidos que se recubren para evitar acciones irritantes en la mucosa oral, mejorando la estabilidad de determinados principios activos o enmascarando sabores y olores desagradables. Solo en este último caso se pueden triturar, debido a que la sonda evita la necesidad de enmascarar estas características.
- ❖ *Comprimidos sublinguales*: Se utilizan cuando se requiere absorción rápida, de modo que su administración por sonda carece de sentido. Administrar por vía sublingual.
- ❖ *Comprimidos con efecto teratogénico o carcinogénico*: Evitar triturarlos por el peligro de producción de aerosoles. En caso de que sea imprescindible, triturar dentro de una bolsa de plástico, procurando que ésta no se rompa.
- ❖ *Cápsulas de gelatina blanda*: La actitud a seguir depende de cada principio activo.

Las formas de dosificación especiales suelen ser problemáticas, por lo que deben conocerse de antemano la posibilidad de administrarlas por sonda. Se ha elaborado una tabla con recomendaciones específicas para una serie de medicamentos presentes en el arsenal farmacológico del Hospital Clínico Regional de Valdivia (Tabla N°1).

CONCLUSIÓN

Existen formas farmacéuticas que presentan inconvenientes para la administración mediante sonda nasogástrica inherentes a la formulación de los mismos. Se ha de evitar triturar aquellas formas farmacéuticas con cubierta entérica, liberación retardada, comprimidos sublinguales, comprimidos efervescentes, cápsulas de gelatina blanda o grageas, ya que se alteran las propiedades biofarmacéuticas, no alcanzándose los niveles terapéuticos adecuados.

A pesar de que existen formas farmacéuticas orales sólidas que no presentan ningún tipo de incompatibilidad para ser trituradas y dispersadas, es preferible utilizar formas farmacéuticas orales líquidas para su administración por sondas nasogástricas, utilizando las disponibles comercialmente o consultando la posibilidad de preparar soluciones extemporáneas. Únicamente se ha de administrar los comprimidos triturados cuando no exista alternativa disponible.

Tabla 1. Recomendaciones para la administración de medicamentos por sonda nasogástrica.

Acenocumarol	CM	La trituración puede alterar la biodisponibilidad, si es indispensable se recomienda controlar más a menudo la coagulación.
Acetazolamida	CM	Triturar, disolver en zumo de frutas (amargo) y administrar inmediatamente.
Acido acetilsalicílico	CM	Disolver en agua y administrar inmediatamente.
Albendazol	CM recubierto	No se puede triturar.
Alopurinol	CM	Suspensión extemporánea 20 mg/mL; el comprimido se puede triturar, disolver y administrar inmediatamente.
Amiodarona	CM	Triturar el comprimido, disolver y administrar inmediatamente.
Amoxicilina/ácido clavulánico	CM	No triturar. Recurrir a formas farmacéuticas alternativas (sobres, suspensión).
Captopril	CM	Triturar, disolver y administrar inmediatamente; está descrita la administración sublingual.
Carbamazepina	CM recubierto	Disolver en agua y administrar inmediatamente; dividir la dosis diaria en más tomas.
Cefixima	CP	Recurrir a formas farmacéuticas alternativas (sobres, suspensión).
Cefuroxima	CM recubierto	Recurrir a sobre o suspensión porque la trituración no asegura la biodisponibilidad.
Ciclosporina A	CP	Administrar Sandimmun solución oral, disolver con leche, chocolate o zumo en un vaso de vidrio y administrar inmediatamente; no emplear jeringas ni sondas de PVC.
Ciprofloxacino	CM recubierto	Disolver en agua y administrar inmediatamente.
Clindamicina	CP	Abrir la cápsula, dispersar el contenido en agua y administrar inmediatamente.
Clozapina	CM	Triturar el comprimido, disolver y administrar inmediatamente.
Diazepam	CM	Los comprimidos se pueden disolver en agua.
Diclofenaco	CM recubierto	No triturar porque tiene cubierta entérica, como alternativa pueden administrarse los viales por sonda o recurrir a otros AINE.
Digoxina	CM	El comprimido se disgrega fácilmente en agua.
Diltiazem	CM	El comprimido se puede triturar, disolver y administrar inmediatamente.
Enalapril	CM	Triturar el comprimido, disolver y administrar inmediatamente.
Espironolactona	CM recubierto	Triturar el comprimido, disolver y administrar inmediatamente (el recubrimiento responde a motivos estéticos).
Etambutol	Gragea	Triturar, disolver y administrar inmediatamente.
Fenitoína	CM	Si se emplean comprimidos triturar y disolver bien. Administrar 2h antes o después de la nutrición enteral, si no es posible recurrir a la administración iv.
Fenobarbital	CM	Disolver en agua y administrar inmediatamente.
Fluconazol	CP	La cápsula puede abrirse, dispersar el contenido en agua y administrar inmediatamente.
Fludrocortisona	CM	Disolver en agua y administrar inmediatamente.
Flunitrazepam	CM	Disolver en agua y administrar inmediatamente.
Fluoxetina	CM dispersable	Disolver el comprimido en agua.
Glibenclamida	CM	Disolver en agua y administrar inmediatamente.
Hidralazina	CM	Triturar el comprimido, disolver y administrar inmediatamente.
Hidrocortisona	CM	Triturar el comprimido, disolver y administrar inmediatamente.

Hidroxiurea	CP	Abrir la cápsula y dispersar el contenido siguiendo las normas para citostáticos.
Isosorbida dinitrato	CM	Disolver el comprimido y administrar inmediatamente.
Lamivudina/ zidovudina	CM	Recurrir a los principios activos por separado en solución.
Levodopa/carbidopa	CM	Disolver en agua y administrar inmediatamente.
Levotiroxina	CM	Triturar el comprimido, disolver y administrar inmediatamente.
Litio	CM liberación retardada	No se puede triturar
Metamizol	CM AM	Dispersar el contenido en agua. Las ampollas pueden administrar a través de la sonda.
Metilfenidato	CM	Triturar el comprimido, disolver y administrar inmediatamente.
Metotrexato	CM	Triturar, disolver y administrar inmediatamente, siguiendo las normas para citostáticos.
Neomicina	CM	Triturar el comprimido, disolver y administrar inmediatamente.
Nifedipino	CP gelatina blanda	Dosificación incorrecta, utilizar vía sublingual.
Nifedipino	CM	Dispersar el contenido en agua y administrar inmediatamente.
Nitrendipino	CM recubierto	Triturar el comprimido, disolver y administrar inmediatamente.
Paracetamol	CM	Disolver en agua y administrar inmediatamente.
Pirazinamida	CM	Triturar el comprimido, disolver y administrar inmediatamente.
Prednisona	CM	Disolver en agua y administrar inmediatamente.
Ranitidina	CM recubierto	Triturar el comprimido, disolver y administrar inmediatamente.
Teofilina	CM	No triturar.
Tietilperazina	Gragea	Triturar, disolver y administrar inmediatamente.
Tioridazina	CM	El comprimido puede triturarse, disolverse y administrarse por sonda.
Tramadol	CP	Abrir la cápsula, dispersar el contenido en agua y administrar inmediatamente.
Trazodona	CM recubierto	Triturar y administrar inmediatamente.
Trihexifenidilo	CM	Disolver el comprimido en agua o triturar y administrar inmediatamente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hidalgo, F.J., Delgado, E., García, M, D., Bermejo, T. (1995) "Guía de administración de fármacos por sonda nasogástrica" *Farm. Hosp*; 19(5): 251-258.
2. Luna, T., Sorní, P., Goyache, M.P., Marfagón, N., Herreros, A. (1998) "Técnica para la administración de medicamentos por sonda nasogástrica" *Farm. Hosp*; 22(5): 257-260.
3. Izco, N., Creus, N., Massó, J., Codina, C., Ribas, J. (2001) "Incompatibilidades fármaco-nutrición enteral: recomendaciones generales para su prevención". *Farm. Hosp*; 25(1): 13-24.
4. Pellicer, M.A., Aguas, M., Martínez, E.M., Pons, M., Eguileor, B. (1999) "Evaluación de la administración de fármacos por sonda nasogástrica e implementación de una guía" Comunicación. XLIV Congreso SEFH.
5. Piñeiro, G., Olivera, R., López-Gil, M. (1997) "Administración de medicamentos a pacientes con nutrición enteral. Dos años de experiencia" XLII Congreso SEFH, Santiago de Compostela .
6. Indo, O., Gómez, M.E., González, L., Obaldía, M.C., Franco, E., Sáinz, C. (1999) "Estudio de administración de medicamentos por sonda nasogástrica". XLIV Congreso SEFH.

3. Elaboración de un Informe para el Comité de Farmacia y Terapéutica, referido a las ventajas de la utilización de gotas oftálmicas conteniendo la asociación Dorzolamida-Timolol para el tratamiento de Glaucoma de ángulo abierto.

Para la realización de este informe se recurrió primero a una fuente de información de tipo terciaria, que permitió tener una idea general del tema y luego a dos fuentes secundarias, de las cuales se obtuvo información más específica y detallada. Una vez recolectada toda la información necesaria, ésta fue evaluada en forma crítica, seleccionada y ordenada, para elaborar el informe final, el cual debió ser sometido a una revisión exhaustiva por parte de la jefa de la Unidad de Farmacia para corregir cualquier tipo de detalle; ya que dicho informe será de gran importancia para el Comité de Farmacia y Terapéutica, al servir como base de futuras decisiones en materia de medicamentos.

El informe final se muestra en la página siguiente:

C.I.M. CENTRO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS

Servicio Farmacia
Hospital Regional Valdivia

Escuela Química y Farmacia
Universidad Austral de Chile

Valdivia, Marzo 2003.

INFORME PARA COMITÉ DE FARMACIA.

Dorzolamida 2% (20 mg/ml)

Timolol 0.5% (5 mg/ml)

Dorzolamida es un inhibidor de anhidrasa carbónica, cuyo mecanismo de acción es similar al de acetazolamida. Timolol por otra parte, es un agente β -bloqueador adrenérgico no selectivo.

La mezcla Dorzolamida-Timolol es utilizada en tratamiento de presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.

La presentación de esta mezcla es en frasco gotario de 5mL y se comercializa bajo los siguientes nombres:

- Cosopt (Merck Sharp &D).
- Dorsof T (Lab.Chile).
- Glaucotensil TD (Lab.Poen).

FARMACOCINÉTICA: Dorzolamida y Timolol son absorbidos tras la administración tópica, sin embargo, los niveles plasmáticos de ambos agentes no son siempre detectables. Timolol posee una alta distribución en humor acuoso, mientras que Dorzolamida se acumula significativamente en eritrocitos. Ambos fármacos son metabolizados en el hígado y excretados vía renal. La vida media de Timolol es de 3 horas y la de Dorzolamida se desconoce.

DOSIS: Una gota de la mezcla en el ojo afectado dos veces al día. Administrar como mínimo 10 minutos separado de otro agente ocular.

EFFECTOS ADVERSOS: Los principales efectos adversos observados con la mezcla Dorzolamida/Timolol, son sabor amargo y picazón o ardor local. Queratitis, visión borrosa e hiperemia conjuntival son relativamente comunes. Hipotensión, angina y bradicardia han ocurrido en algunos pacientes; hipertensión, presumiblemente relacionada con Dorzolamida, ha sido reportada ocasionalmente.

La administración concomitante de estos agentes está raramente asociada a falla respiratoria. Otros efectos adversos incluyen erosión corneal, blefaritis, dolor ocular, síntomas gastrointestinales y urolitiasis.

CONTRAINDICACIONES: Su uso está contraindicado en pacientes con asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, shock cardiogénico, hipersensibilidad a los componentes de la formulación, falla cardíaca evidente, bradicardia sinusal severa, bloqueo AV en segundo o tercer grado.

PRECAUCIONES: En caso de anestesia o cirugía, enfermedad broncoespástica, falla cardíaca congestiva, diabetes mellitus, hipersensibilidad a otros agentes betabloqueadores o inhibidores de la anhidrasa carbónica, hipersensibilidad a sulfonamidas, hipertiroidismo, tirotoxicosis, daño hepático.

ESTABILIDAD: Se recomienda almacenar entre 15 a 25° C y protegido de la luz.

CONCLUSIÓN.

La efectividad terapéutica de la mezcla Dorzolamida 2% / timolol 0.5% es similar a la presentada con Pilocarpina 2% más Timolol 0.5% en el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto/ hipertensión ocular. Sin embargo, la mezcla Dorzolamida / timolol fue preferida por los pacientes debido a que presenta menos efectos adversos. Está claramente establecida la mejor tolerabilidad de la mezcla Dorzolamida/ Timolol.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Drugdex (2002) Information System Healthcare Series for Intranets. Editorial Staff. Denver (CO): Micromedex Inc. Vol116.
2. Martindale (1999), The Extra Pharmacopoeia: The Complete Drug Reference. 32 Edición. Editorial Pharmaceutical Press, London: 862 y 953.
3. www.labchile.com (Monografía Dorsof T).
4. Realización de un Estudio de Utilización de Medicamentos.

4. Realización de un Estudio de Utilización de Medicamentos.

Debido a que las Benzodiazepinas son un grupo terapéutico de gran interés en el ámbito clínico, por tener una alta frecuencia de prescripción y ser medicamentos de uso controlado, se realizó un estudio de utilización cuantitativo de algunas de ellas (Diazepam y Midazolam), con el objetivo de conocer la tendencia de su uso en un periodo de cinco años, entre 1998-2002 en el Hospital Clínico Regional de Valdivia.

Tabla N° 2: Dosis Diarias Definidas para cada medicamento en estudio (ATC Index, 1992).

Fármaco	Código ATC	Vía	DDD
▪ Diazepam	NO5BA01	O,P,R	10 mg. ó 0.01 g.
▪ Midazolam	NO5CD08	O,P	15 mg. ó 0.015 g.

O = Oral, P = Parenteral, R = Rectal.

El estudio se realizó mediante el cálculo de N° DDD/ 100 estancias- día, considerando cada medicamento y su vía de administración, según valores definidos por Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification index.

La fórmula utilizada fue:

$$\text{Nº DDD/ 100 estancias-día} = \frac{\text{g de principio activo}}{\text{DDD x Nº estancias-día}} \times 100$$

El valor de estancias-día se solicitó al Departamento de Estadísticas del Hospital.

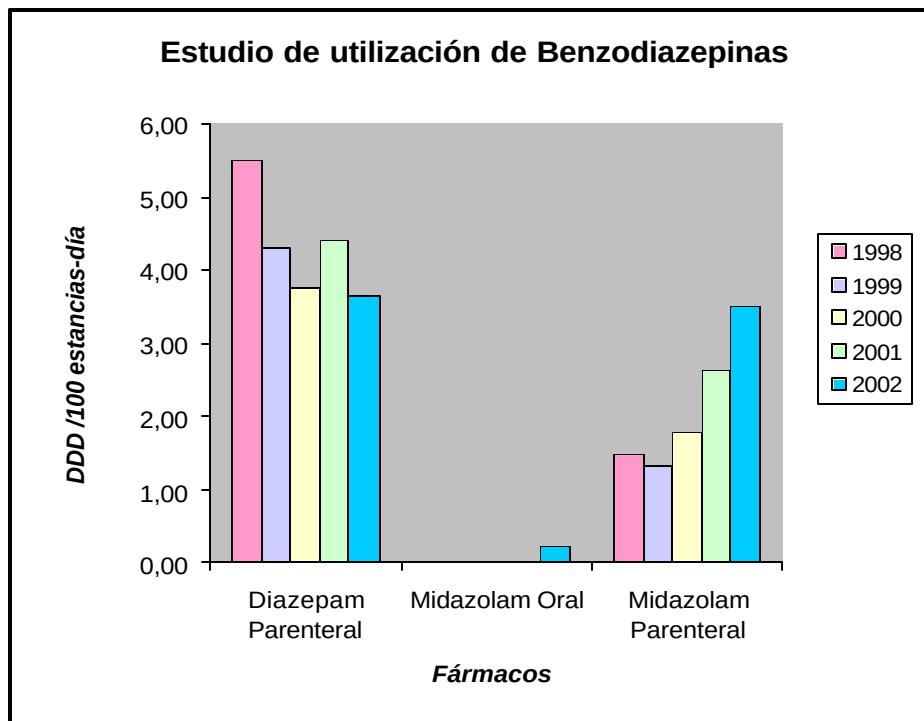
Para obtener el consumo anual de cada medicamento expresado en gramos, se utilizaron los datos de consumo extraídos de los listados del sistema computacional del Servicio de Farmacia, expresados como promedios mensuales multiplicados por doce, esto para cada año en estudio. Debido a que en estos listados no se encuentra separado el consumo de Benzodiazepinas de pacientes ambulatorios y hospitalizados, se realizó el estudio tomando en cuenta solamente las Benzodiazepinas utilizadas en pacientes hospitalizados (Diazepam AM 10mg/2mL, Midazolam CM 7,5mg, Midazolam AM 5mg/5mL, Midazolam AM 15 mg/3mL y Midazolam AM 50mg).

Los resultados de los consumos anuales de las Benzodiazepinas en estudio, expresados como DDD/100 estancias-día según vía de administración son:

Tabla N° 3: DDD/100 estancias-día para cada medicamento, según vía de administración.

Código ATC	Fármaco	1998	1999	2000	2001	2002
NO5BA01	Diazepam Parenteral	5.50	4.30	3.75	4.40	3.65
NO5CD08	Midazolam Oral	0	0	0	0	0.23
	Parenteral	1.47	1.34	1.77	2.63	3.49

Gráfico N° 1: "DDD/100 estancias-día v/s Fármaco, Periodo 1998-2002".



De este estudio es posible inferir que de las dos Benzodiazepinas analizadas en sus distintas presentaciones, la más utilizada es Diazepam Parenteral; cuyo consumo ha disminuido en un 33.6% desde el año 1998 al 2002.

En segundo lugar se encuentra Midazolam Parenteral cuyo consumo aumentó en relación a los años de estudio, llegando hasta casi igualar su consumo con respecto a Diazepam Parenteral en el año 2002. El motivo del aumento notorio en el consumo de esta Benzodiazepina, a partir del año 2000, podría deberse a la apertura de un nuevo servicio clínico (UCI Pediátrica), en este año.

En último lugar de consumo se encuentra Midazolam Oral, por ser una Benzodiazepina introducida en el año 2002 al Arsenal Farmacológico del Hospital, para uso exclusivo de Pensionado; razón por la cual, durante los años 1998-2001 no se observan datos sobre su consumo y en el año 2002 su consumo es muy bajo; con una DDD/100estancias/día de 0.23.

5.0 MÓDULO III: SISTEMA DE DISPENSACIÓN EN DOSIS UNITARIAS (SDMDU), ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y FARMACIA CLÍNICA.

5.1 INTRODUCCIÓN

La dispensación de medicamentos es el acto farmacéutico asociado a la entrega informada de los fármacos prescritos en una receta médica por un profesional autorizado, para un paciente en particular.

Uno de los sistemas de dispensación de medicamentos que últimamente se ha introducido a los centros hospitalarios, como mecanismo efectivo para la disminución de los errores existentes en la prescripción, preparación y administración de medicamentos, es el sistema de dispensación de medicamentos mediante dosis unitaria (SDMDU). Dicho sistema consiste en entregar a partir de la receta médica, cada una de las dosis de medicamentos previamente preparadas e individualizadas, a cada paciente, para su administración en un periodo determinado de tratamiento (Minsa⁽¹⁾, 1999).

Los objetivos del SDMDU están orientados principalmente a proporcionar la máxima seguridad y eficacia en la dispensación de medicamentos, controlar la utilización de los mismos, reducir la incidencia de errores, reducir los costos de la medicación, permitir que el farmacéutico se integre al equipo de salud y por último, establecer un seguimiento que permita detectar cualquier problema relacionado con el medicamento, desde que es prescrito hasta el momento que sea entregado a la enfermera para su administración.

La Farmacovigilancia es un conjunto de acciones destinadas a detectar, registrar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), con los objetivos de estudiar la frecuencia con la que éstas ocurren, identificar los fármacos que usualmente las causan, determinar las características de las reacciones adversas, determinar las características principales de los

pacientes en los cuales se presentan e identificar los factores que pudieran gatillar su desarrollo. Todo lo anterior no sería posible, sin la participación activa del Químico Farmacéutico en el mantenimiento de perfiles farmacoterapéuticos de cada paciente, con el fin de colaborar con el médico y con la enfermera en el uso seguro y racional de los medicamentos.

El Servicio de Farmacia a través de la atención al paciente ambulatorio, dispensa medicamentos como respuesta a la presentación de una orden médica, utilizando sistemas de dispensación que garanticen la seguridad, rapidez y control del medicamento, proporciona asesoría y educación al paciente ambulatorio en el uso apropiado de los medicamentos, para lograr un mejor cumplimiento de la terapia indicada y efectúa seguimientos farmacoterapéuticos a dichos pacientes.

El rol del farmacéutico en el área ambulatoria enfatiza la educación no sólo al paciente en particular sino también a la sociedad o comunidad, al personal médico y al de farmacia; ya que su responsabilidad dentro de este servicio va más allá de la mera dispensación del medicamento (Girón y Rodríguez⁽¹⁾, 1997).

La Atención Farmacéutica es un concepto de práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. Este concepto de Atención Farmacéutica (*Pharmaceutical care*) se desarrolla en la década de los 80 a partir de un trabajo publicado por Hepler y Strand, en el cual definen la Atención Farmacéutica como “la provisión responsable de la farmacoterapia, con el propósito de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida de cada paciente”. Siendo estos resultados la curación de la enfermedad, eliminación o reducción de la sintomatología del paciente, interrupción o enlentecimiento del proceso patológico y la prevención de una enfermedad o de una sintomatología.

Posteriormente, en 1993 la Organización Mundial de la Salud publica su informe de Tokio, donde define la Atención Farmacéutica como: “el compendio de actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con objetivo de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente” (OMS. Informe de Tokio, 1993).

En otras palabras, la Atención Farmacéutica es una tarea exclusiva del profesional farmacéutico, que consiste en realizar un seguimiento sistemático de los medicamentos que utiliza un paciente y entregarle la información necesaria acerca del uso adecuado de los mismos y de su enfermedad, con el objetivo de obtener el mayor beneficio posible en la terapia farmacológica, asegurándole al paciente que el tratamiento prescrito es el más efectivo y seguro para la patología que posee; poder evitar, identificar y solucionar cualquier problema relacionado con el uso de los medicamentos y mejorar de esta forma su calidad de vida.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conocer el funcionamiento y la importancia del Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitarias.
2. Conocer la importancia de la monitorización farmacoterapéutica, y la intervención farmacéutica antes de la dispensación, orientada a mejorar la calidad de los tratamientos farmacológicos.
3. Conocer el Programa de Farmacovigilancia del Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF), detectar e informar reacciones adversas a medicamentos e interacciones medicamentosas.

4. Conocer el sistema de dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios.
5. Aplicar conocimientos sobre la terapia medicamentosa de las patologías crónicas de mayor prevalencia.
6. Aplicar la metodología de educación a pacientes en la elaboración de material educativo para pacientes con patologías crónicas.
7. Conocer y aplicar la metodología para la realización de Atención Farmacéutica a pacientes en atención abierta.
8. Proveer Atención Farmacéutica, educando al paciente en el uso apropiado de los medicamentos.
9. Identificar los problemas relacionados con medicamentos, ya sea reales o potenciales y los procedimientos a llevar a cabo para su resolución.
10. Insertarse en servicios clínicos a través de la participación en rondas médicas diarias, realizando seguimientos farmacoterapéuticos y educación a pacientes hospitalizados, con el fin de aplicar los conocimientos adquiridos de Farmacia Clínica sobre farmacoterapia.

SISTEMA DE DISPENSACIÓN EN DOSIS UNITARIAS (SDMDU).

DESCRIPCIÓN

El área de dispensación de medicamentos se encuentra dentro de la Unidad de Farmacia Hospitalizado del Hospital Clínico Regional Valdivia, contando con un espacio físico diferenciado y con todos los recursos necesarios para llevar a cabo una dispensación de medicamentos en forma oportuna.

Actualmente la dispensación de medicamentos a los pacientes hospitalizados del HCRV se realiza a través del Sistema Tradicional (ST) y del Sistema de Dosis Unitaria (SDMDU).

El ST es aquel en el cual se proporciona un envase con una cantidad determinada de medicamentos al personal de enfermería, el cual prepara y administra la dosis correspondiente a cada paciente. Este sistema tiene como desventajas el requerir mayor dedicación por parte de las enfermeras; no permitir tener un adecuado control de los medicamentos que se almacenan en cada servicio clínico, pudiendo éstos vencer, facilitar la automedicación y su extravío; generar pérdidas económicas al no devolverse los medicamentos no ocupados para poder ser empleados en otros pacientes, y no permitir al Químico Farmacéutico hacer seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes. Este sistema es utilizado en los servicios clínicos de Anestesia y Pabellón, Recuperación, Neonatología, Embarazo Patológico, Puerperio y Asistencia Pública.

El resto de los servicios clínicos funciona bajo el SDMDU, sistema que ofrece la oportunidad de efectuar un adecuado seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente, permitiendo intervenir en forma oportuna, desde el punto de vista farmacoterapéutico, antes de la aplicación del medicamento al paciente. Demostrándose en varios estudios que este sistema es el más seguro para el paciente, el más eficiente desde el punto de vista económico, y a la vez es el método que utiliza más efectivamente los recursos profesionales.

El sistema de distribución por dosis unitaria presenta numerosas ventajas en comparación con los demás sistemas de distribución. Entre estas ventajas podemos mencionar:

- Es el sistema que mejor garantiza que el medicamento prescrito llegue al paciente al que ha sido destinado ya que se basa en la orden médica a cada paciente en forma individual.
- Utiliza en forma eficiente y racional los recursos humanos involucrados en el proceso de distribución, en especial de farmacia y enfermería, permitiendo una participación más directa en el cuidado del paciente.

- Reduce los costos de atención de salud (control de fugas, disminuye la automedicación por parte del personal, recupera los medicamentos no aplicados al paciente y evita duplicaciones de recetas para un mismo paciente).
- Disminuye la incidencia de errores en la prescripción, dispensación y administración.
- Mayor control por parte del farmacéutico en los procedimientos de trabajo del personal de farmacia.
- Disminución de los botiquines de sala a cargo de enfermería.
- Mayor control en el gasto de medicamentos por paciente y por la institución.
- Permite un mejor control y seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico a los pacientes a través del perfil farmacoterapéutico, el cual facilita el efectuar estudios de reacciones adversas e identifica posibles interacciones medicamentosas.
- Favorece el trabajo en equipo e integra al farmacéutico en la atención del paciente.

Como todo sistema de dispensación de medicamentos, no se encuentra exento de desventajas, como el alto costo inicial para su implementación (recursos físicos, readecuación de la planta física y recurso humano) y el hecho de que solamente puede ser usado en servicios clínicos en los cuales la indicación del tratamiento se mantiene por lo menos durante 12 horas.

Aunque el sistema de distribución por dosis unitaria depende de las características de cada hospital, siempre deben cumplirse los principios básicos sobre el cual se construye el sistema, a fin de garantizar el logro de los objetivos y el aprovechamiento de sus ventajas.

El SDMDU para pacientes hospitalizados del HCRV funciona las 24 horas del día, despachando recetas para un día, exceptuando los días viernes donde el servicio de farmacia despacha los medicamentos para tres días.

El proceso de distribución de medicamentos por dosis unitaria se inicia con la recepción de las recetas médicas con copia en la ventanilla de la Unidad de Farmacia Hospitalizado, las cuales son llevadas hasta ese lugar por encargados de los servicios clínicos correspondientes, en un horario predeterminado. Luego del análisis e interpretación de las prescripciones médicas por el técnico paramédico de farmacia (bajo la supervisión directa del Químico Farmacéutico encargado) éstos proceden a digitar cada receta, ingresando en el sistema computacional los datos necesarios para formalizar el despacho. La Unidad de Dosis Unitarias cuenta con un programa computacional especialmente diseñado para registrar todas las operaciones involucradas en el acto de dispensación de medicamentos, donde es posible a través del menú principal acceder a digitación de recetas, consultas de despachos generales a pacientes, despacho a pacientes por dosis unitaria, consumo de un artículo por paciente, consumo de artículos por bodega, inicialización de terapia antibiótica, perfil farmacoterapéutico, devoluciones de medicamentos por paciente o devoluciones generales por servicio.

Figura N° 4. Sistema Informático para digitación de recetas a pacientes hospitalizados.

Una vez digitadas las recetas, el sistema computacional emite un reporte de los medicamentos a dispensar, denominado “*Despachos a pacientes con sistema dosis diaria*”, con el que se prepararán los casilleros con los medicamentos prescritos para cada paciente. Inmediatamente después, se procede a llenar las caseteras, seleccionando cada uno de los medicamentos prescritos según el orden del reporte y colocándolos en el casillero individualizado para el paciente, dejando en él la copia de la receta.

Cada servicio clínico tendrá a una persona encargada de recibir, revisar y transportar las caseteras. Cualquier inconveniente será comunicado al Técnico Paramédico de Farmacia que tiene asignado el servicio clínico o al Químico Farmacéutico encargado de la dosis unitaria.

Según horario establecido, se llevan a Farmacia las caseteras del día anterior con los medicamentos no administrados al paciente por diferentes causas, en cada uno de los casilleros con la copia de la receta médica correspondiente. El técnico paramédico de farmacia encargado del servicio revisa las devoluciones y las ingresa al sistema computacional, digitando cada medicamento devuelto con la copia de la receta por nombre del paciente o por servicio clínico si no se cuenta con la copia de la receta. Los medicamentos devueltos posteriormente son reordenados en las estanterías respectivas.

El profesional farmacéutico, como responsable del proceso de dispensación, debe supervisar en forma constante que las actividades se cumplan adecuada y oportunamente como parte del control de calidad del proceso mismo.

A través del SDMDU el farmacéutico tiene la posibilidad de incorporarse al equipo asistencial como “especialista del medicamento”, asistiendo a visitas médicas diarias en algún servicio clínico, donde le es posible interactuar y apoyar al médico en lo relacionado con la terapia medicamentosa que será indicada a los pacientes o realizando la validación de la

prescripción y la elaboración de los perfiles farmacoterapéuticos por paciente, instancia en la cual el farmacéutico adquiere la responsabilidad de revisar y comprobar duplicaciones de recetas, dosis y duración del tratamiento inadecuadas a la situación del paciente, vía y forma de administración, cumplimiento de protocolos, interacciones, contraindicaciones, alergias y reacciones adversas.

Los perfiles farmacoterapéuticos de pacientes hospitalizados permiten conocer la farmacoterapia recibida por cada uno de ellos y además, registrar cualquier dato sobre posible reacción adversa.

La Sección Farmacia del Hospital se encuentra integrada al Programa Nacional de Farmacovigilancia desde el año 1999, permitiendo notificar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) ocurridas en dicho establecimiento mediante un sistema de reporte voluntario realizado por cualquier profesional de la salud, desde los Servicios Clínicos al Servicio de Farmacia a través de un Formulario Amarillo de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (Ver Anexo N° 13), elaborado por el Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF) del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). Los datos recopilados en este formulario son enviados al ISP, con el fin de registrar y evaluar las RAM a nivel regional y nacional. Luego, esta información es referida al Centro Colaborador de Monitorización Internacional de RAM de la OMS en Uppsala, Suecia.

Dentro de las actividades realizadas en esta sección del módulo se encuentran:

- Participación en clases introductorias al SDMDU, donde se reforzaron aspectos del despacho de medicamentos a pacientes de alta, discutiéndose principalmente los protocolos terapéuticos utilizados en distintas patologías, las dosis más habituales, las distintas formas farmacéuticas de medicamentos existentes en el Arsenal Farmacoterapéutico y las ventajas o características especiales de cada una de ellas, con la finalidad de estar capacitados para entregar educación a los pacientes sobre su tratamiento y la forma de administración de sus medicamentos.
- Participación en todas las etapas de la dispensación de medicamentos para algunos servicios clínicos, conociendo de esta manera los dos tipos de sistemas de dispensación existentes en el hospital.
- Reenvasado de medicamentos sólidos en UNIDOSIS, utilizando para ello una máquina envasadora de medicamentos que cuenta con un sistema de impresión térmico computarizado, permitiendo la identificación de cada forma farmacéutica con su nombre genérico y registrado, dosis, laboratorio de producción, fecha de vencimiento, lote de fabricación, vía de administración, la sigla del nombre del responsable del reenvasado y el nombre del establecimiento en el cual se realizó el proceso. Finalizado el reenvasado, se registran los datos en un cuaderno, el cual queda como respaldo. En él se anota el nombre del medicamento, dosificación, forma farmacéutica, laboratorio, fecha de expiración, cantidad reenvasada y lote anteponiendo una letra clave para identificar a quien realizó el reenvasado.
- Participación en rondas médicas del Servicio de Pediatría, Servicio UCI Pediátrica y Servicio de Medicina mujeres (tercer piso del HCRV), bajo la supervisión directa de un médico especialista. Permitiendo llevar a cabo el seguimiento farmacoterapéutico a una paciente del Servicio de UCI Pediátrica por un plazo de 16 días, verificando que el protocolo de

tratamiento sea el más indicado a la patología que posee, dosis apropiadas, posibles interacciones o reacciones adversas a la terapia.

Para realizar la actividad anterior, se utilizó la información contenida en el perfil farmacoterapéutico de la paciente, sus recetas médicas, la ficha clínica y la información aportada por el personal médico y de enfermería de dicho servicio.

Se presentó este caso clínico al profesor encargado del internado hospitalario y a los alumnos internos de Química y Farmacia.

A continuación se expone el caso clínico escogido:

Caso Clínico.

Antecedentes de la paciente:

Niña de 7 años 9 meses, con antecedentes de ser una escolar abandonada en el Hospital de Panguipulli (lugar donde vivía hasta ese momento), desnutrida (19 kg), con prematuridad extrema (nació con 1.075 kg a las 26 semanas de gestación), ITU recurrentes tratadas con Nitrofurantoína, retraso psicomotor de franco predominio del lenguaje, hipoacusia bilateral y microcefalia.

Anamnesis próxima:

El 05 de Julio de 2003 ingresa a la asistencia pública, siendo derivada desde el Hospital de Panguipulli por cursar con un síndrome disentérico de 10 días de evolución, con regresión de disentería pero persistencia de las diarreas, abdomen distendido, blando y doloroso a la palpación, deshidratada, con taquicardia y taquipnea, sin aleteo nasal ni estertores, deposiciones líquidas amarillentas de mal olor y eritema glúteo-genital.

Los diagnósticos médicos fueron: Acidosis metabólica clínica, Síndrome disentérico en tratamiento, Sepsis foco gastrointestinal, Parálisis cerebral y Dermatitis glúteo-genital.

Cuadro resumen de los síntomas más relevantes con su tratamiento farmacológico.

	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
CONDICIONES	Síndrome disentérico.	Intervención quirúrgica de un vólvulo sigmoide.	Antecedentes de contacto con paciente que presenta Shigellosis.	Fiebre (38.4°) PA (140/70) Edema +++ Saturación O ₂ 85%.	Afebril. Edema (+++) Anemia y Neutropenia.
	Examen de orina (N). Coprocultivo, leucocitos fecales, tifus, Rotavirus (N). ¿Causa de disentería?	Oclusión intestinal mecánica del I. grueso por anomalía en la rotación.	Se orienta origen de la diarrea disentérica a esta posibilidad.	Estertores bilaterales. Sibilancia espiratoria. Retracción torácica. Crépitos basales.	Transfusión sanguínea 200 cc de sangre.
TRATAMIENTO	Cloramfenicol 300 mg. c/8h VO. Ampicilina 500 mg. c/6h VO.	Gentamicina 35 mg. c/8h IV. Ampicilina 500 mg. c/6h VO. Metronidazol 200 mg. c/8h IV.	Gentamicina 35 mg. c/8h IV. Ampicilina 500 mg c/6h VO. Metronidazol 200 mg. c/8h IV.	Gentamicina 35 mg. c/8h IV. Ampicilina 500 mg c/6h VO. Metronidazol 200 mg. c/8h IV.	Gentamicina 35 mg. c/8h IV. Ampicilina 500 mg c/6h VO. Metronidazol 200 mg. c/8h IV.
					Vitamina K 5 mg/día IV.
	Nistatina en crema, Pasta Lassar.	Nistatina en crema, Pasta Lassar.	Nistatina en crema, Pasta Lassar.	Nistatina en crema, Pasta Lassar.	Nistatina en crema, Pasta Lassar.
			Domperidona 5 mg. c/8h IV.	Domperidona 5 mg. c/8h IV. Ranitidina 20 mg. c/8h IV.	Domperidona 5 mg. c/8h IV. Ranitidina 20 mg. c/8h IV.
			Diclofenaco 1 suposit. c/8h.	Diclofenaco 15 mg. IV en caso de dolor.	
				Furosemida 20 mg. c/12 h IV.	Furosemida 20 mg. c/12 h IV.
				Oxigenoterapia. kinesioterapia 2 v/d. Berodual 1 cc. Suero Fisiol..3cc c/4h.	Berodual 1 cc. Suero Fisiol..3cc c/4h

N = Negativo; VO = Vía oral; IV = Endovenoso; PA = Presión arterial

Continuación cuadro resumen de los síntomas más relevantes con su tratamiento farmacológico.

	Día 6	Día 8	Día 11	Día 14
CONDICIONES	Mala condición. Sangramiento digestivo bajo. Crepitaciones bilaterales. Estertores gruesos.	Grave, salida de pus por oído del cual se toma cultivo, sangramiento digestivo bajo.	Salida abundante de secreción purulenta color café y de mal olor desde la herida operatoria.	Febril, con taquicardia, crepitaciones en ambas bases, abdomen muy distendido.
	Transfusión sanguínea GR y plaquetas.	Transfusión sanguínea GR y plaquetas.	Intervención quirúrgica desde ahora día por medio para aseo de zona afectada.	Cultivo ótico revela P.aeruginosa resistente a Cefalosporina de 3ª generación y Amikacina.
TRATAMIENTO	Ceftriaxona 2g/día IV. Amikacina 140 mg. c/12h IV. Metronidazol 200 mg. c/8h IV.	Ceftriaxona 2g/día IV. Ciprofloxacino 200 mg. c/12h IV.	Ceftriaxona 2g/día IV. Ciprofloxacino 200 mg. c/12h IV.	Meropenem 400 mg. c/8h IV. Ciprofloxacino 200 mg. c/12h IV.
	Vitamina K 10 mg/día IV. Especil 600 mg/día IV.	Vitamina K 10 mg/día IV. Especil 600 mg/día IV.		
	Nistatina en crema, Pasta Lassar y Mupirocina.	Nistatina en crema, Pasta Lassar y Mupirocina.	Nistatina en crema, Pasta Lassar y Mupirocina.	Fluconazol 60 mg/día IV.
	Domperidona 5 mg. c/8h IV. Ranitidina 20 mg. c/8h IV.	Domperidona 5 mg. c/8h IV. Ranitidina 20 mg. c/8h IV.	Domperidona 5 mg. c/8h IV. Ranitidina 20 mg. c/8h IV.	Domperidona 5 mg. c/8h IV. Ranitidina 20 mg. c/8h IV.
		Morfina 2 mg. c/4-6h en caso necesario.		Morfina 2 mg. c/4-6h en caso necesario.
	Furosemida 20 mg. c/12 h IV. Dopamina 4mg/kg/min.	Furosemida 20 mg. c/12 h IV. Dopamina 10mg/kg/min.	Furosemida 20 mg. c/12 h IV. Dopamina 8mg/kg/min.	Furosemida 20 mg. c/12 h IV. Dopamina 4mg/kg/min.
	Ventilación mecánica. Atracurio 5mg/kg/min. Midazolam 4mg/kg/min. Hidrato de cloral 1g/día.	Ventilación mecánica. Atracurio 10mg/kg/min. Midazolam 8mg/kg/min.	Ventilación mecánica. Atracurio 5mg/kg/min. Midazolam 2mg/kg/min.	Ventilación mecánica. Atracurio 10mg/kg/min. Midazolam 8mg/kg/min.

GR = Glóbulo rojo; IV = Endovenoso

Las diarreas disintéricas son causadas por bacterias de tipo invasoras, como: *E. coli*, *Salmonella* y *Shigella*, siendo esta última la presunta causante en este caso clínico. La Shigellosis o disentería bacilar se transmite vía fecal-oral, penetrando la bacteria en el intestino grueso, causando secreción mucosa, edema y ulceraciones de la mucosa superficial. Su tratamiento antimicrobiano consiste en Cotrimoxazol, Gentamicina, Ampicilina o Amoxicilina cuando no hay resistencia o en estos casos Ciprofloxacino.

Es posible que la Shigellosis evolucione con la presencia de infecciones bacterianas secundarias y otras complicaciones menos frecuentes como artritis, miocarditis, perforación intestinal, neumonía, bacteremia y sepsis, en particular en los pacientes debilitados y deshidratados. Esta última complicación fue presentada en la paciente los días finales del seguimiento farmacoterapéutico, sumado a una falla multiorgánica que ocasiona coagulación intravascular diseminada (CID) y un compromiso pulmonar evidente.

El shock séptico posee una mortalidad global que oscila entre el 25 y 90% de los pacientes, dependiendo de la agresividad del patógeno causante de la infección, de la inmediatez con que el tratamiento farmacológico haya sido instaurado y de la existencia o no del fracaso de múltiples órganos.

Debido a que el seguimiento farmacoterapéutico de la paciente duró sólo 16 días, no fue posible conocer su evolución clínica.

Otras actividades realizadas en esta sección fueron:

- Conocimiento del Programa Nacional de Antipsicóticos Atípicos “Clozapina”, donde el Químico Farmacéutico se encuentra a cargo del monitoreo de los hemogramas de los pacientes incorporados a este programa, informando al médico tratante a cerca de la categoría de alarma

hematológica en que se encuentra el paciente, las reacciones adversas a las cuales está sujeto al continuar con su terapia y por autorización del Ministerio de Salud, suspender el despacho de la terapia antipsicótica de acuerdo a los valores de leucocitos totales y recuento absoluto de neutrófilos (RAN) del control hematológico, enviando el registro de los hemogramas al Instituto Psiquiátrico “Dr, José Horwitz Barak”, quienes a su vez notifican al CENIMEF.

- Notificación de una sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), proveniente del servicio clínico de medicina adultos, mediante el sistema de notificación voluntaria.

A continuación se describe dicha notificación:

Hombre de 58 años de edad, con un peso de 70.6 kg y una talla de 160 cm, con diagnóstico de cáncer testicular izquierdo seminoma etapa BIII. Inició quimioterapia según el esquema de tratamiento establecido para esta patología. El paciente había recibido dosis previas de Bleomicina sin presentar RAM. Sus síntomas de RAM fueron: cuadro de tos de 15 días de evolución, con expectoración blanquecina, sin fiebre, con diaforesis que evoluciona posteriormente con disnea, la cual que fue aumentando intensamente con polipnea, tos húmeda mucosa que exacerba un dolor precordial de puntada. Al realizarle una radiografía de tórax se observó una fibrosis respiratoria intersticial con zonas de sobreinfección. El fármaco sospechoso fue Bleomicina 30 UI IM.

El tratamiento de la reacción adversa consistió en administrar Metilprednisolona en bolo de 250 mg por una vez, continuando con 125 mg c/12 horas y oxígeno a bajo flujo.

Las Bleomicinas constituyen un grupo importante de antibióticos antineoplásicos, descubiertos por Umezawa y colaboradores como producto de fermentación de *Streptomyces*

verticillus. Las Bleomicinas tienen diversas propiedades bioquímicas interesantes, pero su acción citotóxica es consecuencia de su facultad de fragmentar el DNA.

La Bleomicina se administra por vía parenteral, luego de lo cual, se detectan en piel y en los pulmones concentraciones del fármaco relativamente grandes, volviéndose dichos órganos sitios importantes de toxicidad. Puede causar pleuropericarditis (dolor agudo al pecho), pero la reacción adversa más grave es la toxicidad pulmonar, que comienza con tos seca, estertores finos e infiltrados difusos en vasos pulmonares según la imagen radiológica y puede evolucionar a fibrosis pulmonar mortal. Se ha observado que 5 a 10% de los enfermos que reciben Bleomicina presentan toxicidad pulmonar de interés clínico y, en promedio, 1% fallecen de esta complicación. Casi todos los que se recuperan presentan mejoría notable de la función pulmonar, pero la fibrosis puede ser irreversible. El peligro guarda relación con la dosis total y se incrementa cuando se excede de dosis totales de 250 U, y en personas mayores de 70 años de edad o que presentan neumopatía subyacente; dosis únicas de 30 U/m² o más, también conllevan a una mayor toxicidad para los pulmones. No se sabe de alguna terapia específica contra la lesión pulmonar por Bleomicina, excepto la asistencia sintomática corriente y los cuidados pulmonares con neumoterapia (Goodman & Gilman, 1996).

Todo fármaco puede producir efectos nocivos. Por ello, es indispensable vigilar estrechamente los medicamentos después de su distribución comercial, con la finalidad de poder detectar efectos adversos poco frecuentes, pero importantes.

5.4 ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y FARMACIA CLÍNICA.

DESCRIPCIÓN

➤ **Dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios:**

La dispensación a pacientes ambulatorios se realiza en la Farmacia de Atención Abierta, ubicada en el Consultorio de Atención de Especialidades del Hospital Regional. Esta unidad tiene como objetivo la dispensación de medicamentos y algunos insumos de uso médico, desarrollando actividades de farmacia clínica y atención farmacéutica, al otorgar un adecuado seguimiento de la terapia medicamentosa de los pacientes y proporcionar educación e información sobre los tratamientos y productos dispensados.

El recurso humano de la farmacia de atención abierta está conformado por un Químico Farmacéutico de media jornada y seis auxiliares de farmacia, quienes atienden a pacientes con patologías agudas y crónicas y participan en programas de Hipertensión Arterial, Diabetes Mellitus, Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), Planificación familiar, Programas del adulto mayor (entrega de lentes y audífonos), etc.

La dispensación de los fármacos se realiza en un proceso de varias etapas, las que aseguran una entrega de medicamentos en forma segura y ágil, reforzando las instrucciones de la receta médica en forma oral y escrita; estas etapas son:

Recepción e interpretación de la receta médica: El servicio al paciente ambulatorio o externo se inicia con la presentación de la receta médica para la obtención de los medicamentos y con la interpretación de la misma; ésta última es función exclusiva del farmacéutico, quien verifica si la prescripción es correcta y si está completa.

Al recepcionar la receta en la ventanilla de la Farmacia, se le entrega a cada persona un número, con el objetivo de mantener un orden en el proceso de dispensación.

Ingreso de datos al sistema computacional: Se cuenta con un programa computacional, el cual permite digitar cada receta y conocer la historia farmacoterapéutica del paciente previo al despacho de la misma.

Figura N° 5. Sistema Informático para la dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios.

Preparación del medicamento a entregar: Esta etapa se realiza de forma individualizada (se preparan los medicamentos prescritos en una receta a la vez) y es función del auxiliar de farmacia localizar los medicamentos prescritos, los cuales se encuentran debidamente ordenados en estanterías, depositarlos en recipientes individuales y dejarlos listos para que sean entregados al paciente. El encargado de entregar los medicamentos es quien realiza el empaque de los medicamentos y su etiquetado.

Despacho del medicamento al paciente: La entrega del medicamento constituye uno de los momentos más importantes para la interacción entre paciente y farmacéutico. El farmacéutico será el responsable de la entrega del medicamento y de información sobre la buena utilización de

éste. Cuando no es posible que el farmacéutico haga la entrega del medicamento, deberá tener a personal capacitado para realizarlo, siempre bajo su supervisión directa.

La Unidad implementó un nuevo sistema de dispensación de medicamentos a pacientes con patologías crónicas, que consiste en dispensar medicamentos con una receta hasta por 120 días, entregando solamente aquellos necesarios para un mes de tratamiento y posteriormente el paciente con la copia de la receta, emitida computacionalmente, puede volver a retirar los restantes.

El Servicio de Farmacia a través de la dispensación al paciente ambulatorio o externo pretende (Girón y Rodríguez ⁽¹⁾, 1997):

- Proporcionar los medicamentos prescritos a los pacientes en forma expedita y oportuna.
- Asesorar y educar al paciente ambulatorio sobre el uso apropiado de los medicamentos para asegurar un mejor resultado en su tratamiento.
- Educar a los pacientes y a la comunidad en general acerca de las posibles reacciones adversas a los medicamentos y su debido tratamiento.
- Recomendar determinados servicios preventivos al paciente ambulatorio para disminuir la incidencia de enfermedades prevenibles.
- Mantener un sistema apropiado de almacenamiento y control de los medicamentos disponibles y dispensados.
- Asegurar que el paciente ambulatorio tenga acceso a los servicios de atención de salud necesarios y que reciba un tratamiento adecuado y efectivo, por medio de los distintos programas con que cuenta la unidad.
- Proveer educación/asesoramiento a otros profesionales de la salud y al público en general en materia de fármacos.

- Realizar seguimiento a la terapia farmacológica cuando sea posible, para asegurar que los pacientes obtengan el beneficio del efecto terapéutico adecuado.

➤ **Atención Farmacéutica:**

La Atención Farmacéutica es algo radicalmente distinto de la práctica farmacéutica corriente, donde la misión del farmacéutico asistencial se desplaza desde el proceso de dispensar medicamentos al de la atención del paciente. Requiriendo para poder ser llevada a cabo, una estrecha relación entre el farmacéutico y el paciente, que permita un trabajo en común con el objetivo de identificar, prevenir y resolver los problemas que puedan surgir durante el tratamiento farmacológico de esos pacientes.

De forma general, los objetivos que persigue la Atención Farmacéutica son de tres tipos:

- Respecto al paciente, resolver sus problemas de salud.
- Respecto al médico, complementar y ayudar en la atención sanitaria que se presta al paciente.
- Respecto al medicamento, profesionalizar el acto de la dispensación.

Los programas de Atención Farmacéutica tienen como objetivo minimizar al máximo la morbilidad y mortalidad relacionadas a un mal uso de los medicamentos, mejorando la utilización de los mismos a nivel individual, con la consiguiente disminución de los altísimos costos asociados.

Este módulo se realizó mediante clases expositivas, tomando conocimiento de la metodología DADER a emplear para desarrollar atención farmacéutica y la forma de resolución de los casos clínicos, para así posteriormente aplicar estos conocimientos en beneficio de la salud de los pacientes a los cuales se prestará este servicio.

La metodología empleada para proveer Atención Farmacéutica fue la siguiente:

Se seleccionaron aquellos pacientes que acudían a retirar sus medicamentos en la Farmacia Ambulatoria y que poseían las patologías crónicas más comunes dentro de la población, como Diabetes, Hipertensión y Asma. Una vez seleccionados, se les ofreció la posibilidad de acceder a la entrega de este servicio, explicándoles de manera simple en qué consistía y los beneficios que podían obtener con él. Los pacientes que accedían a participar eran llevados a una sala destinada a la entrevista del paciente, lugar confortable que permitía tener la privacidad necesaria para captar toda su atención, estableciendo una estrecha relación farmacéutico-paciente, lo que hace posible en esta primera entrevista, dispensar los medicamentos prescritos, entregar educación a cerca del uso adecuado de los medicamentos y de la(s) patología(s) que posee y lo más importante, poder obtener la siguiente información:

- Datos demográficos (nombre, edad, sexo, domicilio, etc.).
- Conocer qué patologías padece y qué médico las trata.
- Datos de los medicamentos que usa en la actualidad, como: origen de la prescripción de cada medicamento, antigüedad de uso de cada uno, cómo los utiliza y los conserva.
- Hábitos de vida (consumo de café, té, alcohol, sal, realización de ejercicio, dieta, etc.).
- Problemas de salud más relevantes para el paciente.

Estos datos eran registrados en la ficha de recolección de datos que se muestra en Anexo N° 14.

En resumen, se requieren datos que faciliten al farmacéutico la identificación de problemas relacionados con medicamentos (PRM); siendo un PRM un problema relacionado con la farmacoterapia del paciente, que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en ese paciente; entendiendo como problema de salud todo aquello que requiere o puede requerir una acción por parte del agente de salud, incluido el propio paciente.

Luego de obtener la información necesaria en la primera entrevista, se evalúa la situación del paciente y cada uno de los medicamentos que el paciente usa hasta la fecha, buscando una posible relación con sus problemas de salud. Para ello, se deben identificar y clasificar los PRM reales o potenciales, evaluando de forma exhaustiva y autoexcluyente si el paciente tiene cubiertas sus necesidades con respecto a su tratamiento farmacológico en cuanto a los criterios de necesidad, efectividad y seguridad, según el Consenso de Granada. Procediendo para ello, a realizar una serie de preguntas para cada medicamento:

1.- ¿El paciente necesita el medicamento X?

SI: No hay PRM. **NO:** PRM 2.

2.- ¿El medicamento X está siendo efectivo?

SI: No hay PRM. **NO:** ¿Esa efectividad tiene relación con la dosis?

SI: PRM 4. **NO:** PRM 3.

3.- ¿El medicamento X está siendo seguro?

SI: No hay PRM. **NO:** ¿Esa inseguridad está relacionada con la dosis?

SI: PRM 5. **NO:** PRM 6.

Clasificación de PRM:

Necesidad	PRM - 1	El paciente no usa los medicamentos que necesita.
	PRM - 2	El paciente usa medicamentos que no necesita.
Efectividad	PRM - 3	El paciente usa un medicamento que, estando indicado para su situación, está mal seleccionado.
	PRM - 4	El paciente usa una dosis, pauta y/o duración inferior a la que necesita de un medicamento correctamente seleccionado.
Seguridad	PRM - 5	El paciente usa una dosis, pauta y/o duración superior a la que necesita de un medicamento correctamente seleccionado.
	PRM - 6	El paciente usa un medicamento que le provoca una reacción adversa a medicamentos (RAM).

En la segunda entrevista se comunica al paciente el problema detectado con relación a sus medicamentos, se le indica la forma de corregirlos y se planifican junto a él las entrevistas posteriores. Si para la solución del PRM se necesita cambiar el medicamento prescrito, la dosis, duración o suspenderlo, se deben comunicar al médico tratante en forma escrita los problemas que presenta el paciente y la relación que tienen con el medicamento.

A continuación se analizará un caso clínico de atención farmacéutica:

Paciente mujer de 60 años con antecedentes familiares de asma, no fuma ni bebe alcohol, cumple su dieta y realiza ejercicio físico. Posee un asma persistente leve diagnosticada en el año 1994, que se agrava en los meses de septiembre y octubre. Relata ser muy alérgica (principalmente a los mariscos y al polvo), lo que le dificulta su trabajo como empleada doméstica. Como patologías asociadas posee osteoporosis, gastritis e hipertensión arterial hace dos años.

SITUACIÓN DE LA PACIENTE						
Problemas de Salud	Desde	Preocupación	Medicamentos	Origen	Cumplimiento	Conocimiento
Asma persistente leve	1994	Regular	- Salbutamol, 2 puff en caso necesario.	Prescrito	Bueno	Bueno
			- Beclometasona 2 puff 2 veces al día.	Prescrito	Bueno	Bueno
Osteoporosis	2001	Poco	- Fosval (Alendronato 70 gr.) 1 CM todos los lunes.	Prescrito	Bueno	Bueno
			- Calcio + Vit. D, 1 CM por 3 semanas seguidas y descanza 1.	Prescrito	Bueno	Bueno
Gastritis	2000	Regular	- Famotidina (CM recubiertos) en caso de dolor.	Prescrito	Regular	Bueno
Hipertensión	2001	Regular	- Nifedipino Retard (20mg) 1 CM 2 veces al día.	Prescrito	Bueno	Bueno
Cefaleas ocasionales	2003	Mucho	- Clonixinato de Lisina CM125mg 1 en caso de dolor.	Prescrito	Bueno	Bueno

ANÁLISIS DEL TRATAMIENTO Y DETECCIÓN DE PRM			
PRM Detectado	Medicamentos	Problema de salud	Se pretende
PRM 6 Supuesto	Beclometasona	Osteoporosis	Cambiar el medicamento por otro corticoide con menores efectos adversos.
PRM 4 Manifiesto	Famotidina	Gastritis	Que tome el medicamento y en la dosificación necesaria, no solo en caso de dolor.
PRM 6 Manifiesto	Clonixinato de Lisina	Asma	Cambiar el analgésico por otro que no sea un AINES, ya que éstos pueden empeorar la condición de la paciente al causar crisis asmáticas.
PRM 6 Manifiesto	Nifedipino Retard	Cefaleas ocasionales	Indicarle a la paciente que estas cefaleas son comunes en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

Intervención Farmacéutica:

1. Enviar una carta al médico tratante explicándole los PRM encontrados, las causas y proponer las posibles soluciones.
2. Proveer información y orientación al paciente sobre sus patologías, los distintos medicamentos que le han sido indicados, las medidas no farmacológicas que debe reforzar para ayudar a obtener un mejor resultado en su tratamiento y las posibles complicaciones a largo plazo.

La intervención 2 fue realizada durante las entrevistas con la paciente, proporcionándole material educativo en formato de tríptico (Anexos N° 15 y 16). Sin embargo, la intervención 1 no pudo ser realizada debido al corto tiempo que se tuvo para poder realizar atención farmacéutica a la paciente.

6.0 CONCLUSIONES

La estadía realizada en el Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Regional Valdivia, permitió al alumno interiorizarse en las diversas actividades que son llevadas a cabo por el profesional Químico Farmacéutico en una institución sanitaria, como son: gestión de medicamentos, participación en el Comité de Farmacia y Terapéutica, elaboración de preparados estériles y no estériles, resolución de consultas del CIM, elaboración de boletines informativos de medicamentos, realización de estudios de utilización de medicamentos, dispensación mediante el sistema de dosis unitaria, seguimiento farmacológico, notificación de reacciones adversas a medicamentos, entrega de información farmacoterapéutica a pacientes y atención farmacéutica.

Durante el desarrollo del Internado Hospitalario se conoció la organización del Servicio de Farmacia, su inserción dentro del centro asistencial, el funcionamiento administrativo y la reglamentación vigente sobre el control de productos estupefacientes y psicotrópicos. Comprendiéndose, que es de suma importancia la formación de los futuros profesionales Químicos Farmacéuticos en materias administrativas, ya que un proceso administrativo y de gestión adecuada en este servicio es fundamental para lograr su buen funcionamiento, al permitir aprovechar al máximo los recursos disponibles, para dar cumplimiento a los objetivos y metas planteadas en cada unidad del servicio.

La participación en las actividades realizadas dentro de las unidades de preparaciones estériles y no estériles, otorgó la posibilidad de conocer la importancia del trabajo que ejerce el farmacéutico en ellas, el cual requiere del entrenamiento y conocimiento adecuado de las condiciones y medidas necesarias a adoptar para elaborar productos que aseguren una óptima calidad, estabilidad y seguridad al paciente al cual están destinados.

El Centro de Información de Medicamentos ha brindado la posibilidad de conocer las distintas fuentes de información existentes con relación a medicamentos y las metodologías empleadas para la resolución de consultas, elaboración de boletines informativos y estudios de utilización de medicamentos; siendo todas ellas, actividades que exigen una selección y evaluación de la información a utilizar. Sin lugar a dudas, la implementación de un CIM como servicio farmacéutico hospitalario, constituye un gran aporte para el equipo de salud del establecimiento y otros usuarios, al proveer información de medicamentos objetiva y evaluada por profesionales capacitados, ayudando de esta manera a mejorar y racionalizar el uso de los medicamentos en la sociedad. Sería conveniente por lo tanto, la existencia de un Químico Farmacéutico permanente en el CIM del HCRV, para poder garantizar de esta manera, la satisfacción de la demanda de información farmacológica existente.

A través de la dispensación de medicamentos por dosis unitaria, fue posible conocer la importancia, el funcionamiento y las ventajas que trae para el hospital y los pacientes el contar con este sistema de distribución de medicamentos. Este módulo fue bastante enriquecedor, debido a que permitió aplicar los conocimientos de farmacia clínica y adquirir no sólo conocimientos nuevos, sino también la habilidad necesaria para efectuar un adecuado seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizados, pudiendo aportar en la optimización de su terapia farmacológica e integrarnos a los demás profesionales de la salud, como promotores del uso racional de los medicamentos, garantes de la calidad, eficacia y seguridad del tratamiento farmacológico que estén recibiendo. Por lo tanto, si consideramos que la participación del Interno de Química y Farmacia en el área de servicios clínicos, es un avance trascendental en la formación de este futuro profesional en el área asistencial, sería conveniente que el acercamiento de los alumnos a esta área sea realizada en etapas más tempranas del período de formación, con

lo cual se lograría una mejor integración y un mayor protagonismo del Químico Farmacéutico en el equipo de salud asistencial.

La Atención Farmacéutica nos brindó una oportunidad única para establecer un contacto más directo con los pacientes a los cuales estuvo dirigida, elaborando material educativo especialmente diseñado para ellos, con el cual poder proporcionarles la información necesaria y a veces básica, sobre la patología que padecen y su tratamiento, para lograr con ella, un mayor conocimiento y cumplimiento de su tratamiento farmacológico. Además de colaborar con el médico tratante, al evaluar la terapia farmacológica del paciente y proponer posibles soluciones a los problemas relacionados con medicamentos.

La complejidad de la terapéutica actual y de las técnicas farmacéuticas hace cada vez más necesaria una actualización del farmacéutico dentro de la farmacia asistencial, en cada uno de los servicios prestados. Para ello, el profesional deberá enriquecer continuamente sus conocimientos y adquirir la información más actualizada en relación con las distintas áreas de trabajo, con la finalidad de brindar a la población servicios de alta calidad, orientados siempre a un uso seguro y racional de los medicamentos.

Las actividades realizadas por el alumno durante el Internado Hospitalario fueron una oportunidad valiosa para conocer a cabalidad la labor que desempeña el Químico Farmacéutico en el área asistencial, permitiendo adquirir conocimientos, habilidades y destrezas necesarias para un mejor desempeño como futuro profesional.

7.0 BIBLIOGRAFÍA

1. Aizpuru, K., Arrizabalaga, M.J., Cao, C. (1993) Información de Medicamentos. En: SEFH Farmacia Hospitalaria: 349-4232. 2ª. Ed. Médica Internacional, S.A., Madrid.
2. Allega, C., Calabresi, P., Chabner, B., Curt, G. (1996) Fármacos Antineoplásicos. En: Goodman & Gilman, Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica: 1345-1346. 9ª .Ed. Mc Graw-Hill, Interamericana editores S.A., México.
3. Altamiras, J., Castro, I., Mas, P., Napal, V., Olalla, J.F., Pardo, C., Rodríguez, J.M. (1993) Farmacovigilancia. En: SEFH Farmacia Hospitalaria: 601-627. 2ª. Ed. Médica Internacional, S.A., Madrid.
4. American Society of Health System Pharmacists. (1998) Drug Information. 40º Ed. Bathesda.
5. Barbaricca, M., Menéndez, A. (1997) Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. OPS/OMS.
6. Bonafont, X. (2002) La gestión Farmacéutica en los Hospitales. *Aten Farm*, 4:67-8.
7. D'Alessio, R., Busto, U. y Girón, N. (1997) Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Información de Medicamentos. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. OPS/OMS.
8. D'Alessio, R., Girón, N. (1997) Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitarias. Programa de

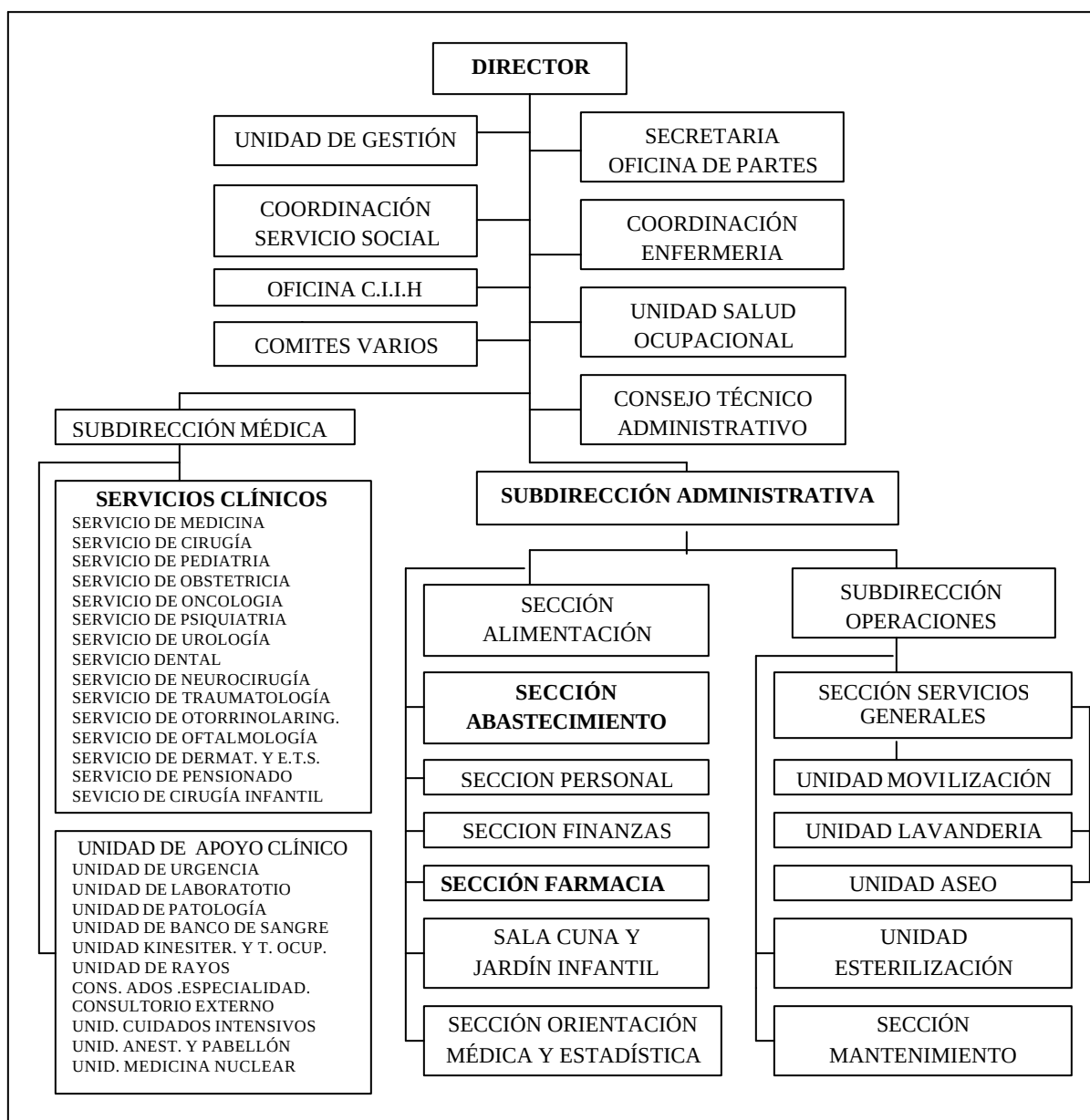
- Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. OPS/OMS.
9. Domecq, C. ⁽¹⁾ (1993) Centros de Información de Medicamentos. En: Fundamentos de Farmacia Clínica: 37-44. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile, PIADE, Santiago.
 10. Domecq, C. (1993) Descripción del Sistema de Dispensación de Medicamentos Mediante Dosis Unitarias. En: Fundamentos de Farmacia Clínica: 51-56. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile, PIADE, Santiago.
 11. Domecq, C. et al (1996) Manual de Manejo de Medicamentos Citostáticos. Universidad de Chile, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Santiago. Chile.
 12. Drugdex (2002) Information System Healthcare Series for Intranets. Editorial Staff. Denver (CO): Micromedex Inc. Vol 116.
 13. Eykyn, SJ. (1983) The therapeutic use of Metronidazole in anaerobic infection: six year's experience in a London hospital. *Surgery*. Jan; 93(1 Pt 2): 209-14.
 14. Farinotti, R. et al. (1984) Prevention of postoperative anaerobic infections. Economic significance of Metronidazole suppositories. *Presse Med*. Jan 28;13(3):141-4.
 15. Faus, M. (1999) Concepto y Justificación de la Atención Farmacéutica. En: Faus, M., Martínez, F. (ed) Diploma de Atención Farmacéutica.
 16. García Iñesta A. (1998) Estudios de Utilización de Medicamentos en España y Análisis de la situación farmacoterapéutica. En: Instituto Nacional de la Salud. Estudios de Utilización de Medicamentos:17-36. Madrid.
 17. Girón, N., Rodríguez, M. ⁽¹⁾ (1997) Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Atención Farmacéutica al Paciente Ambulatorio. Programa de

- Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. OPS/OMS.
18. Girón, N., Rodríguez, M. ⁽²⁾ (1997) Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Selección y Formulario de Medicamentos. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. OPS/OMS.
 19. Grupo de Trabajo Nacional sobre aspectos Farmacéuticos de la Nutrición. (1997) Consenso Español sobre Preparación de Mezclas Nutrientes Parenterales. *Nutrición Hospitalaria* XII, 1: 15-19.
 20. Hidalgo, F.J., Delgado, E., García, M. D., Bermejo, T. (1995) "Guía de administración de fármacos por sonda nasogástrica" *Farm. Hosp*; 19(5): 251-258.
 21. Indo, O., Gómez, M.E., González, L., Obaldía, M.C., Franco, E., Sáinz, C. (1999) "Estudio de administración de medicamentos por sonda nasogástrica". XLIV Congreso SEFH.
 22. Izco, N., Creus, N., Massó, J., Codina, C., Ribas, J. (2001) "Incompatibilidades fármaco-nutrición enteral: recomendaciones generales para su prevención". *Farm. Hosp*; 25(1): 13-24.
 23. Luna, T., Sorní, P., Goyache, M.P., Marfagón, N., Herreros, A. (1998) "Técnica para la administración de medicamentos por sonda nasogástrica" *Farm. Hosp*; 22(5): 257-260.
 24. Martindale (1999), The Extra Pharmacopoeia: The Complete Drug Reference. 32. Ed. Pharmaceutical Press, London: 862 y 953.
 25. Ministerio de Salud. ⁽¹⁾ (1999) Guía de Organización, Desarrollo y Evaluación de Sistemas Unidos SNSS. Chile.

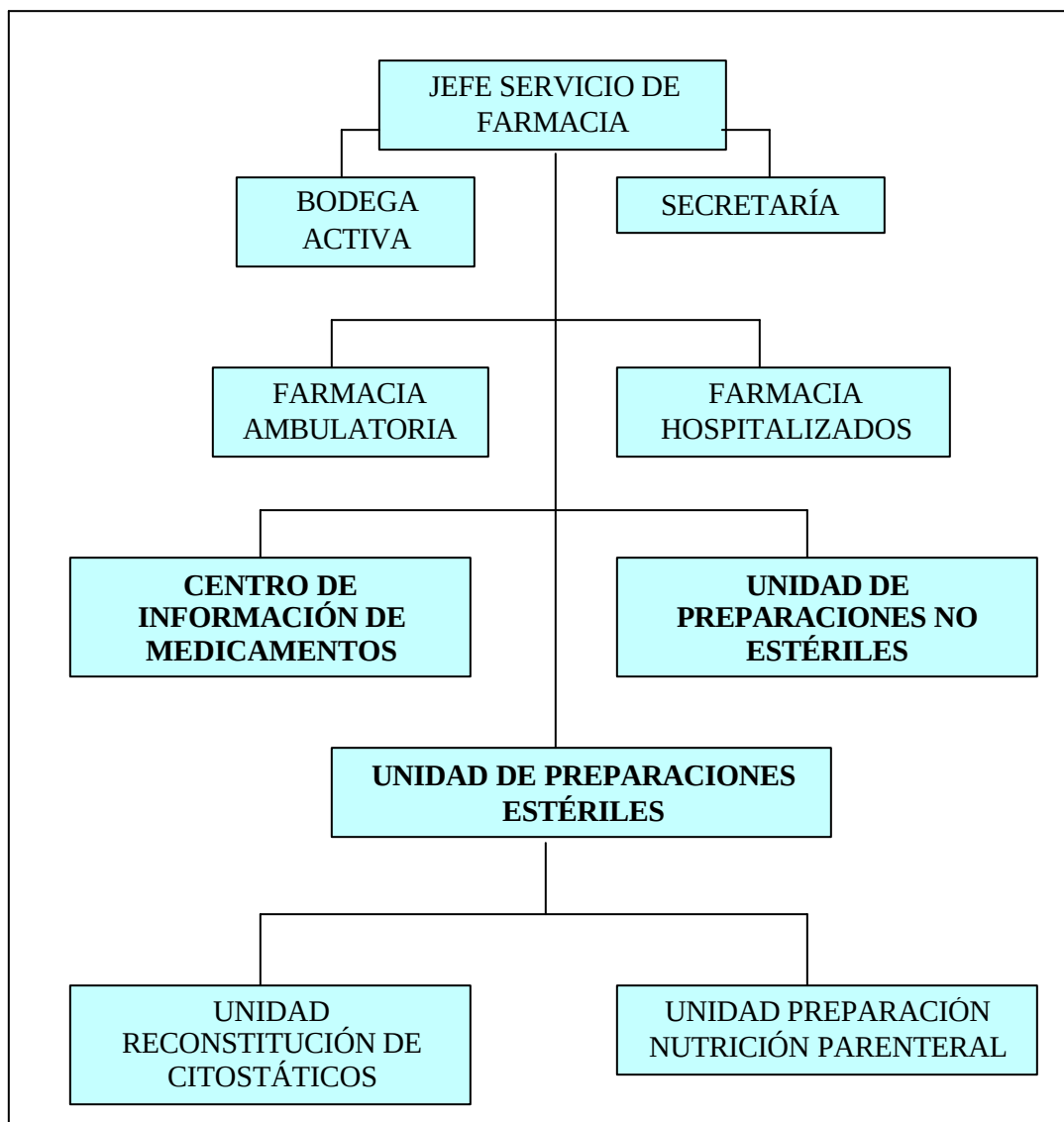
26. Ministerio de Salud. ⁽²⁾ (1999) Guía de Organización y Funcionamiento de la Atención Farmacéutica en Hospitales del SNSS. Chile.
27. Ministerio de Salud. (1998) Norma General Técnica N° 25. Para la Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en las Farmacias de Hospitales. Serie: Informes Técnicos.
28. Ministerio de Salud. (2001) Norma General Técnica N° 59. Manipulación de Medicamentos Estériles en Farmacias de Hospitales. Serie: Informes Técnicos.
29. Muñoz, G. (2000) Farmacia Asistencial. *Pharmakon*, Julio: 22-7.
30. OPS/OMS. (1993) "El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud". Informe de la reunión de la OMS. Tokio, Japón. OPS/HSS/HSE/95.01.
31. Orrego, E. (1995) Normas y Pautas de Elaboración y Reenvasado de Preparados no Estériles en la Sección de Farmacia de los Hospitales. Programa Uso Racional de Medicamentos. División Programas de Salud. OPS/MINSAL.
32. Pellicer, M.A., Aguas, M., Martínez, E.M., Pons, M., Eguileor, B. (1999) "Evaluación de la administración de fármacos por sonda nasogástrica e implementación de una guía" Comunicación. XLIV Congreso SEFH.
33. Piñeiro, G., Olivera, R., López-Gil, M. (1997) "Administración de medicamentos a pacientes con nutrición enteral. Dos años de experiencia" XLII Congreso SEFH, Santiago de Compostela.
34. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Regional Valdivia⁽¹⁾. (2001) Apuntes Boletines de Medicamentos.
35. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Regional de Valdivia. Manual de administración de medicamentos inyectables.

36. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Regional Valdivia. (1997) Manual de Procedimientos para la Dispensación de Medicamentos por Dosis Unitaria al Paciente Hospitalizado.
37. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Regional Valdivia. (1999) Manual de Procedimientos Unidad de Nutrición Parenteral.
38. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Regional Valdivia⁽²⁾. (2001) Manual de Procedimientos Unidad de Preparaciones no Estériles.
39. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Regional Valdivia⁽³⁾. (2001) Manual de Procedimientos Unidad de Quimioterapia Antineoplásica.
40. Trissel, L. (1996) Handbook on Injectable Drugs. Ninth Edition.
41. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. (1992) Anatomical Therapeutics Chemical Classification Index. Nordic Council on Medicines.
42. www.labchile.com (Monografía Dorsof T).

ANEXOS



Anexo N° 1. Organización del Hospital Clínico Regional Valdivia.



Anexo N° 2. Organización del Servicio de Farmacia y Prótesis del HCRV.



REGISTRO DIARIO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADORES

UNIDAD: **FARMACIA** MARCA REFRIGERADOR: **TROTTER** MES: **ABRIL**
AÑO: **2003**

DIA		18		19		20		21		22		23		24		25		26		27		28		29		30	
Temp°C		M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T
13																											
12																											
11																											
10																											
9																				X							
8						X															X						
7	R																							X			
6	A	X	X	X	X		X			X	X	X	X	X		X		X							X	X	
5	N	X	X	X	X	X		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	XX			X	X
4	G			X		X	X	X		X				X		X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
3	O	X	X		X		X	X		X	X	X	X			X				X		X		X	X		X
2									X																		
1															X				X								
0																											
-1																											
-2																											
-3															X												

HORARIO: Mañana 8:30
Tarde 20:30

T°máxima con rojo
T°mínima con azul
T°actual con verde

Fecha descongelamiento: **16/04.....**

Observaciones:

Anexo N° 3. Registro de Temperatura de Refrigeradores.

UNIDAD DE NUTRICION PARENTERAL
FARMACIA HOSPITAL REGIONAL

NUTRICION PARENTERAL TOTAL ADULTOS

NOMBRE: SERVICIO:
FICHA CLINICA: DIAGNOSTICO:
N° Receta:

Cod.	FECHA/DIA								
	AMINOACIDOS	% cc							
	S.GLUCOSADO	% cc							
	S.GLUCOSADO	% cc							
	LIPIDOS	% cc							
740	Gluc. Ca 10%	(grs)							
3540	Sulfato MG 25%	(grs)							
4740	Fosfato K 15%	(grs)							
4730	KCL 10%	(grs)							
5622	NaCl 10%	(grs)							
80	Acetato de Na 30%	(grs)							
75	Acetato K 30%	(grs)							
8000	Sulfato Zn (en mg de Zn)								
7000	MVI – 12 Set	(ml)							
4500	Oligoelementos	(AM)							
2430	Heparina	(U.I.)							
8430	Insulina Crist.	(U.I.)							
4875	Ranitidina	(AM)							
1000	Albúmina	(FC)							
2140	Fitoquinona 10mg (Vit k IM)								
	Bolsa N.P 3000 ml								

CALCULOS:

Volumen total	(ml)								
Kcal totales	(Kcal)								
Kcal Glucosa	(Kcal)								
Kcal Lípidos	(Kcal)								
Kcal Aminoácidos	(Kcal)								
Gr. Nitrógeno	(grs)								
Rel. Kcal no Prot./Gr. deN									
Osmolaridad	(mOsm/lit)								
Sodio	(mEq)								
Potasio	(mEq)								
Magnesio	(mEq)								
Calcio	(mEq)								
Acetato	(mEq)								
Fosfato	(mEq)								
Cloruro	(mEq)								
Ritmo de infusión	(ml/h)								
mmoles Ca/lit									
mmoles PO4/lit									
%final AA									

NOTA: LIMITE DE CA Y FOSFATO 15 MMOLES POR LITRO DE CADA UNO

PACIENTE : _____	
HOSPITAL : _____	
SERVICIO : _____	SALA / CAMA: _____
MEDICO : _____	FECHA ELAB.: _____
N° RP: _____	FECHA VENC.: _____
VOL. TOTAL : _____ CC.	
NUTRICIÓN PARENTERAL	
S. Glucosado.....%	Oligoelementos.....Amp.
Aminoácidos.....%	Set Vitaminas.....c.c.
Lípidos.....%	Vitamina C.....m.g.
Sodio cloruro 10% Amp. 20 ml.....g.	Tiamina.....Ul.
Potasio cloruro 10% Amp. 10 ml.....g.	Insulina Cristalina.....Ul.
Magnesio sulfato 25% Amp. 5 ml.....Amp.	Heparina.....Ul.
Fosfato monopotásico 15% Amp. 10 ml.....Amp.	
Calcio gluconato 10% Amp. 10 ml.....Amp.	
Zinc sulfato 0,88% Amp. 10 ml.....Amp.	
VELOCIDAD DE INFUSIÓN INTRAVENOSA:.....ML/HR	
VIA DE ADMINISTRACIÓN:.....	
Preparado por	
" MANTENER REFRIGERADO Y PROTEGER DE LA LUZ "	

GRIFOLS CHILE S.A. - Americo Vespucio Norte 2242 - Conchalí - Santiago - Chile
Teléfono: 623 0999 - Fax: 623 3663

Anexo N° 5. Etiqueta autoadhesiva de Nutrición Parenteral Adultos.

**HOSPITAL CLINICO REGIONAL
VALDIVIA**

028300

RECETA DE QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLASICA

Nombre: N° Ficha
 Peso: (Kg) Talla: (cm) Sup Corp: (m²)
 Diagnóstico: PNDA SI NO
 Servicio: Ambulatorio Hospitalizado
 Procedencia: Ciclo N° Fecha inicio este ciclo

Medicamento	UD	Dosis	Vía administración	Fecha Administración
Asparaginasa	UI			
Bleomicina	mg			
Ciclofosfamida	mg			
Cisplatino	mg			
Citarabina	mg			
Dacarbazino	mg			
Daunorrubicina	mg			
Doxorrubicina	mg			
Etoposido	mg			
Fluoruracilo	mg			
Leucovorina	mg			
Metotrexato	mg			
Mesna	mg			
Vinblastina	mg			
Vincristina	mg			

ARAUCANA

652-1253

Observaciones:.....

 Fecha

 Firma Médico

 Código

Anexo N° 6. Receta de Quimioterapia Antineoplásica.

DATOS DEL PACIENTE

Nombre:

N° Ficha: Edad:

Sup. Corp: Peso: Talla:

Servicio:

Cáncer de estómago:

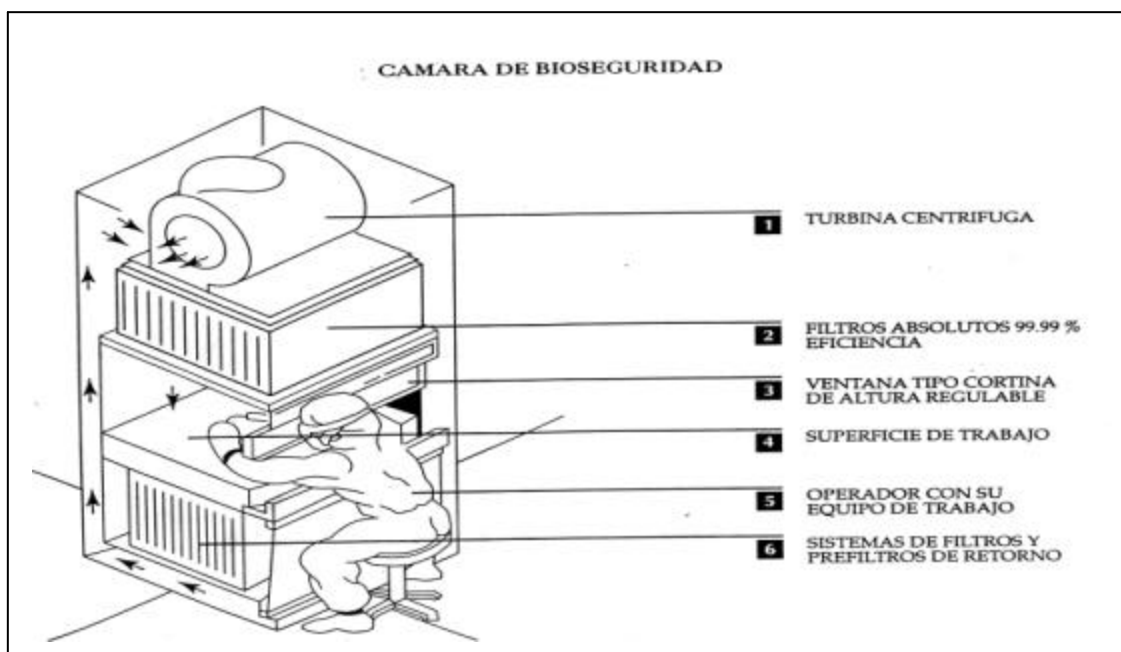
Fecha													
N° día tratamiento	1	2	3	4	5	6	7	8	9				
Fluoruracilo 425 mg/m ² /d IV										R			
Leucovorina 20 mg/m ² /d										T			
Fluoruracilo 400 mg/m ² /d IV										P			

Fecha										
N° día tratamiento	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Fluoruracilo 425 mg/m ² /d IV										
Leucovorina 20 mg/m ² /d										

Anexo N° 7. Perfil Farmacoterapéutico del paciente Oncológico.

HOSPITAL VALDIVIA-FARMACIA-U.QUIMIOTERAPIA
 PACIENTE:SERV:
 FARMACO:
 DISUELTO EN: vol:ml
 Fecha Administ:/...../04 hora preparación:
 Conservar Refrigerado: Proteger de la Luz:
PRODUCTO ESTERIL

Anexo N° 8. Etiqueta de Preparado Oncológico.



Anexo N° 10. Gabinete de Bioseguridad IIB.

Controles	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sept.	Oct.	Nov.	Dic.
Cont. Microb. Ambiente	X		X		X			X			X	
Cont. Microb. Superficies					X						X	
Certif. Áreas y CFL												X
Cambio Pre-filtro CFLH						X						X
Pautas de Supervisión NP					X		X				X	
Pautas de Superv. QTP						X						X

Abreviaciones: CFL: Cámara de Flujo Laminar; CFLH: Cámara de Flujo Laminar Horizontal; NP: Nutrición Parenteral; QTP: Quimioterapia.

Anexo N° 11. Cronograma de Monitorización de áreas estériles del Servicio de Farmacia.

UNIDAD DE QUIMIOTERAPIA
HOJA RESUMEN DE PREPARACIONES DIARIAS

Tec. Paramedico Manipulador:

Q.F Supervisor: Tec. Paramédico Arsenalero:

SERVICIO	N°	NOMBRE	CICLOFOSFAM.			DOXORUBICINA			FLUORURACILO			CISPLATINO			ETOPOSIDO			BLEOMICINA			CITARABINA		
			lote:			lote:			lote:			lote:			lote:			lote:			lote:		
			lab:			lab:			lab:			lab:			lab:			lab:			lab:		
			mg	suero	vol	mg	suero	vol	mg	suero	vol	mg	suero	vol	mg	suero	vol	mg	suero	vol	mg	suero	vol
ONCOLOGIA	1																						
	2																						
	3																						
	4																						
	5																						
	6																						
MEDICINA	7																						
	8																						
	9																						
CAE	10																						
	11																						
	12																						
	13																						
	14																						
UROLOGIA	15																						
	16																						
	17																						
	18																						
HPM	19																						
	20																						
PENSIONADO	21																						
	22																						

UNIDAD DE QUIMIOTERAPIA
HOJA RESUMEN DE PREPARACIONES DIARIAS

Tec. Paramedico Manipulador:

Q.F Supervisor: Tec. Paramédico Arsenalero:

	DACARBAZINA			METOTREXATO			VINCISTINA			VINBLASTINA			MESNA		IFOSFAMIDA			DAUNORUB.			ASPARRAGIN.			LEUCOVORINA			CARBOPLATIN		
	lote:			lote:			lote:			lote:			lote:		lote:			lote:			lote:			lote:			lote:		
	lab:			lab:			lab:			lab:			lab:		lab:			lab:			lab:			lab:			lab:		
	mg	suero	vol	mg	suero	vol	mg	suero	vol	mg	suero	vol	mg	dosis	mg	suero	vol	mg	suero	vol	mg	suero	vol	mg	suero	vol	mg	suero	vc
1																													
2																													
3																													
4																													
5																													
6																													
7																													
8																													
9																													
10																													
11																													
12																													
13																													
14																													
15																													
16																													
17																													
18																													
19																													
20																													
21																													
22																													

Continuación Anexo N° 9.

FICHA DE ELABORACIÓN FÓRMULAS OFICINALES

Nombre: TINTURA DE YODO 6,5 %.

Envase: Frasco de vidrio ámbar.

Cantidad Producida: 1 Litro.

Código: 210-9700.

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: left;">COMPOSICION</th> <th style="text-align: left;">CANTIDAD</th> </tr> <tr> <td>Para preparar</td> <td>1 Lt.</td> </tr> <tr> <td>- Ioduro de potasio</td> <td>25 gr.</td> </tr> <tr> <td>- Yodo resublimado</td> <td>65 gr.</td> </tr> <tr> <td>- Alcohol etílico 95°</td> <td>846 ml.</td> </tr> <tr> <td>- Agua destilada estéril</td> <td>64 ml.</td> </tr> </table>	COMPOSICION	CANTIDAD	Para preparar	1 Lt.	- Ioduro de potasio	25 gr.	- Yodo resublimado	65 gr.	- Alcohol etílico 95°	846 ml.	- Agua destilada estéril	64 ml.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: left;">APARATOS</th> </tr> <tr> <td> - Probeta de 100 ó 500 ml. - Bagueta. - Balanza. - Espátula. - Mortero de vidrio. </td> </tr> </table>	APARATOS	- Probeta de 100 ó 500 ml. - Bagueta. - Balanza. - Espátula. - Mortero de vidrio.
COMPOSICION	CANTIDAD														
Para preparar	1 Lt.														
- Ioduro de potasio	25 gr.														
- Yodo resublimado	65 gr.														
- Alcohol etílico 95°	846 ml.														
- Agua destilada estéril	64 ml.														
APARATOS															
- Probeta de 100 ó 500 ml. - Bagueta. - Balanza. - Espátula. - Mortero de vidrio.															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: left;">TECNICA ELABORACION</th> </tr> <tr> <td> 1.- Pesar el yodo resublimado y el Ioduro de potasio, en mortero de vidrio. 2.- Triturar los polvos en el mortero, hasta obtener un polvo fino. 3.- Con ayuda de la mitad del agua a utilizar, arrastrar los polvos hasta su envase final. 4.- Agregar la mitad del alcohol al envase anterior. 5.- Agitar con bagueta de vidrio. 6.- Dejar reposando 1 hora. 7.- Adicionar la otra mitad de agua y alcohol, para completar a volumen final. Agitar. 8.- Rotular. </td> </tr> </table>	TECNICA ELABORACION	1.- Pesar el yodo resublimado y el Ioduro de potasio, en mortero de vidrio. 2.- Triturar los polvos en el mortero, hasta obtener un polvo fino. 3.- Con ayuda de la mitad del agua a utilizar, arrastrar los polvos hasta su envase final. 4.- Agregar la mitad del alcohol al envase anterior. 5.- Agitar con bagueta de vidrio. 6.- Dejar reposando 1 hora. 7.- Adicionar la otra mitad de agua y alcohol, para completar a volumen final. Agitar. 8.- Rotular.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: left;">Envasado, Etiqueta, Caducidad</th> </tr> <tr> <td> Envasado: Frasco de vidrio ámbar. Etiquetado: Tintura de Yodo 6.5% (.....ml) Elab: Lote: Vence: USO EXTERNO Mantener a T° ambiente VENENO  Caducidad: 6 meses. </td> </tr> </table>	Envasado, Etiqueta, Caducidad	Envasado: Frasco de vidrio ámbar. Etiquetado: Tintura de Yodo 6.5% (.....ml) Elab: Lote: Vence: USO EXTERNO Mantener a T° ambiente VENENO  Caducidad: 6 meses.										
TECNICA ELABORACION															
1.- Pesar el yodo resublimado y el Ioduro de potasio, en mortero de vidrio. 2.- Triturar los polvos en el mortero, hasta obtener un polvo fino. 3.- Con ayuda de la mitad del agua a utilizar, arrastrar los polvos hasta su envase final. 4.- Agregar la mitad del alcohol al envase anterior. 5.- Agitar con bagueta de vidrio. 6.- Dejar reposando 1 hora. 7.- Adicionar la otra mitad de agua y alcohol, para completar a volumen final. Agitar. 8.- Rotular.															
Envasado, Etiqueta, Caducidad															
Envasado: Frasco de vidrio ámbar. Etiquetado: Tintura de Yodo 6.5% (.....ml) Elab: Lote: Vence: USO EXTERNO Mantener a T° ambiente VENENO  Caducidad: 6 meses.															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: left;">OBSERVACIONES:</th> </tr> <tr> <td> - Utilizar guantes. </td> </tr> </table>	OBSERVACIONES:	- Utilizar guantes.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: left;">REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</th> </tr> <tr> <td> - Farmacopea chilena III. - Remington's Pharmaceutical Sciences. 16 TH Edition. Pág. 1103. </td> </tr> </table>	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	- Farmacopea chilena III. - Remington's Pharmaceutical Sciences. 16 TH Edition. Pág. 1103.										
OBSERVACIONES:															
- Utilizar guantes.															
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS															
- Farmacopea chilena III. - Remington's Pharmaceutical Sciences. 16 TH Edition. Pág. 1103.															

Anexo N° 12. Ficha de Elaboración y Control de Formulaciones Oficinales (anverso).

CONTROL

CARACTERISTICAS	ORGANOLEPTICAS
	BACTERIOLOGICAS
	FISICOQUIMICAS
REACTIVOS	APARATOS
TECNICA DE CONTROL	CALCULOS
	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS
	- Farmacopea chilena III. - Remington's Pharmaceutical Sciences. 16 TH Edition. Pág. 1103.

Fecha: _____

Gobierno de Chile Ministerio de Salud		INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE CENTRO NACIONAL DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACOVIGILANCIA CENIMEF FAX 2398760			
NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM) (NOTA: LA IDENTIDAD DEL INFORMANTE, DEL PACIENTE E INSTITUCION SON CONFIDENCIALES)					
NOMBRE DEL PACIENTE	N° DE FICHA	EDAD	SEXO	PESO	TALLA
			☐ M ☐ F		
FECHA DE INICIO RAM					
DESCRIPCION DE LA REACCION ADVERSA (Incluidos datos de Laboratorio):					
FARMACO(S) SOSPECHOSO(S)	DOSIS DIARIA Y VIA DE ADMINISTRACION	FECHA INICIO TERMINO		RAZON DE USO	
FARMACOS CONCOMITANTES					
TRATAMIENTO (DE LA REACCION ADVERSA):					
RESULTADO:					
RECUPERADO ☐		DESCONOCIDO ☐		FATAL ☐	
NO RECUPERADO ☐		EN EVOLUCION ☐		FECHA MUERTE	
SECUELAS: SI: ☐ NO: ☐					
DESCRIBIR:					
COMENTARIOS (EJ.: ANTECEDENTES CLINICOS RELEVANTES, ALERGIAS, EXPOSICION PREVIA A ESTE FARMACO Y EVOLUCION)					
INFORMADO POR:					
MEDICO ☐		QUIMICO FARMACEUTICO ☐		ENFERMERA ☐ OTRO PROF. ☐	
NOMBRE:			TELÉFONO:		
DIRECCIÓN:			FAX:		
FIRMA:			FECHA:		
ESTABLECIMIENTO:					

Anexo N° 13. Formulario de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).

HOSPITAL CLÍNICO REGIONAL VALDIVIA
SERVICIO DE FARMACIA
ATENCIÓN FARMACÉUTICA



FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. Identificación del paciente:

Fecha:

Nombre: _____	
Dirección: _____	
Ciudad: _____	Estado civil: _____
Teléfono: _____	Escolaridad: _____
Ocupación: _____	Previsión: _____
Vive con: _____	Médico tratante: _____

2. Datos demográficos:

Edad (años): _____	Sexo (F o M): _____	N° Ficha: _____
Talla (m): _____	Peso (Kg): _____	IMC (kg/m ²): _____

3. Hábitos:

Fumador	Ingesta de sal	Ejercicio físico
☐ Si Cig/Diarios: _____ ☐ No	☐ Exagerada ☐ Moderada ☐ Restringida	☐ Si Frecuencia semanal: _____ Duración (min): _____ ☐ No ☐ Anteriormente

Consumo de alcohol	Consumo de café	Sigue dieta
☐ Ocasionalmente ☐ Siempre Tragos/día: _____ ☐ No	☐ No ☐ Si ☐ Ocasionalmente	☐ Si ☐ No

4. Antecedentes personales:

5. Tratamiento farmacológico:

Fármaco	Dosificación	Indicación	Inicio	Duración	Conservación	Origen P - A	Cumplim. B-R-M	Conocim. B-R-M

(**P:** Prescrito, **A:** Automedicación, **B:** Bueno, **R:** Regular, **M:** Malo)

6. Problemas de salud que preocupan al paciente:

Problema de Salud	Fecha inicio	Grado Preocupación (M - R - P)
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

(**M:** Mucho, **R:** Regular, **P:** Poco)

ANÁLISIS DEL TRATAMIENTO Y DETECCIÓN DE PRM			
PRM Detectado	Medicamentos	Problema de salud	Se pretende

INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA
1.
2.
3.

Continuación Anexo N° 14.

◊ **Antiinflamatorios bronquiales:** se utilizan en general junto a los anteriores. No sirven para contrarrestar un ataque de asma, sino que **lo previenen**. Entre ellos están:

- Corticoides inhalados: como Beclometasona, Budesonida, Fluticasona. Reducen la inflamación de los bronquios, la producción de flema y previenen el ataque al estar ante la presencia de desencadenantes.
- Otros: Cromoglicato disódico y Nedocromilo, cuyo efecto puede demorar semanas en aparecer, por lo que no son útiles en el ataque de asma. Se indican en casos especiales de asma y el Montelukast, se utiliza en asma persistente leve a moderada no controlada.

Recuerde:

- ◊ Evitar las crisis depende de usted.
- ◊ Si aumentan las crisis acuda al médico.
- ◊ Si tiene dudas respecto de sus medicamentos o enfermedad, acuda a la Farmacia más cercana y consulte al Químico Farmacéutico.
- ◊ Si se controla el avance de la enfermedad, se puede desarrollar una vida perfectamente normal: **“hay deportistas asmáticos”**.

Correcta utilización de inhaladores:

1. Quite la tapa y sostenga el inhalador en forma vertical.
2. Agite el inhalador.
3. Eche la cabeza ligeramente hacia atrás y exhale lo más que pueda.
4. Coloque la boquilla del inhalador en la boca y apriétela levemente con los labios.
5. Oprima hacia abajo el pulsador del inhalador al mismo tiempo que comienza a inhalar lentamente.
6. Aguante la respiración por unos 10 segundos para que el medicamento penetre bien a los pulmones.
7. Vuelva a respirar normalmente.
8. Espere 2-3 minutos y repita la operación de inhalación, las veces que el médico le haya indicado.
9. Enjuague su boca haciendo gárgaras y enjuague también el inhalador.

Patricio Bruna M./Katherine González C.
Inst. Química y Farmacia.
Hospital Clínico Regional Valdivia.
Universidad Austral de Chile.



El asma es una enfermedad inflamatoria crónica (permanente) de tipo alérgica que puede tener diversos factores de riesgo, como:

- Ejercicio brusco.
- Frío o cambio brusco de temperatura.
- Estrés nervioso.
- Cigarrillo.
- Contaminantes ambientales (smog).
- Polvo de las casas.
- Polen.
- Caspa de animales.
- Algunos alimentos (chocolate, frituras), medicamentos (aspirina), desodorantes ambientales, entre otros.

Es importante que conozca cuales de estas condiciones desencadenan sus ataques de asma, para que así pueda evitarlos.

Cuando se produce un ataque de asma se distinguen tres fases:

➤ **Bronco-espasmo:** Son contracciones fuertes y rápidas de los bronquios, que hacen disminuir el flujo de aire hacia los pulmones en forma inmediata.

➤ **Inflamación:** Engrosamiento de la pared de los bronquios, por acción de componentes inflamatorios “normales” del organismo, hace que el flujo de aire siga disminuido.

➤ **Secreción:** Sustancia espesa y pegajosa (flema) que se produce desde las paredes de los bronquios, ésta limita el flujo de aire a los pulmones, junto con la inflamación.

Esto lleva a una alteración seria de la función pulmonar y disminución del aporte de oxígeno a órganos tan importantes como los músculos, el corazón y el cerebro, los cuales hacen disminuir la capacidad física y empeoran la calidad de vida del paciente.

Cuando hay problemas al respirar debido al asma, se producen:

✓ **Tos:** por la inflamación y la flema.

✓ **Silbidos de pecho:** debido a que el aire pasa por bronquios estrechados, cuando hay un asma mal controlada.

✓ **Falta de aliento:** dificultad para respirar que el paciente relata como “sensación de pecho apretado”, “fatiga de pecho” y “sensación de ahogo”.

El asma se clasifica en:

- Intermitente.
- Persistente:
 - Leve.
 - Moderada.
 - Severa.

Generalmente se inicia en la etapa intermitente y progresa a los estados posteriores que agravan la enfermedad, incapacitan al paciente y empeoran la calidad de vida de éste. Para no llegar a este punto usted deberá:

- ✓ Evitar exponerse a condiciones que desencadenen su asma.
- ✓ Asistir siempre a los controles médicos.
- ✓ No dejar de tomar los medicamentos indicados.
- ✓ Seguir los consejos de su Químico Farmacéutico.

Tratamiento del asma:

♠ **No medicamentoso:** Recibiendo educación sobre la enfermedad, su tratamiento y evitando los factores de riesgo mencionados anteriormente.

♠ **Medicamentos:** El tratamiento se realiza para “evitar la progresión de la enfermedad”.

Se prefieren utilizar medicamentos administrados por inhalación, ya que éstos se depositan directamente en los bronquios, su acción es más rápida y tienen menos efectos adversos. Entre éstos están:

◊ **Broncodilatadores:** Relajan los músculos bronquiales, para favorecer el ingreso de aire. Hay de tres tipos:

- De acción rápida: como Salbutamol y Fenoterol, cuyo efecto dura por 3-5 horas. Son de elección en el ataque de asma.
- De acción prolongada: como Salmeterol y Formoterol. Son de acción lenta pero su efecto dura unas 12 horas. No son de elección en ataque de asma, se administran 2 veces al día para prevenir el ataque.
- Otros: como Aminofilina, Aminofilina compuesta y Teofilina han sido reemplazados por los anteriores.

Bromuro de ipratropio se utiliza cuando no hay respuesta satisfactoria con los de acción rápida y prolongada.

Para saber qué es la hipertensión arterial debemos saber primero ¿qué es la presión arterial?

La **presión arterial (PA)** es la medida de la fuerza que la sangre ejerce sobre las paredes de las arterias. Cuando estas fuerzas son excesivas, aparece la **hipertensión arterial**.

¿Cómo sé si tengo la presión arterial alta?

La presión arterial se mide con un instrumento llamado esfigmomanómetro de mercurio.



Deben realizarse varias mediciones consecutivas y en diferentes días para conocer las cifras de la presión arterial.

El rango normal va de 90/60 hasta 135/85. Por encima de **140/90** se considera hipertensión leve y requiere algún tipo de recomendación en cuanto a cambios en la dieta y plan de ejercicios. Por encima de este valor es hipertensión arterial moderada o severa.

¿Cuáles son los factores de mayor riesgo de sufrir hipertensión?

- Edad mediana o mayor.
- El sobrepeso o la obesidad.
- Anticonceptivos.
- La Diabetes Mellitus.
- La herencia familiar de enfermedad cardiovascular.
- Sexo masculino.

¿Cuáles son los síntomas de la Hipertensión?

La hipertensión cursa inicialmente sin síntomas, afectando los órganos vitales como el **corazón, cerebro, riñones, ojos y arterias**.

En una etapa tardía, la hipertensión produce síntomas cuando la enfermedad ha progresado, presentándose:

- Dolor de cabeza prolongado y repetitivo.
- Somnolencia, confusión y mareos.
- Entumecimiento y hormigueo de manos y pies y sangrado nasal sin causa aparente.
- Fatigabilidad y cansancio.

¿Qué complicaciones tendrá el no controlar mi Hipertensión Arterial?

La Hipertensión arterial puede causar alteraciones, tales como: enfermedad de las arterias coronarias (las que nutren el corazón), produciendo **infarto cardiaco; Derrame cerebral; Insuficiencia Renal, entre otros**.

La hipertensión arterial es una amenaza seria para su vida, por ello es necesario que se responsabilice en tomar medidas para controlarla. Está en sus manos modificar aspectos de su vida que causan o agravan notablemente la enfermedad.

¿Cuál es el tratamiento para la Hipertensión arterial?

Se han desarrollado dos estrategias para tratar la enfermedad:

a) MEDIDAS PREVENTIVAS:

- Ingiera mayor cantidad de: verduras, pescado, lácteos y frutas, evitando las grasas de animales.
- Disminuya la sal en los alimentos.
- Deje de fumar.



- Deje el licor.

- Haga ejercicios (deporte, caminar, o aeróbicos), le ayudarán a bajar de peso, disminuir el estrés y la angustia.



- Disminuya su peso corporal de acuerdo con su estatura.



b) MEDICAMENTOS:

Controlan la hipertensión arterial, junto con las medidas preventivas. Deben ser recetados exclusivamente por el médico; ya que cada persona responde a ellos de manera completamente diferente, habiendo un tratamiento específico para cada paciente.

Entre ellos están:

- **Diuréticos:** Aumentan la producción de orina. Ej: Hidroclorotiazida, Triamterene, Furosemida, etc.
- Aquellos que **disminuyen la fuerza y frecuencia cardíaca**. Ej: Propranolol, Atenolol, etc.
- Aquellos que **disminuyen la fuerza y frecuencia cardíaca**. Ej: Propranolol, Atenolol, etc.
- **Vasodilatadores** como: Nifedipino, Verapamilo, Diltiazem.

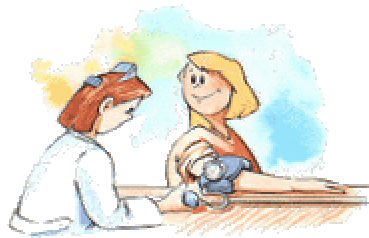
- **Vasodilatadores y aumentan la eliminación de orina:** Captopril, Enalapril.
- **Otros:** Losartán, Irbesartán.

El efecto benéfico de estos medicamentos se dará en la medida que el paciente cumpla con el tratamiento según las indicaciones de horario y dosis.

Recuerde que el no controlar su hipertensión puede causarle: Pérdida de la visión, falla renal (diálisis de por vida), derrame cerebral (parálisis de por vida), falla cardíaca y/o infarto cardíaco (muerte).

El prevenir y tratar la enfermedad evita estas graves consecuencias.

No olvide controlar frecuentemente su presión arterial y asistir permanentemente a sus controles médicos.



Patricio Bruna M/Katherine González C.
Inst. Química y Farmacia.
Hospital Clínico Regional Valdivia.
Universidad Austral de Chile.

PROGRAMA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

HIPERTENSIÓN HIPERTENSIÓN

Lo que usted necesita saber.

Hospital Clínico Regional Valdivia.
Universidad Austral de Chile.

SEGUNDA PARTE:

**SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN: “ELABORACIÓN DE UN MANUAL
DE PROCEDIMIENTOS, PAUTAS DE SUPERVISIÓN Y REGISTROS,
PARA LAS PREPARACIONES NO ESTÉRILES FABRICADAS EN LA
UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO REGIONAL
VALDIVIA”**

1.0 RESUMEN

Las preparaciones no estériles en los servicios farmacéuticos hospitalarios, deben realizarse de manera tal, que permitan ofrecer a los pacientes un producto seguro, eficaz y de óptima calidad. Para ello, es imprescindible que se elaboren conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), debiendo contar con la infraestructura adecuada, personal capacitado, recurso material necesario y los procedimientos de fabricación, que permitan garantizar adecuados procesos productivos. Por lo anterior, se ha decidido desarrollar en la unidad de preparaciones no estériles del HCRV la documentación de un *Sistema de Aseguramiento de la Calidad*, basado en las BPM y apoyado en las Normas ISO 9001:2000.

La metodología utilizada para su desarrollo se estructuró en 6 etapas. La etapa inicial contempla una revisión bibliográfica de las normas, conceptos, pasos y formatos para la elaboración de la documentación. La segunda etapa comprende una interiorización en el trabajo diario de la unidad, continuando con un diagnóstico preliminar de ella de acuerdo a las exigencias establecidas por las BPM (tercera etapa), cuyo resultado arrojó los documentos a elaborar.

La cuarta etapa consistió en la elaboración de la documentación, donde se revisó, corrigió y actualizó el manual de procedimientos existente en la unidad, elaborándose los procedimientos, instructivos de trabajo, pautas de supervisión correspondientes a cada instructivo y los registros necesarios. En la quinta etapa se capacitó al personal en las nuevas metodologías de trabajo, para ser en la etapa final de este trabajo, aplicadas y evaluadas las pautas de supervisión.

La documentación creada ha de permitir realizar de manera correcta cada etapa de los procesos productivos, hacer un seguimiento de cada lote producción y evaluar, corregir y modificar los problemas detectados, mediante la aplicación de acciones correctivas y el mejoramiento de los procesos, con el fin de entregar productos seguros y de calidad al paciente.

2.0 SUMMARY

The not sterile preparations in the pharmaceutical hospital services, must be carried out of someone way, that permit offers to the patients a sure product, effective and of best quality. To do this, it is indispensable that they must be elaborated in accordance with the good manufacturing practices (GMP), must count on the appropriate substructure, personal qualified, material means water closet and the procedures of manufacture, that it permit guarantee appropriate productive processes. For the previous, it beens decided develop in the unit of preparations not sterile of the HCRV the documentation of a system of securing of the quality, based on the BPM and based one's opinion on the ISO 9001:2000 norms.

The used methodology for their development it constructed in 6 stages. The initial stage contemplates a bibliographical revision of the norms, concepts, steps and formats for the manufacture of the documentation. The second stage understands a interiorization in the daily work of the unit, continuing with a diagnostic preliminary of her/it according to the exigencies established for the BPM (third stages), whose result threw the documents to elaborate.

The fourth stage consisted in the manufacture of the documentation, in which revised to him, it corrected and it updated the manual of existent procedures in the unit, elaborating am the procedures, instructive of work, rules of supervision corresponding to each instructive and the necessary registers. In the fifth stage trained to him to the personnel in the new methodologies of work, to be in the final stage of this work, applied and evaluated the rules of supervision.

The created documentation has to permit carry out of correct way each stage of the productive process, make a continuation of each production lot and evaluate, correct and modify the detected problems, by means of the application of corrective actions and the improvement of the processes, in order to surrendering sure products and of quality to the patient.

3.0 INTRODUCCIÓN

Desde tiempos muy remotos el hombre ha recolectado plantas para la preparación de medicamentos que mejoren su salud, siendo esta actividad la que se asocia hoy en día a la función prioritaria del farmacéutico. En el mundo arcaico, no existía separación entre el cuidado de la salud, las creencias religiosas y la magia, siendo habitual que la preparación de los medicamentos estuviese en manos de hechiceros o sacerdotes. Situación que cambia en el mundo clásico, donde se produce un distanciamiento entre la medicina y los tratamientos mágicos y religiosos.⁽²¹⁾

El cuidado de la salud estuvo durante mucho tiempo en manos de personas que ejercían la doble función de médicos y farmacéuticos, siendo en realidad médicos que preparaban sus propios medicamentos curativos, llegando algunos de ellos a alcanzar un gran renombre en su época, como es el caso de Claudio Galeno.⁽²¹⁾

Es recién en la edad media donde el farmacéutico comienza su actividad separado del médico, realizando en su botica preparaciones especiales prescritas por el médico, siempre de forma personalizada para cada enfermo. En el renacimiento se va produciendo una revolución en el conocimiento farmacéutico que se consolida como ciencia en la edad moderna, donde la formulación magistral es la base de la actividad farmacéutica en conjunto con la formulación oficial, debido al nacimiento y proliferación de farmacopeas y formularios.⁽²¹⁾

Continuando esta situación hasta la segunda mitad del siglo XIX, momento que marca el comienzo de los primeros medicamentos elaborados industrialmente por los laboratorios farmacéuticos, los cuales fueron ganando terreno a las preparaciones oficinales y magistrales, llegando a cubrir hoy en día la mayoría de las necesidades de medicamentos en la comunidad.

A pesar de los profundos cambios que se han producido en los últimos años en la tecnología y en el modo de elaboración de las formas de dosificación, dentro de la farmacia comunitaria la unidad de preparaciones no estériles sigue constituyendo una parte fundamental del Servicio de Farmacia de un hospital. Con su actividad se persigue cubrir el importante objetivo de proporcionar, en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adecuadas a las necesidades específicas del hospital, o de determinados pacientes, manteniendo un nivel de calidad apropiado. Hasta no hace muchos años, atender a este objetivo suponía afrontar la elaboración de casi la totalidad de los preparados farmacéuticos administrados (Arias et al, 1993). Hoy en día, sin embargo, la industria farmacéutica cubre la mayoría de las necesidades de fármacos de los pacientes hospitalarios, pero, aún así, es muy importante que el área de preparaciones de las farmacias de hospital, cuente por lo menos con un profesional a su cargo y ofrezca este servicio a la comunidad, fundamentalmente por tres razones:

1. Por necesidad de atender requerimientos específicos de pacientes, los cuales pueden tener su origen en la patología, edad, dificultad para que sea aplicada la forma farmacéutica o concentración del medicamento disponible comercialmente.
2. Por necesidad de una formulación que no se encuentra disponible comercialmente o de medicamentos que son retirados del mercado nacional pero que siguen siendo necesarios para determinados pacientes.
3. Por razones de costo en los que la gerencia del hospital, o de la misma unidad de farmacia, decide producir algunos productos, comúnmente de uso generalizado en pacientes del hospital, aunque éstos productos estén disponibles comercialmente (Tejada, A.,1997).

En general, en los hospitales existen dos tipos de preparados que se realizan constantemente en toda unidad de preparaciones no estériles, que son las *preparaciones magistrales y oficinales*. Las primeras corresponden a fórmulas prescritas que se elaboran en forma inmediata contra la presentación de la receta médica y que no pueden mantenerse en stock, quedando prohibida su fabricación masiva. Las segundas son elaborados en la farmacia de acuerdo a la Farmacopea Chilena u otras reconocidas en el país (Minsal ⁽¹⁾, 1999), constituyendo casi la totalidad de las preparaciones realizadas en estas unidades.

Los productos farmacéuticos elaborados en los servicios de farmacia afectan directamente la salud de los pacientes, por lo tanto, el Químico Farmacéutico debe asumir la responsabilidad de la calidad de ellos para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, que reúnan los requisitos necesarios para su dispensación, y que no exponga a los pacientes a riesgos debido a defectos en la calidad, seguridad o eficacia de los mismos.

El concepto de calidad ha evolucionado continuamente según las necesidades y las características de las personas y organizaciones a lo largo de la historia. Siendo actualmente, un término inevitable en el mundo, utilizado por diversas personas, empresas privadas, servicios públicos, etc., como una palabra de aprobación o rechazo de un producto o servicio por parte del consumidor, pero ¿conocemos realmente lo que es la calidad?.

La *calidad* se puede definir como el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades implícitas y explícitas (NCh. ISO 2000 of 95), o que sería lo mismo expresado en terminología adaptada a lo cotidiano y referido a lo asistencial, la prestación de los mejores servicios posibles con un presupuesto determinado, entendiendo que no se trata de trabajar más o de gastar más, sino de hacerlo de una forma más racional, cubriendo las necesidades de nuestros pacientes, con

efectividad y obteniendo los mejores resultados asistenciales, vale decir con eficiencia y con una aceptación por parte del paciente tanto de nuestro trato como en la técnica utilizada en la prestación del servicio (Lacasa., 2002). Por lo tanto, la calidad no es otra cosa que **satisfacción del usuario**, ya que no se puede obviar que el único que puede juzgar si el producto y/o servicio es o no de calidad es el mismo paciente.

Hoy la calidad de un producto farmacéutico se concibe como algo que se incorpora al mismo a lo largo del proceso de elaboración y no como el mero cumplimiento de unas especificaciones más o menos rigurosas. De acuerdo con esta idea, la garantía de calidad de cualquier preparado farmacéutico, y en particular de los que se elaboran en el hospital, exige un esfuerzo organizado de todos los miembros del servicio para asegurar que cada componente y cada etapa del proceso de elaboración sea tratado como crítico y se desarrolle en condiciones tales que resulte posible garantizar el nivel de calidad requerido en el producto acabado (Arias et al, 1993).

No es exagerado afirmar, por lo tanto, que la calidad de un producto se construye afrontando adecuadamente el diseño de las instalaciones, la preparación del personal, la planificación del trabajo a desarrollar, la adquisición de materias primas y material de acondicionamiento, la propia elaboración, los controles establecidos, el almacenamiento, y por último la dispensación. En consecuencia, una visión actual del problema no permite asumir que un control final del producto garantice, por sí solo, su calidad (Arias et al, 1993).

Para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable es necesaria la implementación en la unidad de preparaciones no estériles de un *Sistema de Aseguramiento de la Calidad*, diseñado y aplicado de forma adecuada, según las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Control de Calidad. Concepto muy amplio que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente

influyen en la calidad del producto. Siendo un conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados (OMS, 1994). De acuerdo a la NCh-ISO 2000 de 1995, el aseguramiento de la calidad son “todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del Sistema de Calidad y demostradas según se requiera, para entregar la confianza adecuada que una entidad cumplirá los requisitos para la calidad”.

El Sistema de Calidad comprende la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos (documentos), los procesos y los recursos necesarios para implantar la gestión de calidad. Más concretamente, un Sistema de Calidad queda materializado en una base documental, es decir, un conjunto de documentos que especifican la forma de realizar las tareas en cada una de las etapas de la actividad de la unidad, haciendo énfasis en las responsabilidades afectadas por las tareas, y en los recursos a utilizar.

En resumen, este sistema debe asegurar que: las fórmulas magistrales y preparados oficinales se elaboren y controlen según las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Control de Calidad; las responsabilidades del personal estén claramente especificadas; se tomen las medidas necesarias para la fabricación, provisión y uso de materia prima y de envasado adecuados; existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad; se establezca un procedimiento de autoinspección y/o de auditoría de la calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de aseguramiento de la calidad (Ministerio de Sanidad y Consumo, 1999).

Como consideración básica, un Sistema de Calidad tiene que ser **inteligente**, es decir capaz de adaptarse a la realidad de la unidad de preparaciones no estériles, **trazable**, entendiendo como la capacidad para reconstituir la historia de los procesos aplicados mediante registros para llegar así al resultado final, y capaz de **regenerarse** en la búsqueda de una mejora continuada.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son normas que deben aplicarse por ley, constituyendo la parte del Aseguramiento de la Calidad que garantiza que los productos se producen de forma homogénea y se controlan para conseguir los niveles de calidad adecuados a su uso previsto (Ministerio de Sanidad y Consumo, 1999). Debiendo ser cumplidas en la Industria, los Hospitales y Recetarios Magistrales.

Las BPM comprenden todos los aspectos que influyen directamente o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan en el Servicio de Farmacia y describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, la planta física o instalaciones, los equipos y materiales, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y la dispensación.

Otro tipo de normas que permiten conseguir la calidad en las formulaciones magistrales y oficinales, son las normas creadas por ISO (International Organization for Standardization), un organismo internacional de normalización a nivel mundial, con sede en Ginebra, Suiza, establecida en 1947 para el desarrollo de actividades de normalización, facilitando el intercambio internacional de bienes y servicios y desarrollando colaboración en ámbitos intelectuales, científicos, tecnológicos y económicos entre diferentes países (Lacasa., 2002). Actualmente está integrada por 91 países, entre los cuales se encuentra Chile representado por el Instituto Nacional de Normalización (I.N.N.).

Las ISO 9000 es el nombre genérico con el que se designan a un conjunto de normas y directrices internacionales, de aplicación voluntaria para el establecimiento de sistemas de calidad (Lacasa., 2002), que pretenden asegurar la calidad de los procesos y actividades de la organización, promoviendo la mejora continua y el logro de satisfacción de los usuarios (González, 2000). Fueron actualizadas por última vez en el año 2000, unificándose las hasta entonces actuales ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 en una sola norma general “ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos”, que incorpora 8 principios básicos de gestión (organización enfocada a la satisfacción del usuario, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisiones y relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor) que pueden ser aplicados a toda la organización hospitalaria o sólo a uno o varios servicios, pudiendo ser aplicada al Servicio de Farmacia entendiéndose como una organización, aunque esté dentro de otra organización, el hospital (Lacasa, 2002); ya que identifica las disciplinas básicas y especifica los procedimientos y criterios para asegurar que el producto que abandona la organización satisfaga los requerimientos de los pacientes.

Las ISO 9000 describen que requisitos o elementos deberían comprender los sistemas de calidad, pero no cómo una organización concreta implanta dichos elementos, con lo que otorgan a la empresa una gran flexibilidad para tomar esta decisión.

En resumen, las Normas ISO obligan a las mismas exigencias que las BPM, siendo dos caminos para conseguir la calidad en las preparaciones oficinales y magistrales; ya que persiguen los mismos objetivos: que se realicen bien todos los procesos, demostrar que se hacen bien y, con ello, conseguir la calidad tanto en los productos como en los servicios. Por lo general, al dar cumplimiento a las BPM, se da también cumplimiento a las ISO 9000, con la diferencia que las

ISO 9000 explican además bastante bien cómo se puede documentar un sistema de aseguramiento de la calidad.

El éxito de un sistema de calidad depende principalmente del compromiso e implicación de la dirección de los empleados a las actividades de la calidad, la comunicación y motivación de éstos últimos y la formación que deben recibir, tanto la dirección, como los empleados en materias de calidad. Junto a éstos elementos, otro factor a considerar, es el desarrollo de un adecuado sistema de evaluación para establecer indicadores que midan el desempeño de los empleados, relacionado con la calidad (Tarí, 2001).

La implantación del sistema es una tarea que debe comenzar en el jefe del servicio de farmacia al comprender las ventajas que trae consigo (mejor calidad de los productos, incremento de la conciencia sobre acciones correctoras y preventivas, optimización de recursos, mejora en la productividad, mejora de la imagen y confianza de los usuarios, disminución de los costos y mejores relaciones humanas), teniendo como objetivo básico lograr la satisfacción total de los pacientes a los cuales están destinados los preparados, lo cual se controla mediante la prevención y detección de no conformidades, corrección y mejora de la calidad en forma continua. La implementación no es una tarea sencilla y es esencial para ello que se realice lo siguiente:

- Redactar la documentación necesaria involucrando al personal de la unidad de preparaciones no estériles en esta tarea.
- Poner en práctica lo descrito en la documentación.
- Auditar, es decir, verificar que lo escrito corresponde a la realidad y esté en práctica.
- Realizar acciones correctivas, que sean necesarias, para asegurar que el sistema “está vivo”.

Dentro de los principios del Sistema de Aseguramiento de Calidad y por lo tanto, de la serie de documentos ISO 9000 se encuentran tres aspectos fundamentales, que son los siguientes: todas las actividades de una empresa deben ser documentadas, todo lo documentado debe ser implantado y todo lo implantado debe ser mantenido a través de auditorías internas. En otras palabras, la documentación constituye sin duda, una parte fundamental del Sistema de Calidad de los medicamentos preparados en el Servicio de Farmacia, los que servirán para establecer lo que se debe hacer, cómo, quién debe hacerlo, cuándo, dónde, con qué y por qué. Dicha documentación es de gran utilidad para los Farmacéuticos que se desempeñan en los establecimientos asistenciales, ya que:

- Permiten dejar claras las responsabilidades.
- Definen una manera única de hacer las cosas.
- Ayudan a las personas que se incorporan a un puesto de trabajo nuevo.
- Constituyen un respaldo definido para el trabajo diario.
- Dan origen a herramientas de supervisión y control de los procesos (pautas de evaluación).
- Permiten, como resultado de la evaluación, definir metas y estrategias de mejoramiento.
- Dan origen a capacitación específica en puntos críticos de los procesos (NGT N° 59, 2001).

Los documentos que debe incluir el sistema de aseguramiento de la calidad de una empresa, según lo establecido por la Norma ISO 9001:2000 son los que se muestran en el modelo piramidal siguiente:

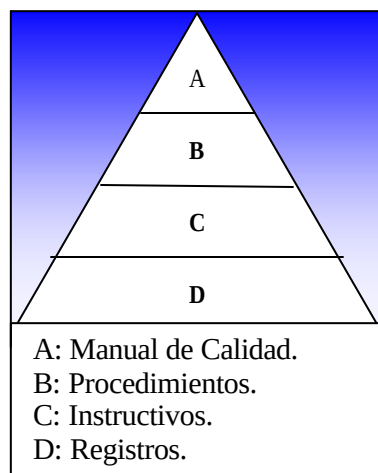


Figura N°1: Pirámide de la calidad.

Encontrándose en la cima de la pirámide el documento de mayor importancia llamado **Manual de Calidad**, el cual describe en forma general el sistema de calidad de la empresa, su organización, las responsabilidades de la dirección y las políticas y objetivos de la calidad. Este documento debe ser aprobado por la más alta autoridad de la empresa o servicio y constituye la guía fundamental de la empresa en el tema de la calidad además de servir como carta de presentación frente a sus clientes (Berríos, 2001).

A continuación, en el segundo nivel de la pirámide se encuentran los **procedimientos del sistema (POS)**, siendo un procedimiento una serie de pasos, o actividades que deben ser seguidas en un orden regular y definido con el propósito de cumplir con alguna tarea, llamándose al conjunto de procedimientos “Manual de procedimientos”. Estos son documentos confidenciales que forman la documentación básica usada para la planificación y administración global de las principales actividades que tienen impacto sobre la calidad.

Los procedimientos son de uso exclusivamente interno, pudiendo ser generales y, por ende, compartidos por varios departamentos o unidades, o específicos, aplicables a un área determinada de la empresa. En ambos casos responden, en esencia a las siguientes preguntas: ¿Quién es responsable de ejecutar la actividad?, ¿Qué hay que hacer y cuál es su propósito?,

¿Cuándo debe realizarse? y ¿Dónde se realiza la actividad?. Además, deben describir la forma general de llevar a cabo una actividad, sin entrar en detalles específicos, ya que éstos se documentan normalmente en instrucciones detalladas de trabajo.

Deben ser elaborados por los que ejecutan el trabajo y/o están relacionados directamente con él y ser aprobados por la autoridad técnica respectiva. Además, tienen que redactarse de manera clara y precisa, pues servirán también para instruir a la fuerza laboral sobre las tareas a realizar. Asimismo, deben responder a un formato estándar de elaboración para su fácil comprensión y aplicación (Berríos, 2001).

Los principales beneficios de tener procedimientos son:

- Los procedimientos son la primera herramienta en el entrenamiento del nuevo personal.
- Garantizan la realización de las tareas siempre de la misma forma.
- Sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño.
- Al ser de revisión periódica, sirven para verificar su actualidad y como reentrenamiento del personal con experiencia.
- Promueven la comunicación entre los distintos sectores de la empresa.
- Son útiles para el desarrollo de autoinspecciones y auditorías.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) e ISO enfatizan en el establecimiento de procedimientos de operación que garanticen la elaboración de productos de calidad, requiriéndose que éstos estén escritos y que sean seguidos fielmente por toda persona envuelta en la operación correspondiente. Constituyendo su propósito principal, garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características del producto lote tras lote, empleado a empleado y turno a turno.

En el tercer nivel tenemos los **instructivos (INS)** que a diferencia de los procedimientos, son documentos que describen en forma específica y ordenada el ¿Cómo se realiza una actividad o tarea?. Por ello también se les conoce con el nombre de “Instrucciones de Trabajo”.

Deben ser elaborados conjuntamente con el personal encargado de la actividad o tarea a regular, aprobados por la autoridad técnica respectiva de la empresa o servicio y estar en todo momento visibles físicamente y disponibles en el puesto de trabajo, para ser usados por el operario que realiza la actividad (Berríos, 2001).

Cada uno de los instructivos de trabajo debe constar de los pasos suficientes para realizar la actividad, pero no tener demasiados pasos que confundan al personal o generen errores, deben dar origen a una pauta de autoevaluación (pauta de supervisión) que será aplicada periódicamente según un programa establecido, y servirá de base para las modificaciones del instructivo.

No todos los procedimientos requieren instructivos, pero éstos deberán redactarse cuando, para una tarea crítica del proceso, la ausencia de la persona que normalmente realiza la actividad, pueda afectar la calidad, debido a que se requiere de conocimientos especiales para realizar esa actividad. En definitiva, cuando su ausencia afecte adversamente la calidad.

La definición y construcción de procedimientos e instructivos de trabajo debe reflejar la realidad local de cada establecimiento, motivo por el cual el número de procedimientos e instructivos variará de acuerdo al tamaño de la organización y al tipo de actividades que se realicen en ella, la complejidad de los procesos y la competencia del personal (INN, ISO 9001:2000).

Por último, en la base de la pirámide se encuentran los **registros**, documentos en soporte papel o informático, donde se reflejan y anotan datos de naturaleza variable, siendo fáciles de llenar, de entender y de agrupar la información, constituyendo la evidencia objetiva de

actividades realizadas o de resultados obtenidos. Los registros son emitidos por la persona que realiza la actividad que es objeto de registro y deben firmarse y fecharse como prueba de la realización de la actividad, siendo cualquier modificación realizada en un dato escrito, de manera cuidadosa para no impedir la lectura del dato inicial.

Es posible evaluar el sistema de calidad a través de auditorías, que pretenden evaluar y supervisar todas las actividades que se llevan a cabo sobre los diferentes elementos que forman el sistema de calidad, comprobando que cumplen con los requisitos establecidos y que son realmente efectivas. Existen dos tipos de auditorías, las *internas* que son realizadas por la propia empresa y llevadas a cabo por personal preparado o calificado que actuará como auditor con el objetivo de realizar una autoevaluación de la propia empresa y las *externas* que al contrario de las anteriores, se llevan a cabo por personal totalmente independiente de la empresa.

Una vez realizadas estas auditorías, la empresa puede solicitar la certificación de su sistema de calidad, definida como la acción realizada por una entidad reconocida, manifestando a través de un documento o certificado que se dispone de la confianza adecuada de que un sistema de calidad, producto, servicio o personal, debidamente identificado, resulta ser conforme con alguna norma específica.

Actualmente los sistemas de calidad, la satisfacción del cliente, el control de los procesos, las certificaciones externas son términos habituales utilizados en el ámbito industrial y cada vez más integrados en la cultura de las industrias, pero el mundo sanitario no está todavía muy familiarizado con otra certificación o acreditación que no sea la específicamente sanitaria, a través del Ministerio de Salud (Lacasa, 2002).

El mundo sanitario mide la calidad de los medicamentos elaborados en la oficina de farmacia en forma distinta que a nivel industrial, en parte debido a una cierta resistencia del personal sanitario a entrar en estructuras propias del mundo industrial, y en otra parte debido a las limitaciones de los recursos disponibles en los centros sanitarios (Lacasa, 2002). Sin embargo, en ambos casos debe estar presente la idea central de obtener un preparado eficaz y seguro para el paciente.

En Chile, los sistemas de aseguramiento de la calidad basados en las Normas ISO están siendo incorporados, cada vez más, en un número importante de empresas y hospitales, de modo de adecuarlos a los nuevos y crecientes requerimientos de calidad y productividad que se exige.

En la actualidad para ser competitivos y brindar un buen servicio, se hace cada vez más necesaria la implementación de un Sistema de Calidad. Es por ello que la Unidad de Preparaciones no Estériles del Servicio de Farmacia del HCRV conciente de esta necesidad, ha desplegado esfuerzos para contar con algo tan fundamental como es la documentación, siendo este seminario de investigación una contribución para ello.

4.0 OBJETIVO GENERAL

Elaborar un manual de procedimientos, pautas de supervisión y registros, para las preparaciones no estériles fabricadas en la Unidad de Farmacia del Hospital Clínico Regional Valdivia.

5.0 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Interiorizarse en el quehacer de la unidad de preparaciones no estériles, a través de la observación del trabajo diario del operario que allí se desempeña.
2. Realizar un diagnóstico preliminar de las condiciones y formas de trabajo de la unidad de preparaciones no estériles del HCRV.
3. Basándose en el diagnóstico preliminar, se procederá a la revisión, corrección y actualización del manual de procedimientos de la unidad de preparaciones no estériles; incluyendo en él los procedimientos e instrucciones necesarias para la elaboración de las distintas formas farmacéuticas (FF) que se realizan en la unidad.
4. Crear para cada instructivo, la correspondiente pauta de supervisión.
5. Elaborar hojas de registros, las cuales consignarán cada uno de los pasos críticos en la elaboración de las distintas preparaciones no estériles.

6. Capacitar al personal en las nuevas metodologías de trabajo.
7. Aplicar las pautas de supervisión al personal técnico y profesional que trabaja en la unidad de preparaciones no estériles.
8. Evaluar los resultados obtenidos en las pautas de supervisión, estableciendo medidas correctivas cuando sea necesario.

6.0 MATERIALES Y MÉTODOS

6.1 MATERIALES

6.1.1 Dependencia Física.

Unidad centralizada de preparaciones no estériles, situada en la zona posterior de la Farmacia de Hospitalizados del Hospital Clínico Regional Valdivia.

6.1.2 Recurso Humano.

El personal que está directamente involucrado con la realización de este seminario de investigación es aquel que labora constantemente en la unidad, el cual corresponde a un Químico Farmacéutico, un Técnico Paramédico de Farmacia y un Auxiliar de Servicio. Además, de la colaboración de otros tres Técnicos Paramédicos y la Químico Farmacéutico jefa del Servicio de Farmacia, quien debió aprobar los procedimientos e instructivos elaborados.

6.1.3. Recurso Material.

Está representado por el material utilizado para la obtención de los distintos documentos, dentro de los cuales tenemos:

- Material bibliográfico.
- Manual de procedimientos existente en la unidad.
- Computador y programa Microsoft Word, Office 2000.
- Impresora e insumos para ella (hojas, tintas blanco y negro, color).

- Escáner.
- Fundas plásticas para hojas tamaño carta.
- Archivadores, carpetas y artículos de oficina.

6.2. MÉTODOS

El método de trabajo utilizado para el desarrollo del seminario de investigación contempló 6 etapas:

1. Revisión bibliográfica.
2. Interiorización en el trabajo diario de la unidad.
3. Diagnóstico preliminar de la unidad.
4. Elaboración de la documentación.
5. Capacitación del personal en las nuevas metodologías de trabajo.
6. Aplicación y evaluación de las pautas de supervisión.

A continuación se presentan en detalle cada una de las 6 etapas:

6.2.1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.

Esta etapa contempló una extensa revisión bibliográfica de la literatura a utilizar en la elaboración de la documentación necesaria que nos llevará hacia la implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la unidad de preparaciones no estériles del HCRV.

La revisión bibliográfica comenzó con un conocimiento general de las preparaciones elaboradas en el servicio de farmacia, y las condiciones adecuadas para la elaboración de estas

preparaciones (BPM). Para finalizar con el conocimiento del concepto actual de calidad; la documentación necesaria en un sistema de calidad; las Normas ISO, especialmente ISO 9001:2000 y por supuesto, de las distintas fuentes bibliográficas existentes, de cómo elaborar procedimientos e instructivos de trabajo.

6.2.2. INTERIORIZACIÓN EN EL TRABAJO DIARIO DE LA UNIDAD DE PREPARACIONES NO ESTÉRILES.

Uno de los primeros pasos involucrados en la elaboración de la documentación, es justamente conocer a cabalidad el trabajo que se realiza a diario en el lugar donde será implementada la documentación. De esta manera, será posible identificar cada uno de los procesos que se llevan a cabo en la unidad, los pasos críticos del mismo y sus responsables, facilitando así la elaboración de la documentación.

Para lo anterior, la alumna interna debió permanecer el tiempo necesario en la unidad de preparaciones no estériles, en calidad tanto de observadora como de ejecutora de la actividades que en ella se realizan.

6.2.3. DIAGNÓSTICO PRELIMINAR DE LA UNIDAD.

Se realizó un diagnóstico preliminar de las condiciones y formas de trabajo de la unidad de preparaciones no estériles del HCRV, tomando como punto de referencia las exigencias establecidas por las Normas de Correcta Fabricación y el Ministerio de Salud para las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Este diagnóstico incluye aspectos relacionados con: la planta física; el equipamiento; el personal, la documentación y las diversas consideraciones a tomar para el desarrollo de todo proceso productivo.

6.2.4. ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de aseguramiento de la calidad de los medicamentos preparados en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, evitando los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria y permitiendo, al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica de cada preparación. Para que esta documentación pueda garantizar la calidad del producto que se elabora, debe tener las siguientes características:

- Ser óptima: Al ser el resultado de discusiones y acuerdos multifuncionales.
- De uso repetitivo.
- Oficiales: Aprobados por la más alta autoridad del Servicio de Farmacia.
- Fácilmente utilizables.
- Estables: Sobreviven a pesar del lapsus de la memoria y de la rotación del personal.

Para dar cumplimiento a las características anteriores, éstos deberán:

- Diseñarse, prepararse y distribuirse cuidadosamente.
- Ser aprobados, firmados y fechados por personas autorizadas y adecuadas.
- Estar redactados de forma que clara y concisa, debiendo ser simples y fácilmente comprensibles por el personal que los va a aplicar, evitándose dudas en su interpretación; su título, naturaleza y objetivos deben figurar claramente.

- Los documentos de trabajo deberán estar archivados en cada unidad, en un lugar de fácil consulta, adecuadamente protegidos para evitar deterioros.
- Revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.
- La documentación fuera de uso ha de ser retirada para evitar confusiones.
- Cualquier modificación en este tipo de documentación debe dar origen a un nuevo documento de iguales características, en el que se indicará la fecha de modificación junto al nombre.
- No ser manuscritos; sin embargo, cuando los documentos requieran la introducción de datos, éstos pueden escribirse a mano con letra clara, legible e indeleble.
- Firmarse y fecharse cualquier modificación realizada de un dato escrito en un documento; la modificación no debe impedir la lectura del dato inicial. En su caso, habrá que indicar la causa de la modificación.

Los pasos a seguir para la obtención de los documentos debe comprender:

1. Revisión de la práctica actual.
2. Análisis de la práctica actual.
3. Elaboración de un borrador con los documentos.
4. Distribución del borrador para recibir comentarios.
5. Revisión de los comentarios.
6. Revisión y entrega de los documentos para su aprobación.
7. Obtención de la aprobación.
8. Entrega del documento para su uso (ponerlo en práctica).
9. Supervisar y revisar.

La unidad de preparaciones no estériles del HCRV ha contado durante este último tiempo con un manual de procedimientos, el que ha sido necesario revisar, corregir y actualizar, para incluir en él los procedimientos e instructivos necesarios para la realización de las distintas actividades y las formas farmacéuticas (FF) que se elaboran en la unidad.

6.2.4.1. Elaboración de procedimientos e instructivos.

Para la elaboración de este tipo de documentación se realizó una revisión bibliográfica, a partir de la cual se obtuvo la información necesaria a cerca cómo escribir los documentos que deben formar parte del Sistema de Aseguramiento de Calidad, los contenidos que deben incluir y el formato a utilizar, para satisfacer los propósitos y requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura y que se apoyen en las Normas ISO 9000.

Los procedimientos e instructivos de trabajo, presentan un formato idéntico, con la única diferencia de que en el instructivo de trabajo, en el punto “descripción de la actividad” se debe explicar con mayor detalle las operaciones a efectuar en un proceso determinado incluyendo detalles técnicos, debido a que éste es el documento que debe ser utilizado por el personal que lleva a cabo una actividad.

El formato utilizado para la elaboración de los procedimientos e instructivos corresponde al siguiente:

Formato:

Cada procedimiento e instructivo se conformó por una carátula, que consiste en la hoja de presentación del documento y a continuación por el número de páginas que sean necesarias, las cuales muestran el contenido del documento.

➤ **FORMATO GENERAL DE LA CARÁTULA:** Los parámetros que incluyen la presentación del documento, son:

1. Nombre del documento: Escrito completo, fácil de entender y ubicar.
2. Código del documento: Nomenclatura que identifica el documento y que permite acceder a sus contenidos en forma directa y fácil.

Los documentos se codifican y numeran mediante un código mixto de letras y números, que para este caso tiene la forma **XX-nn**, donde:

- XX = Indica el tipo de documento, es decir, si es un procedimiento o un instructivo.
“P.O.S.”, para el caso de procedimientos ó “INS”, para el caso de instructivos.
- nn = Número correlativo del documento entre sus análogos.

3. Número de edición.
4. Vigencia: Entrega el período de tiempo de validez del procedimiento.
5. Versión: Permite reconocer y controlar si el procedimiento en uso está actualizado o en desuso. Para lo anterior se tendrá *Versión actual* y *Versión anterior*.
6. Número de páginas: Da cuenta del número de hojas que posee el procedimiento, considerando su carátula de presentación.
7. Naturaleza de la revisión: Da cuenta de los cambios efectuados a la última edición.
8. Emitido por: Incluye el nombre de él o los autores del documento, su cargo dentro del hospital y un espacio para que sea registrada su firma.
9. Revisado por: Incluye los nombres de quienes revisaron el documento, sus cargos dentro del hospital y un espacio para que sea registrada su firma.
10. Aprobado por: Incluye el nombre de quién aprobó el documento, en todo su contexto.

La carátula contiene además, el logo y nombre del hospital, servicio y unidad para el cual fue elaborada la documentación.

La ubicación de los contenidos anteriores dentro de la carátula es el siguiente:

- Los aspectos mencionados desde el punto 1 al 7 (incluidos el logo y nombre del hospital, servicio y unidad para el cual fue elaborada la documentación) se ubican en el encabezado de página. Este último, se elaboró en un formato separado en 3 filas y 7 recuadros, conteniendo la información dispuesta de la siguiente forma:
 - Primera fila, recuadro superior izquierdo: El logo del Hospital Clínico Regional Valdivia.
 - Primera fila, recuadro superior derecho: Nombre del hospital, servicio y unidad para el cual fue elaborada la documentación.
 - Segunda fila, primer recuadro de izquierda a derecha: El código del documento y la edición.
 - Segunda fila, segundo recuadro de izquierda a derecha: Versión actual y versión anterior.
 - Segunda fila, tercer recuadro de izquierda a derecha: Vigencia del documento.
 - Segunda fila, último recuadro de izquierda a derecha: Número de página respecto al total.
 - Tercera fila: Naturaleza de la revisión.
- El punto 1, referido al título del documento, se ubica en el centro de la página, escrito en letra mayúscula, negrita y centrada.
- Los aspectos mencionados desde el punto 8 al 10, se ubican en el pie de página.
- El código del documento, la versión de uso actual, la edición y la paginación se ubican en el pie de cada página siguiente a la carátula.

- **CONTENIDO GENERAL DEL DOCUMENTO:** A continuación, se entrega el contenido y estructura general que contienen los documentos. Si uno de los apartados no es pertinente, se mencionará “No aplica”.
- 1.- **Objetivo:** El autor del documento debe exponer en este apartado en forma clara y concisa, cual es o son, las metas que cumplirá el procedimiento o instructivo dentro de las áreas de trabajo, es decir, describirá el motivo por el cual el documento elaborado, respondiendo a las preguntas ¿Por qué? y ¿Para qué?.
 - 2.- **Alcance:** Delimita o acota las áreas y en que ocasiones es aplicable el documento, responde a la pregunta ¿Dónde?.
 - 3.- **Responsables:** Se definen los cargos de los responsables de la ejecución del procedimiento o instructivo, quien los reemplaza y el responsable de supervisar la actividad, responde a las preguntas ¿Quién? o ¿Quiénes?.
 - 4.- **Referencias:** El autor debe hacer referencia a todas aquellas fuentes de información y de consulta involucradas en el procedimiento, de manera de permitir una clara comprensión del usuario, de cómo ejecutar su labor. Generalmente, en un procedimiento se hacen referencia a instructivos de trabajo, de manera de tener una visión completa de cómo se realiza la actividad. Los instructivos, a su vez, pueden hacer mención a otros instructivos, normas, especificaciones o reglamentaciones que complementen la explicación del trabajo descrito.
 - 5.- **Definiciones:** Entrega un vocabulario básico, que define cualquier terminología mencionada en los documentos, cuyo significado sea “distinto” para diferentes personas, y por lo tanto pueda causar algún tipo de confusión.

- 6.- Materiales, insumos y equipos: Aquí se coloca un listado de cualquiera de estos que sea mencionado como una herramienta a utilizar en el desarrollo de las tareas descritas en cualquiera de los procedimientos o instructivos.
- 7.- Desarrollo, contenido general o descripción de la actividad: El autor debe entregar la metodología de cómo se debe realizar cada una de las actividades de la unidad o área. Lo anterior, en una secuencia lógica, ordenada y enumerada, de cada paso de las operaciones a realizar en un determinado proceso. Cada paso debe describir solo una acción y ésta debe ser evaluable (Ej: Encender la balanza).
- En un procedimiento se mencionará la operación en general y en un instructivo los detalles técnicos (el ¿cómo se debe realizar?).
- Se debe hacer mención a las observaciones, es decir, el autor debe incluir cualquier información extra que permita una completa comprensión del documento, en forma de: consideraciones generales y/o específicas, diagramas de flujo, diagramas de bloque, resúmenes, etc.
- 8.- Registros: Se especificarán, si procede, los registros que genere el documento, ya sean de fabricación o de reenvasado.
- 9.- Anexos: Incluirá formatos, figuras, tablas o reportes requeridos en el documento.

Una vez elaborados los procedimientos e instructivos, fueron revisados por el Químico Farmacéutico encargado de la unidad de preparaciones no estériles y el Químico Farmacéutico Jefe del Servicio de Farmacia del HCRV. Los cambios realizados por ellos fueron corregidos en cada documento, para posteriormente obtener el documento oficial, el cual es firmado por la

persona que elaboró el documento, quien lo revisó y por último, la persona que aprueba la utilización del documento.

6.2.4.2. Elaboración de registros.

Los registros son “documentos”, bien en soporte papel o bien en soporte informático, donde se reflejan y anotan datos de naturaleza variables, y que son evidencia objetiva de actividades realizadas o de resultados obtenidos.

Es necesario mantener un registro de todas las acciones efectuadas o completadas en la unidad, especialmente de los pasos críticos involucrados en la elaboración de las distintas preparaciones no estériles, de tal forma que se pueda tener conocimiento de todas las actividades importantes relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos.

La elaboración de los registros se realizó de acuerdo a las falencias encontradas en este sentido, mediante el diagnóstico preliminar de la unidad de preparaciones no estériles. Siendo cada uno de ellos elaborados en un formato sencillo, fácil de entender, de manera tal, que puedan ser llenados sin dificultad por la persona que realiza la actividad. Conteniendo un espacio suficiente para permitir el ingreso de datos en forma manual, con letra clara, legible e indeleble.

6.2.4.3. Elaboración de pautas de supervisión.

Las pautas de supervisión constituyen un sistema de autoinspección o auditoría interna de la calidad de la unidad de preparaciones no estériles, herramienta básica de un sistema de calidad, que permitirá llevar un estricto control de los procesos productivos al evaluar el grado de cumplimiento del personal a cada uno de los instructivos de trabajo, detectar posibles errores, analizar sus causas y proponer e implementar las acciones correctivas y preventivas necesarias.

Las pautas de supervisión se han confeccionado de acuerdo a los instructivos de trabajo establecidos, permitiendo evaluar cada paso crítico de éstos. Están diseñadas en formato tabla de cuatro columnas, una correspondiente a la acción que será evaluada, otra para las observaciones y las dos restantes, para la negación o afirmación del cumplimiento de la actividad. Se ha creado una pauta en particular para que sea aplicada a cada persona que desarrolle actividades dentro de la unidad.

6.2.5. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL EN LAS NUEVAS METODOLOGÍAS DE TRABAJO.

El establecimiento y mantenimiento de un sistema satisfactorio de Garantía de Calidad, así como también la correcta fabricación de medicamentos dependen de los recursos humanos. Por esta razón, cada persona debe comprender claramente sus responsabilidades, las cuales deben determinarse por escrito, en este caso, en un manual de procedimientos. Todo el personal involucrado debe conocer las Normas de Correcta Fabricación que le afecten y debe recibir adiestramiento inicial y continuado para satisfacer sus necesidades laborales.

Corresponde al farmacéutico velar por la formación y puesta al día periódica, de los conocimientos de los individuos que intervienen en todas y cada una de las fases de preparación y control de los medicamentos. Esta formación tendrá como finalidad motivar al personal, para que éste se esfuerce en establecer y mantener normas de calidad adecuadas.

Se realizó la capacitación al personal que labora constantemente en la unidad de preparaciones no estériles con posterioridad a la confección de toda la documentación, de manera tal de entregarle el conocimiento necesario acerca de las nuevas metodologías de trabajo.

6.2.6. APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS PAUTAS DE SUPERVISIÓN.

Es esencial que la persona que aplique las pautas de supervisión (auditor) sea lo más objetiva e independiente de la unidad a auditar, de modo que no influya en el resultado de la evaluación.

El horario y días de aplicación de las pautas fue acordado con el personal involucrado.

Las pautas de supervisión se elaboraron con el objetivo de que todas las acciones evaluadas tengan respuesta positiva. Por lo tanto, si la acción es llevada a cabo de manera correcta, se debe hacer una marca en el casillero correspondiente a la afirmación. En caso contrario, si la acción no es efectuada de manera adecuada, se marcará en el casillero de la negación, indicando las observaciones correspondientes.

Se ha determinado que el resultado de la evaluación debe corresponder a la totalidad de las acciones auditadas bien efectuadas, es decir, la evaluación final debe corresponder a un 100% del cumplimiento de cada uno de los pasos críticos del instructivo auditado, de no ser así, estará influyendo directamente en la calidad del producto elaborado.

Si no se obtuviera un cumplimiento de 100%, se procederá a indicarle al personal los errores cometidos y se le entregará (si fuese necesario) una copia del instructivo para su repaso. Fijándose de común acuerdo una nueva fecha para la aplicación de las pautas de supervisión.

7.0 RESULTADOS

7.1 INTERIORIZACIÓN EN EL TRABAJO DIARIO DE LA UNIDAD DE PREPARACIONES NO ESTÉRILES.

Los resultados obtenidos en esta etapa corresponden al conocimiento de la unidad de preparaciones no estériles, alcanzada por la alumna interna durante la permanencia de aproximadamente tres semanas en dicha unidad, en calidad tanto de observadora como de ejecutora del trabajo realizado a diario en ella.

La unidad de preparaciones no estériles del HCRV se encuentra situada en el Servicio de Farmacia de Hospitalizados de dicho establecimiento, en la cual se elaboran un número limitado de preparados magistrales y oficinales, destinados a pacientes ambulatorios y hospitalizados, los cuales corresponden principalmente a formulaciones dermatológicas, pediátricas o aquellos que requieren ser ajustados en su dosificación de acuerdo a la prescripción médica.

Las actividades realizadas comúnmente en la unidad de preparaciones no estériles, corresponden a (Minsal ⁽¹⁾, 1999):

- *Elaboración de preparados magistrales:* Son aquellas fórmulas prescritas que se elaboran en forma inmediata contra la presentación de la receta médica y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su fabricación masiva.
- *Elaboración de preparados oficinales:* Son aquellos elaborados en la farmacia de acuerdo a la Farmacopea Chilena u otras reconocidas en el país. Constituyendo casi la totalidad de las preparaciones realizadas en esta unidad.

- *Fraccionamiento de medicamentos* (cápsulas pediátricas, papelillos, soluciones de uso interno y externo): Procedimiento por el cual se modifica una dosificación de una especialidad farmacéutica, para adecuarlo a la dosis necesaria para un paciente en particular.
- *Reenvasado de preparados farmacéuticos semisólidos provenientes de Recetarios Magistrales*: Procedimiento mediante el cual se fracciona un envase de una especialidad farmacéutica para que pueda ser administrado a la dosis prescrita por el médico, sin alterar la forma farmacéutica. El reenvasado es realizado en pequeñas cantidades y en envases adecuados, que permitan la estabilidad del producto y eviten su contaminación microbiana.
- *Preparación y dilución de antisépticos y desinfectantes*: Es la preparación de alguno de estos productos, en una concentración previamente definida y presentada en un volumen que pueda ser ocupado en un período mínimo de tiempo, por un servicio clínico o unidad de apoyo.

Las preparaciones realizadas en la unidad, separadas por forma farmacéutica (F.F) son:

Tabla N°1. “Formas farmacéuticas sólidas”.

F.F.	Preparación	F.F.	Preparación
<i>Papelillos:</i>	- Bicarbonato de sodio 1g. - Permanganato de potasio 250 mg. - Enalapril. - Dexametasona.	<i>Cápsulas:</i>	- Cloruro de potasio 500 mg. - Morfina 30 mg. - Primidona 25 y 80 mg. - Cortisol. - Vigabatrina 300 mg. - Clozapina 300 mg.

Tabla N°2. “Formas farmacéuticas líquidas”.

F.F.	Preparación	F.F.	Preparación
Jarabes:	- Jarabe simple. - Furosemida 2 mg/mL. - Hidrato de cloral 100mg/mL.	Suspensiones:	- Carbonato de calcio 25%. - Espironolactona 1 mg/mL. - Ranitidina 15 mg/mL. - Hidroclorotiazida 2 mg/mL. - Captopril 1 mg/mL. - Propanolol 1 mg/mL. - Rifampicina 100mg/5mL y 200 mg/5mL.
Soluciones:	- Ácido acético 3%. - Ácido sulfosalicílico 30%. - Ácido tricloroacético 90%. - Formalina solución fijadora al 3,7%. - Solución de sholl. - Solución polibromurada. - Sulfato de zinc 0.1%. - Lugol 5%. - Cloruro de sodio 30%. - Azul de metileno 2%. - Podofilina 20%. - Yoduro de potasio solución saturada. - Violeta de genciana 1%. - Golitely. - Alopurinol 0.06%. - Calmatos 1% gotas. - Codeína 6% gotas. - Morfina 5% gotas. - Solución de fosfatos.	Antisépticos y desinfectantes:	- Alcohol 50° y 70°. - Alcohol yodado 0.1 y 0.5%. - Povidona yodada 2% con y sin lavador. - Povidona yodada 5%. - Tintura de yodo 6.5%.

Tabla N°3. “Formas farmacéuticas semisólidas”.

F.F.	Preparación	F.F.	Preparación
Pomadas:	- Pomada alquitrán de hulla 10%. - Pomada Neomicina 0.5%. - Pomada bengué. - Pomada Azufrada 5%. - Vaselina salicilada 1 y 10%. - Pomada Corticoide 2%.	Geles:	- Carboximetilcelulosa 1%.
		Cremas:	- Crema base. - Urea 5% en crema base. - Corticoide 1%.
		Pastas:	- Pasta lassar.

	- Pomada Cloramfenicol 4%.		- Pasta electrodo.
--	----------------------------	--	--------------------

La unidad funciona solamente de lunes a viernes, bajo la responsabilidad profesional de un Químico Farmacéutico, con la colaboración de un Técnico Paramédico de Farmacia y un Auxiliar de Servicio. Siendo las responsabilidades de cada uno las siguientes:

a) Químico Farmacéutico:

- Aprobar o rechazar materias primas.
- Aprobar o rechazar productos terminados.
- Establecer y vigilar las condiciones de almacenamiento de materias primas y productos finales.
- Elaborar instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación.
- Supervisar todas las preparaciones que se realizan en la unidad y asegurar el estricto cumplimiento de las instrucciones.
- Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con los procesos establecidos a fin de obtener la máxima calidad.
- Determinar condiciones de estabilidad, compatibilidad, conservación y almacenamiento de los preparados.
- Verificar que las dosis en las distintas preparaciones sean las adecuadas.
- Evaluar el desarrollo de nuevas formulaciones de acuerdo a las necesidades médicas.
- Ver la factibilidad de realizar una preparación.
- Definir los vehículos más adecuados.
- Controlar la pesada de los componentes de la preparación.
- Pesar aquellos productos sometidos a control de estupefacientes.

- Realizar el registro computacional al final de la jornada de trabajo, de todas las preparaciones realizadas en el día.
- Asegurar el registro de cada una de las operaciones y procedimientos realizados en la unidad de preparaciones no estériles.
- Asegurar que la documentación y registros de producción sean completados y firmados por quienes corresponda al finalizar la jornada.
- Programar las necesidades de principios activos, materias primas y material de envasado.
- Capacitar continuamente el personal a cargo.
- Supervisar cada preparación despachada, verificando que el envasado, rotulación y destino de la preparación sea el adecuado.
- El responsable de la unidad puede, cuando sea necesario, delegar algunas funciones, pero la responsabilidad no puede ser delegada.

b) Técnico Paramédico de Farmacia:

- Aplicar rigurosamente técnicas de limpieza y desinfección de las superficies de trabajo.
- Elaborar los preparados no estériles de acuerdo a fórmulas establecidas, bajo la supervisión directa del Químico Farmacéutico.
- Informar al Químico Farmacéutico de las existencias y faltas de materias primas y material de envasado.
- Realizar un correcto lavado del material a emplear.
- Etiquetar, envasar, reenvasar y dispensar las preparaciones realizadas.
- Registrar el reenvasado y la elaboración de preparaciones.

c) Auxiliar de servicio:

- Realizar el aseo diario de la unidad de preparaciones no estériles, comprendiendo las actividades de limpieza del piso y retiro de la basura.

Las actividades realizadas comúnmente en la unidad (mencionadas anteriormente) pueden ser llevadas a cabo de dos maneras:

- ❖ La preparación, fraccionamiento y/o reenvasado es generado por una receta particular del paciente.
- ❖ La preparación, fraccionamiento y/o reenvasado es generado por lotes de demanda frecuente. Como es el caso de preparaciones que se realizan para mantener un stock, tanto para los servicios de hospitalización como para pacientes ambulatorios.

Las etapas involucradas en la elaboración de preparaciones no estériles corresponden a las siguientes:

1. Recepción de la receta médica o la orden de elaboración de medicamentos para reponer stock.
2. Revisión de la ficha de elaboración y control para conocer la formulación y otros antecedentes relevantes para la preparación a realizar.
3. Separación de las materias primas e insumos necesarios para la preparación.
4. Realización de cálculos (si fuera necesario).
5. Medir o pesar las materias primas.
6. Mezclado las materias primas.
7. Envasado.
8. Etiquetado del producto terminado.

9. Registro de las operaciones realizadas durante todo el proceso.
10. Revisión y aprobación del producto terminado.
11. Almacenamiento o entrega del producto terminado.

El conocimiento a cabalidad de cada uno de los procesos involucrados en la elaboración de preparaciones no estériles, sus responsables y los pasos críticos de los mismos, sirvió de base para un posterior diagnóstico preliminar de las condiciones y formas de trabajo de la unidad de preparaciones no estériles del HCRV.

7.2 DIAGNÓSTICO PRELIMINAR DE LA UNIDAD.

7.2.1 PLANTA FÍSICA.

7.2.1A Áreas de trabajo.

Exigencias:

El reglamento N° 466 del Ministerio de Salud en el párrafo II, artículo 14 establece que: “Para la elaboración de productos farmacéuticos de carácter oficial o magistral la farmacia deberá contar con un recetario en sección aparte diferenciada de otras secciones, que permita y facilite la mantención de condiciones higiénicas adecuadas y permanentes. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen”.

El recinto destinado a la elaboración de estas preparaciones será independiente del resto de las secciones de la unidad de Farmacia y contará con las siguientes áreas según su complejidad (Minsal ⁽¹⁾, 1999):

- Área de recepción de materias primas y material de envase.
- Área de elaboración y reenvasado de productos farmacéuticos no estériles.
- Área de control de calidad.
- Área de aseo y lavado de material.

Realidad local:

La unidad de preparaciones no estériles del Hospital Clínico Regional Valdivia, cuenta solamente con dos áreas de trabajo (Ver Anexo 1, Fotografías N°1y N°2), siendo éstas:

- Área de preparación, reenvasado y fraccionamiento de productos farmacéuticos no estériles.
- Área de preparación y dilución de antisépticos y desinfectantes, dentro de la cual se encuentra un lugar destinado al aseo y lavado del material.

La recepción de materias primas y material de envase es realizada en la bodega central del hospital, desde donde son derivados a la bodega respectiva del Servicio de Farmacia de Hospitalizados, para finalmente ser trasladados al área de preparación, reenvasado y fraccionamiento de productos farmacéuticos no estériles, cada vez que sea solicitado por el Químico Farmacéutico de la unidad para reponer el stock existente en ella.

Por último, no se cuenta con un área de control de calidad, debido a que no se realizan controles de calidad a las materias primas ni a los productos terminados, por no disponer de los equipos y materiales necesarios, a excepción de un control sencillo de realizar, como es la inspección de las características organolépticas respectivas.

Simbología:

- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| 1. Refrigerador. | 9. Impresora. |
| 2. Mesón de trabajo. | 10. Escritorio. |
| 3. Cajetines dosis unitaria. | 11. Tubo neumático. |
| 4. Silla giratoria. | 12. Envasadora de medicamentos. |
| 5. Carro transporte interno. | 13. Balanza. |
| 6. Lavamanos. | 14. Mezcladora. |
| 7. Estantería. | 15. Cocinilla. |
| 8. Computador. | |

Capacidad mobiliaria:

Estantería	6.00 m ³
Cajetines (0.3 x 0.6 x 6)	1.08 m ³
Bajo mesón (0.5 x 0.8 x 8)	3.20 m ³

Realidad local:

Si bien la unidad de preparaciones no estériles del HCRV cuenta con un tamaño adecuado para la cantidad de productos que en ella se manejan y elaboran (14.8 metros lineales de mesón), sus dimensiones en metros cuadrados distan mucho de las propuestas por el Ministerio de Salud para un Hospital de Alta/Mediana complejidad, como es nuestro caso.

La Figura N°2 corresponde al plano de la unidad de preparaciones no estériles del HCRV, con sus respectivas dimensiones.

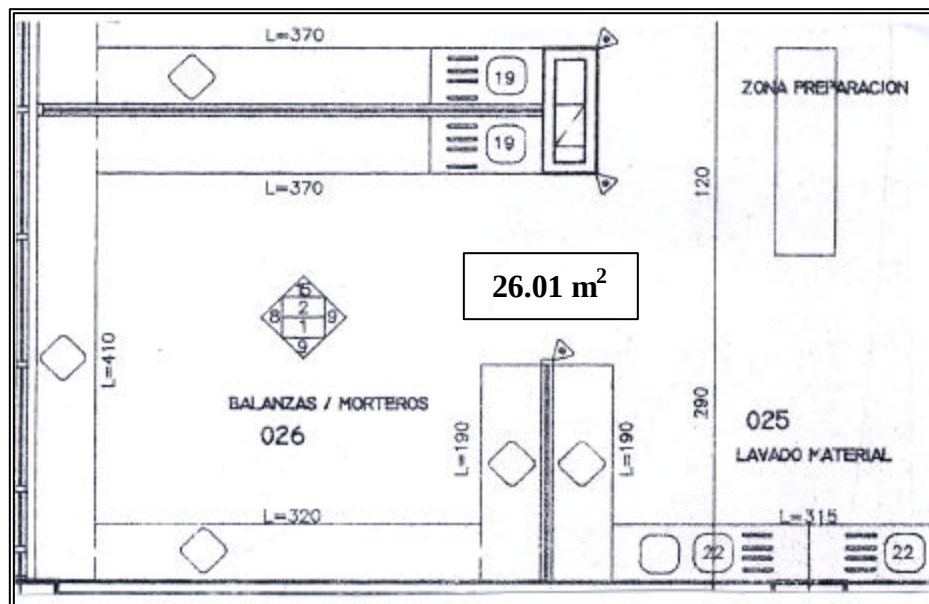


Figura N° 3. Plano de la unidad de preparaciones no estériles del HCRV.

Simbología:

L = largo del mesón.

19 = lavadero tipo lavaplatos inoxidable 1 taza, 1 secador.

22 = lavaplatos inoxidable 1 taza, 2 secadores.

7.2.1C Características generales del local de preparación ^(14, 20)

Exigencias:

- Las condiciones que reúna el local estará en función de las preparaciones que se pretenda realizar y de los equipos e instrumentos usados para ello.
- Deben tomarse medidas para evitar la entrada de personal no autorizado. Las zonas de fabricación no deben utilizarse como lugar de paso por el personal que no trabaje en las mismas, ya que esto impide mantener las condiciones higiénicas adecuadas en forma

permanente. Por lo anterior, sería necesario disponer de un local cerrado, totalmente reservado para las operaciones de preparación.

- Los locales deben disponerse preferentemente de forma que la producción pueda realizarse en zonas conectadas con un orden lógico, correspondiente a la secuencia de las operaciones y a los niveles requeridos de limpieza.
- Las superficies del local (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas, para permitir una fácil limpieza y desinfección. El área de preparación debe también contar con una adecuada protección contra insectos y otros animales.
- Los muebles y mesones deben ser de superficie lisa y lavable.
- Las operaciones de mantenimiento y limpieza del local deberán realizarse de acuerdo con instrucciones escritas.
- El local de preparación deberá contar con agua potable y con las fuentes de energía necesarias. Debiendo además estar bien iluminada y ventilada.
- Para realizar las preparaciones se contará, al menos, con los elementos siguientes:
 - Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
 - Llave con agua fría y caliente.
 - Una zona donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.
 - Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la(s) balanza(s) y que garantice una correcta pesada.
 - Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegido del polvo y de la luz (si fuese necesario), todo aquello que es necesario para las preparaciones.

Realidad local:

- El local de preparación no posee un acceso restringido, encontrándose solamente demarcada con una línea divisoria. No existe una puerta que evite el libre acceso a dicha área, por lo tanto, se encuentra completamente abierta y expuesta a la contaminación proveniente del personal que transita hacia y desde las áreas contiguas.
- Posee el inconveniente de no disponerse de forma tal que la producción pueda realizarse en zonas conectadas por un orden lógico, correspondiente a la secuencia de las operaciones y a los niveles requeridos de limpieza; lo cual favorece la posibilidad de confusiones y contaminación cruzada durante la elaboración de preparaciones.
- El área se encuentra adecuadamente iluminada y ventilada.
- Consta de mesones firmemente adheridos al suelo, cuyas superficies están elaboradas con material de fácil limpieza.
- Las paredes, suelos y techos son lisos, permitiendo una limpieza en forma fácil y efectiva.
- Dispone de estanterías con capacidad suficiente para albergar el material limpio, materias primas, artículos de envasado, etc., al abrigo del polvo y en caso necesario también de la luz.
- El área de preparación y dilución de antisépticos y desinfectantes consta de un mesón pequeño para realizar el trabajo diario, el que además se utiliza para el almacenamiento de las soluciones ya preparadas que no han sido despachadas. A su vez, la zona inferior de estos mesones son almacenadas cajas y bidones que reducen significativamente el espacio disponible, con lo cual se ve dificultada una preparación adecuada y cómoda (Ver Anexo 1, Fotografía N°2).

7.2.2 EQUIPAMIENTO.

7.2.2A Características generales de los equipos.⁽²⁰⁾

Exigencias:

- Ser adecuado al uso a que se destina y, si procede, estar convenientemente calibrado.
- Estar diseñado de forma que pueda ser fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuese necesario. Ninguna de las superficies que puedan entrar en contacto con el producto ha de ser susceptible de afectar la calidad del medicamento o de sus componentes.
- A fin de evitar contaminaciones cruzadas, todos los utensilios en contacto con los productos deben ser limpiados de forma conveniente.
- El equipamiento debe mantenerse limpio y en buen estado de funcionamiento. Las operaciones de limpieza y mantenimiento se realizarán siguiendo instructivos de trabajo que se establecerán según el tipo de material y de los productos utilizados.
- Los aparatos de medida han de ser calibrados y controlados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Debe conservarse un archivo de estos controles.
- Antes de iniciar cualquier operación, se recomienda efectuar una verificación de los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas.

Realidad local:

Se cuenta con los equipos de las características antes descritas, pero lo que no se realiza en la unidad es la calibración de los aparatos de medida, aspecto de real importancia si se desea una medición exacta de principios activos o excipientes.

7.2.2B Equipamiento necesario. ^(12, 16, 20, 23)

Los equipos y materiales necesarios para la elaboración de formas farmacéuticas no estériles deben ser relativamente sencillos y comprenden (Ver Anexo 1, Fotografía N°3):

- ✓ Mezcladora para sólidos.
- ✓ Encapsuladora.
- ✓ Balanza analítica.
- ✓ Balanza granataria.
- ✓ Lugar de lavado y secado de material. Lavadero doble de acero inoxidable.
- ✓ Lugar de almacenamiento de materias primas y material limpio.
- ✓ Mortero de vidrio.
- ✓ Mortero de porcelana.
- ✓ Varilla de vidrio.
- ✓ Sistema de producción de calor.
- ✓ Termómetro.
- ✓ Alcoholímetro.
- ✓ Agitador mecánico de velocidad regulable.
- ✓ Espátulas de metal.
- ✓ Material de vidrio para medir diferentes volúmenes:
 - Vasos de precipitado.
 - Matraces.
 - Embudos de distinto diámetro.
 - Probetas.
 - Pipetas.

- ✓ Mesa para lectura y redacción de documentos.
- ✓ Material de envase acorde a los tipos de preparados realizados.
- ✓ Sistemas para determinar pH (tiras de papel).

Observación: Aquellos materiales de la lista anterior que se encuentran disponibles en la unidad de preparaciones no estériles del HCRV, han sido marcados en el lado derecho de cada material con un visto bueno en rojo.

Si bien se cuentan con todos los materiales que se exigen en una unidad de preparaciones no estériles, la cantidad de material de vidrio para medir diferentes volúmenes es insuficiente, tomando en cuenta la totalidad de preparados que se realizan.

7.2.3 PERSONAL.

7.2.3A Recurso Humano Mínimo. ^(16, 20, 23)

Exigencias:

“La preparación de productos farmacéuticos deberá ser efectuada por un profesional Químico Farmacéutico o por personal de colaboración calificado, bajo la supervisión rigurosa de un Químico Farmacéutico quien será responsable del proceso” (D.S. 466 Art.24d, 1984).

La unidad de preparaciones no estériles contará con el personal capacitado y con el en trenamiento necesario para mantener la calidad de los productos y mantener la calidad en los procedimientos que se efectúan.

La dotación de personal dependerá de la complejidad del hospital, de la cantidad de preparados que se elaboren y del horario de funcionamiento de la unidad. La dotación mínima con que se contará en el área de farmacotécnica será:

- Un Químico Farmacéutico responsable de la unidad.
- Un Técnico Paramédico en Farmacia con curso aprobado por el S.N.S.S. y capacitado para trabajar en esta área.
- Un Auxiliar de servicio capacitado para trabajar en el área de farmacotécnica.

El Químico Farmacéutico encargado del área de producción deberá establecer las atribuciones de su personal, valorando para ello, la competencia y experiencia necesaria que posea el personal para realizar cada etapa de la preparación. Las responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad.

7.2.3B Formación y motivación del personal.⁽²⁰⁾

Exigencias:

Corresponde al farmacéutico velar por la formación y periódica actualización de los conocimientos del personal que intervienen en todas y cada una de las fases de elaboración, fraccionamiento y reenvasado de productos. Esto tiene por finalidad motivar al personal en las exigencias de calidad, recalcando los riesgos de error, y adaptar permanentemente el nivel de cada una de las tareas que le son conferidas.

Se debe procurar además, que el personal alcance un nivel científico y técnico adecuado, esta formación también debe ir dirigida a destacar la importancia del estricto conocimiento y cumplimiento de las normas de correcta elaboración de los preparados, para conseguir el nivel de calidad exigido.

Realidad local:

Referente los dos puntos anteriores, la unidad cuenta con la cantidad mínima de personal exigido, el que se encuentra debidamente calificado, capacitado y con la experiencia necesaria para realizar sus funciones en la unidad de preparaciones no estériles.

7.2.4 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO. ^(16, 19, 20, 23)

Los registros y documentos básicos que se deben mantener en la Farmacia como parte de la garantía de calidad son:

- Documentación general.
- Documentación relativa a las materias primas.
- Documentación relativa al material de acondicionamiento.
- Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

7.2.4A Documentación General.**Exigencias:**

Consta, como mínimo, de:

- a) Procedimientos normalizados de limpieza de la zona o local de preparación y del material, indicando la frecuencia y los productos a utilizar.
- b) Procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración del material y los equipos, así como sus programas de ejecución.
- c) Normas de higiene del personal.
- d) Atribuciones del personal que interviene en la elaboración.

Realidad local:

Los puntos anteriormente señalados se encuentran descritos, sin el grado de detalle necesario en el Manual de Procedimientos del año 2002 existente en la unidad.

7.2.4B Documentación relativa a las materias primas.**Exigencias:**

Constará de los siguientes documentos:

- a) *Especificaciones*: Consiste este documento en una descripción detallada de las características de calidad de las materias primas, incluyendo las condiciones para su manipulación. Debe contener los siguientes datos: los requisitos que debe satisfacer la materia prima según lo establecido por alguna farmacopea de reconocido prestigio en Chile; condiciones de conservación; características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.
- b) *Registro*: Es el conjunto mínimo de datos que proporcionan la identificación de cada materia prima que exista en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico. Debe contener los datos siguientes: Número de registro interno (folio); nombre de la materia prima; proveedor; precio; fecha de recepción; fecha de caducidad; número de lote; cantidad y número de envases.
- c) *Ficha de control de calidad*: Esta ficha sólo será necesaria cuando el análisis se realice en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico. En esta ficha se registrarán los siguientes datos: Número de lote interno (asignado por el Químico Farmacéutico a cargo de esta área); nombre de la materia prima; número de lote; proveedor; cantidad; fecha de recepción o de repetición

del control analítico; ensayos realizados, métodos de análisis y resultados obtenidos; decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el Farmacéutico.

Si las materias primas no son analizadas en la farmacia se archivará como válido el protocolo correspondiente enviado por el fabricante o distribuidor.

Realidad local:

La bodega de la Sección Farmacia se encarga de llevar un control de las materias primas recibidas, mediante el sistema de tarjeta bincard, pero en ella solamente figuran los datos de la cantidad recibida y la existencia en bodega. En la unidad no se lleva ningún tipo de registro de las materias primas recepcionadas, ni se les realiza controles de calidad, salvo una inspección general de las características organolépticas, procediéndose a la devolución de la materia prima en caso de dudas. Se archiva, por lo tanto, el certificado de análisis enviado por el fabricante o distribuidor.

7.2.5C Documentación relativa al material de acondicionamiento.

Exigencias:

Existirá un registro que contenga los siguientes datos: Número de registro interno; identificación del producto; proveedor; número de lote; fecha de recepción; cantidad y número de envases; fecha de caducidad si procede; condiciones de conservación si procede; decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el Farmacéutico.

Realidad local:

Al igual que para las materias primas, no se lleva ningún registro del material de acondicionamiento recepcionado en la unidad de preparaciones no estériles.

7.2.4D Documentación relativa a los preparados.**Exigencias:**

Constará de los siguientes documentos:

- a) *Protocolo o Procedimiento de elaboración y control*: Contendrá toda la información necesaria para elaborar correctamente un preparado: identificación del preparado (nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica); método de elaboración y su referencia bibliográfica; controles analíticos a efectuar; información al paciente; material de acondicionamiento necesario; condiciones de conservación; caducidad.
- d) *Registro de fabricación o ficha de elaboración, control y registro*: Contendrá toda la información necesaria que permita conocer cómo se efectuó cada preparación. Para cada lote de un producto se confeccionará una planilla de registro, con un número único y que deberá registrar toda la información necesaria para la identificación completa del preparado. Esta planilla deberá contener: nombre del producto; forma farmacéutica; datos indicativos de las materias primas empleadas (nombre, cantidades, proveedor y lote); número de lote de fabricación; tamaño del lote; modus operandi; fecha de elaboración y fecha de caducidad; nombre del auxiliar a cargo de la elaboración, nombre y firma del Químico Farmacéutico responsable de la fabricación.
- e) *Registro de reenvasado*: Se confeccionará una planilla foliada de reenvasado para cada producto en la que deberán quedar consignados los siguientes datos: nombre del

medicamento; laboratorio fabricante; serie de fabricación o lote; fecha de reenvasado; fecha de caducidad dado por el fabricante; fecha de caducidad fijado por la farmacia; número de unidades envasadas; nombre del auxiliar responsable del proceso y firma del Químico Farmacéutico responsable del área.

Realidad local:

Se cuenta con la siguiente documentación:

- ***Manual de procedimientos (año 2002)***, que no describe con el grado de detalle necesario como se realizan ciertas operaciones.
- ***Libro de fórmulas de preparación***, que contiene las fichas de elaboración de cada una de las preparaciones que se realizan en la unidad, encontrándose en ellas: nombre del producto, código, composición, aparatos a utilizar en su elaboración, modus operandi, ejemplo de etiqueta, envase adecuado, etc.
- ***Cuaderno de registro de preparaciones***, donde se consigna manualmente: fecha de elaboración, nombre del producto, cantidad preparada, unidad, número de lote y fecha de vencimiento. Datos que son finalmente traspasados a un computador.
- ***Cuaderno de registro de reenvasado***, se consignan en ella el producto reenvasado, la cantidad reenvasada, lote, la fecha de realización y de vencimiento de la preparación.
- ***Hoja de registro de alcoholes***, en la cual se consigna la fecha de recepción, temperatura, grado alcohólico aparente y grado alcohólico real de cada uno de los alcoholes recepcionados en la unidad de preparaciones no estériles.
- ***Archivo de las recetas de productos magistrales elaborados a particulares.***

7.2.5 PROCESO DE ELABORACIÓN.

Las operaciones de producción deberán seguir procedimientos claramente definidos y cumplir con las Normas de Correcta Fabricación con el fin de obtener productos de la calidad requerida.

Es de especial importancia la organización de las operaciones de producción para evitar errores, confusiones, omisiones o contaminaciones. Deberá prestarse especial importancia a todos aquellos factores que puedan afectar a la estabilidad del preparado.

7.2.5A Comprobaciones previas a la elaboración. ^(20, 22, 23)

Exigencias:

- La inexistencia en la zona de trabajo de cualquier producto, material o documento que sea ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo, que pudiera llevar a confusión.
- Disponer de materias primas, utensilios y documentación necesaria para la elaboración. Se comprobará etiquetado y caducidad de las materias primas.
- Verificar el buen funcionamiento de los equipos y materiales a utilizar en la preparación.
- La limpieza adecuada del material, equipos y el local.

7.2.5B Elaboración ^(16, 20, 22, 23)

Exigencias:

- Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. En el caso de sustancias tóxicas o muy activas el farmacéutico verificará su exactitud.

- Las materias primas poco estables y las peligrosas o tóxicas se deberán manipular con las precauciones necesarias.
- La pesada es uno de los actos más importantes en la elaboración, se debe conocer perfectamente la cantidad exacta de productos a pesar. La mayoría de las farmacopeas permiten una variación de +/- el 10% del peso.
- El número de lote de la materia prima asignado por el proveedor, debe registrarse en la documentación que corresponda.
- Durante la elaboración, los recipientes que contengan materias primas, productos intermedios o terminados deben tener una etiqueta que permita su identificación.
- Durante la fase de elaboración deberá completarse el registro de fabricación o ficha de elaboración, control y registro, la cual permitirá en todo momento la reconstitución histórica de la elaboración.
- El material de envase utilizado será el adecuado, en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad de la fórmula magistral o preparado oficial, para garantizar su correcta conservación hasta la fecha de caducidad.
- Todo material de envase debe ser correctamente lavado y desinfectado antes de usar.
- El reenvasado de medicamentos debe ser seguro y permitir que éste sea identificable en todas sus características (nombre, laboratorio de procedencia, serie, lote, caducidad).
- Las etiquetas de envases de fórmulas magistrales y preparados oficiales deben realizarse con letra legible, de fácil comprensión e indelebles y contendrán como mínimo los siguientes datos:
 - a) Denominación del preparado.
 - b) Composición cualitativa y cuantitativa completa.

- c) Formas farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
 - d) N° de registro o N° de lote.
 - e) Fecha de elaboración y fecha de caducidad.
 - f) Condiciones de conservación.
 - g) Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.
 - h) Nombre del Químico Farmacéutico a cargo de la producción.
 - i) Nombre de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.
- Si las dimensiones del envase no permiten la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo los siguientes datos:
 - a) Denominación del preparado.
 - b) Composición.
 - c) Vía de administración.
 - d) N° de registro o N° de lote.
 - e) Fecha de elaboración y fecha de caducidad.
 - f) Nombre de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.
 - El envasado y etiquetado debe ser siempre controlado por personal calificado.
 - El control de calidad al producto terminado comprenderá como mínimo un examen de las características organolépticas para fórmulas magistrales y para el caso de preparados oficinales los controles serán los establecidos en las farmacopeas. De los preparados oficinales se guardará una muestra de cada lote hasta un año después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad para preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas (aquellas que se incluyen en las farmacopeas, por razón de su frecuente uso y utilidad) se establecerá de acuerdo con la caducidad que figure en las farmacopeas. Para el

resto de las fórmulas magistrales la fecha se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito y para el caso de reenvasado de productos, será de 6 meses.

- El almacenamiento de productos farmacéuticos, preparaciones e insumos se deberá realizar en estantes, sin colocarlos directamente en el suelo. Cada producto debe estar claramente identificado y con sus etiquetas bien adheridas al envase.
- Almacenar los preparados terminados cuidando de maximizar su estabilidad y disminuir la posibilidad de crecimiento microbiano, protegiendo aquellos productos sensibles a la luz y/o temperatura.

Realidad local:

Se realizan en la unidad todas las consideraciones previas al proceso de elaboración que fueron mencionadas anteriormente. No podemos decir lo mismo en lo referente al proceso de elaboración, ya que no se realizan controles de calidad a los productos oficinales terminados, por no disponerse del equipamiento necesario para efectuar dicha actividad, a pesar de ser éstos los que se elaboran en mayor cantidad.

Luego de conocer todas las falencias de la unidad de preparaciones no estériles del HCRV en los aspectos de mayor importancia, involucrados en la calidad de los preparados magistrales y productos oficinales, se dimensionó la enorme necesidad de mejorar la calidad de los productos ofrecidos a los pacientes.

Para lo anterior, es fundamental no olvidar que en un servicio de farmacia la garantía de calidad alcanza su máxima importancia en la fase de elaboración del producto, por ello y debido a las limitaciones antes mencionadas para el control de la materia prima y el producto final, la

garantía de calidad en la unidad de preparaciones no estériles del HCRV estará dada por la aplicación de técnicas y la elaboración de documentos que permitan asegurar el alcanzar el objetivo de un producto no desviado del óptimo establecido para su diseño.

7.3 ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

El diagnóstico preliminar realizado en la unidad de preparaciones no estériles del HCRV, determinó la documentación necesaria a implementar en ella. Consistiendo en la elaboración de un Manual de Procedimientos que contenga una descripción general del funcionamiento de la unidad y los procedimientos e instructivos necesarios para que el personal pueda desarrollar de manera eficiente y oportuna, cada una de las operaciones envueltas en la elaboración de las distintas formas farmacéuticas.

Además de lo anterior, se consideró de suma importancia la elaboración de las correspondientes pautas de supervisión, para poder evaluar la adherencia del personal a los instructivos creados.

Por último, se decidió confeccionar aquellos registros que permitan consignar las operaciones realizadas diariamente en la unidad.

Debido a la gran cantidad de procedimientos e instructivos elaborados, se adjuntará sólo un ejemplo de cada caso en el Anexo 2, para el mejor entendimiento de la información que ha continuación se muestra.

7.3.1 Procedimientos (POS).

Se han diseñado 20 procedimientos, de acuerdo a las distintas actividades diarias y las formas farmacéuticas que se realizan en la unidad. A continuación, se señalan cada uno de ellos:

Tabla N°4. “Procedimientos elaborados”.

Código	Nombre del procedimiento
POS 001	Procedimiento operativo estándar para la vestimenta a utilizar en la unidad de preparaciones no estériles.
POS 002	Procedimiento operativo estándar para la higiene del personal.
POS 003	Procedimiento operativo estándar para la limpieza concurrente de la unidad y del material.
POS 004	Procedimiento operativo estándar para el lavado del material a utilizar en la elaboración de productos no estériles.
POS 005	Procedimiento operativo estándar para el lavado de envases que requieran o no esterilización posterior.
POS 006	Procedimiento operativo estándar para el empaque y almacenamiento de envases que son sometidos a esterilización.
POS 007	Procedimiento operativo estándar para la eliminación de residuos y medicamentos.
POS 008	Procedimiento operativo estándar para la pesada.
POS 009	Procedimiento operativo estándar para el etiquetado.
POS 010	Procedimiento operativo estándar para el envasado.
POS 011	Procedimiento operativo estándar para la elaboración de cápsulas duras.
POS 012	Procedimiento operativo estándar para la elaboración de papelillos.
POS 013	Procedimiento operativo estándar para la elaboración de soluciones.
POS 014	Procedimiento operativo estándar para la elaboración de soluciones antisépticas y desinfectantes.
POS 015	Procedimiento operativo estándar para la elaboración de suspensiones.
POS 016	Procedimiento operativo estándar para la elaboración de jarabes.
POS 017	Procedimiento operativo estándar para la elaboración de geles.
POS 018	Procedimiento operativo estándar para la elaboración de emulsiones.
POS 019	Procedimiento operativo estándar para la elaboración de pastas.
POS 020	Procedimiento operativo estándar para la elaboración de pomadas.

7.3.2 Instructivos (INS).

Se han diseñado 25 instructivos de trabajo que describen detalladamente los pasos para realizar las distintas actividades diarias y las formas farmacéuticas que se elaboran en la unidad, siendo complementarios a los procedimientos mencionados anteriormente. A continuación, se detallan cada uno de ellos:

Tabla N°5. “Instructivos elaborados”.

Código	Nombre del instructivo
INS 001	Instructivo para el uso correcto de la vestimenta.
INS 002	Instructivo para el uso correcto de gorro desechable.
INS 003	Instructivo para el uso correcto de mascarilla desechable.
INS 004	Instructivo para el uso correcto de guantes desechables.
INS 005	Instructivo para el lavado clínico de manos.
INS 006	Instructivo para la limpieza diaria de la unidad de preparaciones no estériles. A.Limpieza de la superficie de trabajo y equipos. B. Limpieza y desinfección del piso.
INS 007	Instructivo para la preparación de la solución de cloro al 0.1% utilizada en la desinfección del piso de la unidad de preparaciones no estériles.
INS 008	Instructivo para el lavado del material a utilizar en la elaboración de productos no estériles.
INS 009	Instructivo para el lavado de envases sometidos que requieran o no esterilización posterior. A.Lavado de envases no sometidos a esterilización posterior. B. Lavado de envases sometidos a esterilización posterior.
INS 010	Instructivo para el empaque y almacenamiento de envases que son sometidos a esterilización. A. Empaque. B. Almacenamiento.
INS 011	Instructivo para la eliminación de residuos y medicamentos.
INS 012	Instructivo para la pesada.
INS 013	Instructivo para el etiquetado. A. Manual. B. En computador.
INS 014	Instructivo para el envasado.
INS 015	Instructivo general para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales.
INS 016	Instructivo para la elaboración de cápsulas duras.
INS 017	Instructivo para la elaboración de papelillos.
INS 018	Instructivo para la elaboración de soluciones.
INS 019	Instructivo para la elaboración de soluciones antisépticas y desinfectantes. A. Alcohol a partir de otro de grado alcohólico mayor. B. Aligación alterna. C. 5 Litros de alcohol yodado (0.1%). D. 5 Litros de alcohol yodado (0.5%). E. Povidona yodada diluida (2% y 5%). F. Tintura de yodo al 6.5%. G. Violeta de genciana 1%. H. Yoduro de potasio a saturación.
INS 020	Instructivo para la elaboración de suspensiones.

Código	Nombre del procedimiento
INS 021	Instructivo para la elaboración de jarabes. A. Jarabe Simple. B. Jarabe Medicamentoso.
INS 022	Instructivo para la elaboración de geles.
INS 023	Instructivo para la elaboración de emulsiones. A. Crema Base O/W. B. Crema Base W/O + principio activo.
INS 024	Instructivo para la elaboración de pastas. A. Pasta Electrodo. B. Pasta Lassar.
INS 025	Instructivo para la elaboración de pomadas.

7.3.3 Pautas de supervisión

Se elaboraron 27 pautas de supervisión, de acuerdo a los procesos críticos de cada instructivo creado (Ver un ejemplo en Anexo 2). A continuación, se mencionan cada una de ellas y las personas a las cuales deben ser aplicadas.

Tabla N°6. “Pautas de supervisión creadas”.

N° pauta	Nombre de la pauta de supervisión	Aplicable a:
N° 1	Instrucciones generales para la elaboración de preparaciones no estériles.	Q.F y T.P.
N° 2	Lavado clínico de manos.	Q.F y T.P.
N° 3	Limpieza de la superficie de trabajo y equipos.	T.P.
N° 4	Limpieza y desinfección del piso de la unidad de preparaciones no estériles.	A.S.
N° 5	Lavado del material y envases.	Q.F y T.P.
N° 6	Lavado de envases sometidos a esterilización posterior.	T.P.
N° 7	Empaque y almacenamiento de envases sometidos a esterilización.	T.P.
N° 8	Eliminación de residuos y medicamentos.	Q.F y T.P.
N° 9	Pesada.	Q.F y T.P.
N° 10	Etiquetado.	Q.F y T.P.
N° 11	Envasado y reenvasado.	Q.F y T.P.

N° pauta	Nombre de la pauta de supervisión	Aplicable a:
N° 12	Elaboración de Cápsulas duras.	Q.F y T.P.
N° 13	Elaboración de Papelillos.	Q.F y T.P.
N° 14	Elaboración de Soluciones.	Q.F y T.P.
N° 15	Elaboración de Alcohol a partir de otro de grado alcohólico mayor.	Q.F y T.P.
N° 16	Elaboración de Alcohol Yodado (0.1% y 0.5%).	Q.F y T.P.
N° 17	Elaboración de Povidona yodada diluida (2% y 5%).	Q.F y T.P.
N° 18	Elaboración de Tintura de yodo al 6.5%.	Q.F y T.P.
N° 19	Elaboración de Suspensiones.	Q.F y T.P.
N° 20	Elaboración de Jarabe Simple.	Q.F y T.P.
N° 21	Elaboración de Jarabe Medicamentoso.	Q.F y T.P.
N° 22	Elaboración de Geles (Carboximetilcelulosa 1%).	Q.F y T.P.
N° 23	Elaboración de Crema Base O/W.	Q.F y T.P.
N° 24	Elaboración de Crema Base W/O + principio activo.	Q.F y T.P.
N° 25	Elaboración de Pasta Electrodo	Q.F y T.P.
N° 26	Elaboración de Pasta Lassar.	Q.F y T.P.
N° 27	Elaboración de pomadas.	Q.F y T.P.

Q.F. = Químico Farmacéutico, T.P = Técnico Paramédico en Farmacia, A.S. = Auxiliar de Servicio.

7.3.3 Registros.

Se desarrollaron e implementaron tres nuevos registros (Ver Anexo 2). A continuación se indican cada uno de ellos:

- *Planilla de registro de la formulación no estéril:* Consiste en un registro foliado que permite contener toda la información necesaria para conocer cómo se efectuó cada preparación. Se consignan en ella los siguientes datos:
 - Identificación del producto: Nombre del producto, número de lote interno de fabricación, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, hora de inicio, hora de término, cantidad a fabricar.

- Formulación y control de pesada o medida: Se registran datos de las materias primas empleadas como: nombres de las materias primas utilizadas, lote o serie, laboratorio, cantidad teórica a pesar o medir, cantidad pesada o medida y nombre de la persona que realizó la operación de pesada o medida.
- Envasado: Tipo de envase utilizado, cantidad de producto por envase, número de unidades envasadas y nombre de la persona que realizó la operación.
- Etiquetado: En este punto se cuenta con el espacio suficiente para pegar una copia de las etiquetas pegadas a cada envase de preparación (con todos los datos correspondientes).
- Destino de la preparación.
- Nombre y firma del operador a cargo de la elaboración y del Químico Farmacéutico supervisor.
- *Planilla de registro de reenvasado*: Consiste en un registro foliado que permite consignar los siguientes datos para cada producto reenvasado:
 - Identificación del producto a reenvasar: Nombre del producto, laboratorio fabricante, serie de fabricación o lote, fecha de vencimiento dada por el fabricante, fecha de realización del reenvasado, hora de inicio, hora de término, número de lote interno, tipo de envase original del producto, tipo de envase en el cual se reenvasará, cantidad envasada.
 - Etiquetado:
 - Destino de la preparación:
 - Nombre y firma del operador y del Químico Farmacéutico supervisor.

- *Registro de aseo diario de la unidad de preparaciones no estériles:* Consiste en una planilla que permite registrar los siguientes datos: fecha de realización del aseo, nombre del operador, hora de inicio, hora de término, desinfectante empleado y firma del operador.

7.4 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL.

Se realizó una capacitación personalizada, durante el transcurso de una semana, a todo el personal que labora constantemente en ella y al cual serán aplicadas las pautas de supervisión.

7.5.1 APLICACIÓN DE LAS PAUTAS DE SUPERVISIÓN.

Se realizó durante el transcurso de tres semanas y el personal al cual fueron aplicadas dichas pautas correspondió a seis personas, siendo las siguientes:

- 1 Químico Farmacéutico, quien es el responsable de la unidad de preparaciones no estériles.
- 4 Técnicos Paramédicos de Farmacia, siendo uno de ellos el que permanece estable en la unidad y el resto, aquellos que realizan en forma ocasional, el reenvasado de preparaciones provenientes de un recetario magistral.
- 1 Auxiliar de Servicio, que es el que realiza el aseo diario en la unidad.

Las pautas auditadas son sólo las referentes a aquellas acciones que desarrolla cada persona diariamente en el área de trabajo y el número de aplicación corresponde a la cantidad de veces que dicha persona realizó la actividad, dentro de las tres semanas de evaluación.

Las pautas de supervisión 15, 18, 24, 26 y 27 no pudieron ser aplicadas debido a que corresponden a preparaciones que se elaboran sólo en circunstancias especiales, ya que son constantemente adquiridas desde proveedores, como los recetarios magistrales para el caso de cremas, pastas o pomadas.

A continuación se muestran los resultados obtenidos por cada persona evaluada.

Tabla N°7: Resultados de las pautas de supervisión aplicadas al Químico Farmacéutico.

Pauta auditada	N° aplic.	% $\bar{x}$ obtenido
Pauta 1: Instrucciones generales para la elaboración de preparaciones no estériles	13	97.53 %
Pauta 2: Lavado clínico de manos	15	100 %
Pauta 5: Lavado del material y envases	8	90 %
Pauta 8: Eliminación de residuos y medicamentos	8	92.59 %
Pauta 9: Pesada	16	93.71 %
Pauta 10: Etiquetado	15	100 %
Pauta 11: Envasado y reenvasado	10	100 %
Pauta 12: Elaboración de Cápsulas duras	1	100 %
Pauta 13: Elaboración de Papelillos	1	100 %
Pauta 14: Elaboración de Soluciones	6	97.61 %
Pauta 16: Alcohol Yodado (0.1% y 0.5%)	1	100 %
Pauta 17: Povidona Yodada diluida (2% y 5%)	1	100 %
Pauta 19: Elaboración de Suspensiones	3	100 %
Pauta 20: Elaboración de Jarabe Simple	1	100 %
Pauta 21: Elaboración de Jarabe Medicamentoso	3	100 %
Pauta 22: Elaboración de Geles	2	92.85 %
Pauta 23: Elaboración de Crema Base O/W	1	100 %
Pauta 25: Elaboración de Pasta de Electrodo	1	100 %

A través de los resultados anteriores, podemos observar que el Químico Farmacéutico, siendo el responsable de los productos que se elaboran en la unidad de preparaciones no estériles, realiza de manera adecuada cada una de sus actividades en ella, al obtener en todas las pautas auditadas un porcentaje promedio superior a un 90%.

En 12 de las 18 pautas aplicadas, el Químico Farmacéutico obtuvo un porcentaje promedio de 100%. Sin embargo, en las 6 pautas restantes la evaluación obtenida fue inferior al 100%, siendo la evaluación más baja el 90% en el lavado del material y envases, debido a que no

se realiza esta operación de la forma establecida (lavar con solución detergente, retirarlo con abundante agua y realizar un enjuague final con agua destilada). Esto último, nos indica que es necesario reforzar en este profesional las operaciones involucradas en las pautas que obtuvieron resultados inferiores al 100% de cumplimiento.

Tabla N°8: Resultados de las pautas de supervisión aplicadas al Técnico Paramédico que labora constantemente en la unidad.

Pauta auditada	N° aplic.	% $\bar{x}$ obtenido
Pauta 1: Instrucciones generales para la elaboración de preparaciones no estériles	25	97.39 %
Pauta 2: Lavado clínico de manos	32	100 %
Pauta 3: Limpieza de la superficie de trabajo y equipos	12	97.62 %
Pauta 5: Lavado del material y envases	25	85.73 %
Pauta 6: Lavado de envases sometidos a esterilización	1	100 %
Pauta 7: Empaque y almacenamiento de envases sometidos a esterilización	1	100 %
Pauta 8: Eliminación de residuos y medicamentos	12	92.98 %
Pauta 9: Pesada	23	85.08 %
Pauta 10: Etiquetado	34	100 %
Pauta 11: Envasado y reenvasado	63	100 %
Pauta 12: Elaboración de Cápsulas duras	16	100 %
Pauta 13: Elaboración de Papelillos	6	100 %
Pauta 14: Elaboración de Soluciones	14	100 %
Pauta 16: Alcohol Yodado (0.1% y 0.5%)	4	100 %
Pauta 17: Povidona Yodada diluida (2% y 5%)	8	95.83 %
Pauta 19: Elaboración de Suspensiones	7	100 %
Pauta 20: Elaboración de Jarabe Simple	2	94.45 %
Pauta 21: Elaboración de Jarabe Medicamentoso	1	100 %
Pauta 22: Elaboración de Geles	1	100 %
Pauta 23: Elaboración de Crema Base O/W	1	100 %
Pauta 25: Elaboración de Pasta de Electrodo	2	100 %

El personal auditado presentó en 7 de las 21 pautas evaluadas un cumplimiento inferior a 100%. Destacándose entre ellos, el 85.73% obtenido en el lavado de material y envases y el 85.08% en la operación correspondiente a la pesada, siendo ambas actividades críticas en la obtención de un producto de óptima calidad.

Por lo anterior, se sugiere informar al personal los errores cometidos y realizar una nueva capacitación que refuerce los aspectos deficientes.

Tabla N°9: Resultados de las pautas de supervisión aplicadas a los Técnicos Paramédicos que colaboran ocasionalmente en la unidad.

Personal	Pauta auditada	N° aplic.	% $\bar{x}$ obtenido
Técnico Paramédico (1)	Pauta 2: Lavado clínico de manos	2	100 %
	Pauta 11: Envasado y reenvasado	2	100 %
Técnico Paramédico (2)	Pauta 2: Lavado clínico de manos	1	100 %
	Pauta 11: Envasado y reenvasado	1	100 %
Técnico Paramédico (3)	Pauta 2: Lavado clínico de manos	1	100 %
	Pauta 11: Envasado y reenvasado	1	100 %

Todos los Técnicos Paramédicos que realizan de manera ocasional el reenvasado de preparaciones provenientes de un recetario magistral, obtuvieron un 100% de cumplimiento en este instructivo y en el del lavado clínico de manos. Por lo tanto, este personal debe ser supervisado continuamente para mantener este 100% de cumplimiento.

Tabla N°10: Resultados de la pauta de supervisión aplicada al Auxiliar de Servicio.

Pauta auditada	N° aplic.	% $\bar{x}$ obtenido
Pauta 4: Limpieza del piso de la unidad de preparaciones no estériles.	14	89.29 %

Este resultado nos muestra que el Auxiliar de Servicio al ser evaluado 14 veces, obtuvo sólo un 89.29% en la actividad que realiza a diario, lo que indica que falta reforzar en él los pasos a seguir para desarrollar de manera adecuada la limpieza del piso, actividad esencial en una unidad de preparaciones no estériles, ya que permite asegurar la higiene de la zona y que ésta se encuentre en todo momento calificada para realizar cualquier formulación, sin peligro de contaminación, tanto para la preparación como para la persona que la desarrolla.

Por lo tanto, se recomienda realizar supervisiones frecuentes al Auxiliar de Servicio y reforzar aquellos pasos críticos de la limpieza o los aspectos que no son cumplidos, para lograr obtener el 100% de cumplimiento.

8.0 DISCUSIÓN

La evaluación o diagnóstico preliminar de las condiciones y formas de trabajo de acuerdo a los requerimientos establecidos en la normativa vigente, es el primer paso que debe efectuar toda unidad de preparaciones no estériles que desee conocer la realidad en la cual se están elaborando sus medicamentos, para de esta manera poder, corregir aquellas desviaciones de la normativa y mejorar la calidad del producto que se está dispensando al paciente.

Si bien el Ministerio de Salud de Chile propone una planta física para el área de farmacotécnica, el área con que actualmente cuenta el Hospital Clínico Regional Valdivia se aleja de este ideal, ya que sus dimensiones (en metros cuadrados) distan de las que la normativa vigente propone. Como no se cuenta con los recursos económicos para reestructurar el recinto, consideramos necesario optimizar el espacio físico disponible, principalmente en el área de preparación de antisépticos y desinfectantes, procediendo a la eliminación de todo aquel material (cajas, bidones, etc.) que dificulte y obstruya el trabajo realizado en ese lugar.

Junto con lo anterior, se hace necesaria la instalación de una puerta que restrinja el libre acceso a la unidad, para que la elaboración de las preparaciones no estériles no sea expuesta a la contaminación proveniente de personal que transita desde y hacia las áreas contiguas. Es preciso incorporar también una mayor cantidad de material volumétrico de vidrio para un mejor desempeño en el área de producción.

Otro cambio que es necesario realizar, es la calibración periódica de los equipos utilizados, de acuerdo a las especificaciones dadas por el proveedor o fabricante, con el fin de asegurar la exactitud de las medidas realizadas.

Si bien es cierto, la escasa asignación de recursos para el área asistencial dificulta de alguna manera que se pueda llegar a contar con todos los requisitos establecidos por la normativa vigente para las preparaciones magistrales y oficinales, esto no es un impedimento para mejorar día a día las actuales condiciones de trabajo y adquirir los implementos de trabajo necesarios para garantizar la máxima calidad en los preparados que allí se elaboren.

Con respecto a los documentos exigidos en relación a las preparaciones (procedimientos, instructivos y registros), se debe mencionar que a pesar de estar creados e implementados en la unidad, siendo actualmente utilizados por el personal que desarrolla algún tipo de actividad en ella, esto no implica que debamos olvidarnos del tema de la documentación, por el contrario, sería necesario que estos documentos sean revisados de manera periódica para verificar que sigan estando vigentes y poder así identificar aquellos cambios que son necesarios de incluir, para que el personal pueda seguir desarrollando sus labores de manera correcta. Es necesario implementar además, los registros relativos a las materias primas y material de acondicionamiento, lo cual permitirá contar con toda la información necesaria de la recepción de éstos, dada su trascendencia en la calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Las pautas de supervisión fueron diseñadas para cada instructivo de trabajo a modo de evaluar cada operación crítica contenida en él. Mediante su aplicación por un periodo de tres semanas, se han obtenido los resultados que se exponen en las Tablas N°7 a la N°10. Como se puede apreciar en ellas, varias de las operaciones auditadas, indistintamente del personal al que haya sido aplicada la pauta, obtuvieron como resultado un porcentaje promedio de 100%, lo que se debe a que dichos instructivos fueron cumplidos cabalmente durante todas las aplicaciones realizadas.

Por otro lado, en el resto de los casos ocurrió que a pesar de ser evaluada varias veces una misma operación, ésta no tuvo un cumplimiento promedio de un 100%. Dentro de las posibles causas del no cumplimiento de los instructivos de trabajo se encuentra el hecho de que el personal no entendió las instrucciones, no tiene interés en seguirlas, no está motivado con su trabajo o que no está acostumbrado a realizar sus actividades de la manera que señala el instructivo (ya que se ha mejorado la forma de elaborar las preparaciones y los instructivos de trabajo han sido incorporados recientemente a la unidad). Por lo tanto, se sugiere tomar en consideración los aspectos no cumplidos de los instructivos, principalmente aquellos que son críticos, tales como: la limpieza y aseo diario de la unidad, las técnicas involucradas en la elaboración de cada preparación y la supervisión y autorización de despacho de éstas por parte del Químico Farmacéutico, para realizar en base a ellos una nueva capacitación del personal, que logre superar los problemas identificados.

Se recomienda realizar entonces, lo siguiente:

- Reforzar aspectos de limpieza de la unidad, materiales, envases y equipos.
- Reforzar el uso de la vestimenta adecuada de acuerdo a las actividades que se realicen en la unidad (principalmente el uso de guantes y delantal).
- Reforzar aspectos relacionados con la elaboración de preparados.
- Establecer que toda preparación debe ser revisada y despachada bajo la autorización de algún Químico Farmacéutico, por ser la persona responsable de todas las preparaciones elaboradas en la unidad.
- Explicar al personal de aseo la importancia que tiene el registro de la limpieza del piso de la unidad.

- Instruir al personal y hacerle tomar conciencia de la importancia y responsabilidad de su labor.

A través de las capacitaciones es posible reentrenar al personal, recordarles la importancia y responsabilidad que tienen en la elaboración de los preparados y permitirles resolver sus dudas y plantear aquellos temas que requieran sean reforzados. Sería conveniente aplicar una evaluación al personal una vez terminada la capacitación inicial, para verificar que los conceptos entregados fueron aprendidos y que los objetivos planteados se cumplieron, y en caso contrario, se podría realizar un reforzamiento en aquellos aspectos deficientes, obteniéndose de esta manera mejores resultados a la hora de aplicar las pautas de supervisión, ya que todas las dudas habrían sido resueltas y todos los conceptos habrían sido internalizados.

Es necesario tener en cuenta que la capacitación al personal no sólo debe ser efectuada cuando se integra una nueva persona a trabajar a la unidad o cuando se modifican los instructivos de trabajo, sino que debe realizarse continuamente, ya que son ellos los que se encuentran en contacto directo con el producto y de quienes depende lograr conseguir la máxima calidad en los productos elaborados. Por lo tanto, se sugiere que se realicen capacitaciones y supervisiones frecuentes al personal, de modo que podamos asegurarnos que estamos cerca de alcanzar la calidad adecuada en cada uno de los pasos que se encuentran involucrados en la elaboración de un preparado.

9.0 CONCLUSIONES Y PROYECCIONES DEL TRABAJO

El trabajo de investigación realizado en base a la documentación de calidad en la unidad de preparaciones no estériles del HCRV, permitió aplicar y profundizar los conocimientos adquiridos durante la carrera de Química y Farmacia, en el ramo de Tecnología Farmacéutica. Comprendiendo que uno de los objetivos fundamentales dentro de la fabricación de medicamentos no estériles es asegurar su calidad, debido a que ellos afectan directamente la salud de las personas, y por lo tanto, los procesos involucrados en su producción deberán operar bajo un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en donde todos los pasos estén claramente documentados. Para desarrollar, mantener y mejorar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, es necesario conformar un equipo de trabajo especializado liderado por un Químico Farmacéutico, por ser sin lugar a dudas, el único profesional que posee las herramientas necesarias para enfrentar el desafío de gestionar la calidad en el Servicio de Farmacia de un Hospital.

El diagnóstico preliminar realizado a la unidad de preparaciones no estériles en base a las Normas de Correcta Fabricación y las exigencias del Ministerio de Salud para las fórmulas magistrales y preparados oficinales, permitió conocer las condiciones en la cual se elaboran estas preparaciones y en base a ello, es posible concluir que algunas de las modificaciones necesarias a realizar en la unidad corresponden a: una mejor utilización del espacio físico disponible, la adquisición de mayor cantidad de material volumétrico de vidrio y la incorporación de una puerta que restrinja el libre acceso a la unidad, entre otras. Además, se determinó que la documentación necesaria a implementar correspondía a un manual de procedimientos, las pautas de supervisión correspondientes y registros específicos para las formulaciones, el reenvasado y la limpieza del

piso de la unidad de preparaciones no estériles. Todo lo cual, permitirá obtener un producto farmacéutico de óptima calidad, requerimiento indispensable para los pacientes a quienes éstos van destinados.

Gracias al conocimiento acabado de las operaciones realizadas en la unidad de preparaciones no estériles y de las funciones que a cada persona le son asignadas, se logró obtener un manual de procedimientos que describe con detalle, tanto el funcionamiento de la unidad como cada uno de los pasos necesarios a seguir para la elaboración de las preparaciones que allí se realizan. Debiendo para ello, durante todo el proceso involucrado en su elaboración y durante el transcurso de la implementación, realizar numerosos cambios en el funcionamiento de la unidad, entre los cuales se encuentra el diseño de etiquetas más completas, la disponibilidad de un computador de uso exclusivo para la impresión de las mismas; el mejoramiento del modo de elaboración de papelillos, dejando establecido que se deben fabricar por pesada y en papel mantequilla; el cálculo del factor de desplazamiento para aquellas cápsulas de elaboración frecuente; la exigencia del uso de delantal, gorro desechable y el lavado clínico de manos para cualquier persona que realice alguna actividad en la unidad y el establecimiento de una metódica distinta para el aseo de la unidad, por nombrar algunos de ellos.

La elaboración y puesta en marcha del manual de procedimientos, permitirá establecer por escrito cada actividad que se lleve a cabo en la elaboración de preparaciones no estériles (lo que hay que hacer, cómo hacerlo, quién tiene que hacerlo, cuándo, dónde, con qué y por qué), de manera que cualquier persona idónea pueda desarrollarlas y ante cualquier eventualidad, como la ausencia del operario, se pueda seguir desarrollando la actividad en forma normal y con un mismo nivel de calidad. Es necesario destacar, que a pesar de todo el esfuerzo que se haga por poner en marcha estos procedimientos, existe un factor de no menor importancia e independiente

de nuestra voluntad, que es la carencia de recursos, espacio físico e infraestructura en los centros asistenciales, que dificultan y constituyen un obstáculo en cierta medida al mejoramiento de la calidad.

Este seminario de investigación, puede promoverse como material de respaldo para que el Servicio de Farmacia solicite más recursos para ser invertidos en mejorar la unidad de preparaciones no estériles, y a la vez hacer tomar conciencia a las autoridades y demás profesionales que laboran en la institución, de la importancia que tiene el elaborar este tipo de preparados en las mejores condiciones.

La aplicación de las pautas de supervisión permitió darnos cuenta que la adherencia del personal a los distintos instructivos de trabajo elaborados no era la adecuada, comprendiendo que si bien cumplir con el 100% de los puntos críticos auditados en todos los instructivos es utopía, el esfuerzo de todo el personal tendrá que tender a aproximarse cada vez más a este estándar.

Las pautas de supervisión al ser aplicadas de manera periódica permitirán llevar un estricto control de los procesos productivos al evaluar la adherencia del personal a cada uno de los instructivos de trabajo, identificar problemas, analizar sus causas y proponer e implementar las acciones correctivas y preventivas necesarias, pudiendo incluso incorporar modificaciones a los instructivos de trabajo si se estima necesario, además de lograr un estímulo constante en quienes laboran en la unidad a trabajar con calidad y con visión de mejoras continuas.

Los registros diseñados permitirán, ante cualquier duda o problema, tener una historia de los lotes de producción, conociendo las etapas críticas que se realizaron en su procesamiento, en otras palabras, los registros permitirán contar con la trazabilidad de los productos elaborados, lo cual servirá para detectar si se han cometido errores en su elaboración, pudiendo investigar la causa de los mismos y buscar las medidas correctivas para evitar su reaparición.

El personal constituye un elemento fundamental para el éxito de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, puesto que sin el equipo de personas adecuadas, con la actitud correcta y entrenamiento preciso, no se puede garantizar la producción de medicamentos de óptima calidad. Es por ello, que una vez obtenida y validada toda la documentación, es importante realizar una capacitación a todo el personal que tiene directa relación con la elaboración del preparado, para que comprenda la importancia del uso de la documentación, del registro de las operaciones relacionadas a cada proceso y de trabajar con calidad. Para lograr el compromiso del personal en este último aspecto, debemos mantenerlos motivados, capacitados, provocando cambios en su actitud, ya que son ellos los que se encuentran en contacto directo con el producto y de quienes depende lograr conseguir la máxima calidad en los productos elaborados.

La implementación de un Sistema de Calidad no es una tarea sencilla, requiere una cantidad importante de trabajo, por lo que es imprescindible contar tanto con el compromiso del jefe del Servicio de Farmacia como del personal operativo que aplica las acciones en el día a día, trabajando unidos en cooperación, resolviendo los problemas, proponiendo mejoras, facilitando las tareas, eliminándose el error y buscando la satisfacción total de los pacientes. La mejora continua, constituye uno de los grandes desafíos de cumplir, ya que la calidad siempre debe ir mejorando, hasta transformarse en una filosofía de vida y trabajo, por lo que este seminario de investigación debe considerarse como sólo el comienzo de un proceso hacia la calidad, que con el tiempo debe ir corrigiéndose y perfeccionándose para alcanzar los desafíos propuestos.

10.0 BIBLIOGRAFÍA

1. Andonaegui, M. (20002) Apuntes de Clases Tecnología Farmacéutica. ISO 9000:2000- Gestión de Calidad y Normalización.
2. Arias, I., Concheiro, A., Martínez, R., Paradela, A., Vila, J.L. (1993) Farmacotecnia. En: SEFH Farmacia Hospitalaria: 349-4232. 2ª. Ed. Médica Internacional, S.A., Madrid.
3. Berríos, N. (2001) La Calidad debe Documentarse ¿Por dónde empezar?. *Revista Bit*, 21: 8-10.
4. González, M. (2000) Las Normas ISO 9000:2000, Una apuesta de Calidad para el futuro. *Forum Calidad*, 111: 36-8.
5. Herreros de Tejada, A. (1997) Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Formulaciones Magistrales. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. OPS/OMS.
6. Instituto Nacional de Normalización (INN). Norma ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
7. Instituto Nacional de Normalización (INN). NCh-ISO 10013 (1994). Guía para desarrollar manuales de calidad.
8. Instituto Nacional de Normalización (INN). NCh-ISO 2000 (1995). Gestión de Calidad y Aseguramiento de la Calidad-Vocabulario.
9. Lacasa, C., Mas, M., Torre, I. (2002) Gestión de la Calidad. En: SEFH Farmacia Hospitalaria: 349-4232. 3ª. Ed. Médica Internacional, S.A., Madrid.
10. Ministerio de Salud. (1984) D.S. N°466: Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados. Santiago, Chile.

11. Ministerio de Salud. ⁽¹⁾ (1999) Guía de Organización y Funcionamiento de la Atención Farmacéutica en Hospitales del SNSS. Chile.
12. Ministerio de Salud. ⁽²⁾ (1999) Guía de Planificación y Desarrollo Unidad de Farmacia. División de Inversiones y Desarrollo de la Red Asistencial, Departamento de Normas y Regulación. Chile.
13. Ministerio de Salud. (2001) Norma General Técnica N° 59. Manipulación de Medicamentos Estériles en Farmacias de Hospitales. Serie: Informes Técnicos.
14. Ministerio de Sanidad y Consumo (1999) Normas sobre Medicamentos de la Unión Europea. Normas de Correcta Fabricación. Medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. Agencia española del Medicamento. Subdirección General de seguridad de Medicamentos. Madrid, España.
15. Organización Mundial de la Salud. (1994) Aplicación de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos: revisión y enmienda de las Prácticas Adecuadas de la OMS para la Fabricación de Productos Farmacéuticos. WHA/OMS.
16. Orrego, E. (1995) Normas y Pautas de Elaboración y Reenvasado de Preparados no Estériles en la Sección de Farmacia de los Hospitales. Programa Uso Racional de Medicamentos. División Programas de Salud. OPS/MINSAL.
17. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Regional Valdivia. (2002) Manual de Procedimientos Unidad de Preparaciones no Estériles.
18. Tarí, J. (2001) Aspectos que garantizan el éxito de un Sistema de Calidad. *Forum Calidad*, 127: 34-8.
19. www.cofybcf.org.ar/farmacia.htm (página visitada el 21 de Julio de 2003).

20. www.correofarmaceutico.com/documentos/decretoformulacion.pdf (página visitada el 24 de Julio de 2003).
21. www.ffyb.uba.ar/farmacotecnia%20I/FORMULACION_MAGISTRAL (página visitada el 25 de Julio de 2003).
22. www.safh.org/FORMULACION%20MAGISTRAL/Contenido%20punto2.htm (página visitada el 12 de Agosto de 2004).
23. www.sefh.es/normas/normas_actualizadas/elaboracion.pdf (página visitada el 05 de Abril de 2004).

ANEXO 1
FOTOGRAFÍAS



Fotografía N°1. Área de preparación, reenvasado y fraccionamiento de preparaciones no estériles.



Fotografía N°2. Área de preparación y dilución de antisépticos y desinfectantes.



Balanzas.



Encapsuladora.



Agitador mecánico con calefactor y juguera.



Mezcladoras.

Fotografía N°3. Equipos existentes en la unidad de preparaciones no estériles.

ANEXO 2

DOCUMENTACIÓN

 Hospital Base Valdivia Salud y Vida desde 1939 Servicio Farmacia	HOSPITAL CLÍNICO REGIONAL VALDIVIA SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE PREPARACIONES NO ESTÉRILES		
P.O.S. 018 Edición: N°1	Versión actual: 24/08/04. Versión anterior: No existe.	Vigencia: 3 años.	Página: 1 de 3
Naturaleza de la revisión			

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (P.O.S.) PARA LA ELABORACIÓN DE
CREMAS.**

EMITIDO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Katherine González C. Interna de Química y Farmacia.	Mónica Kyonen L. Q.F. preparaciones no estériles.	Gloria Muñoz T. Q.F. Jefe Servicio de Farmacia.

1.0 OBJETIVO:

Tener un procedimiento general para la elaboración de cremas, a fin de que se pueda realizar el procedimiento en forma eficiente, rápida y segura.

2.0 ALCANCE:

Unidad de preparaciones no estériles.

3.0 RESPONSABLES:

Q.F. Jefe Servicio de Farmacia.

Q.F. encargado de la Unidad de Preparaciones no Estériles.

4.0 REFERENCIAS:

- Cabrera, S. (2002). Apuntes Clases de Tecnología Farmacéutica II.
- <1151>, USP 24 NF 19 (2000). Pharmaceutical Dosage Forms / General Information. En: U.S. Pharmacopeia and National Formulary: 2111, Asian Edition.
- Instructivo para la elaboración de cremas (INS.023).

5.0 DEFINICIONES:

Cremas: Son formas farmacéuticas semisólidas conteniendo uno o más principios activos disueltos o dispersos en una base compatible. Este término ha sido tradicionalmente aplicado a semisólidos que poseen una consistencia relativamente fluida, formuladas como emulsiones (sistemas heterogéneos formados por al menos dos líquidos no miscibles entre sí, uno de los cuales está dividido en forma de glóbulos en el otro; uno de ellos generalmente es agua y el otro algún tipo de sustancia grasa, tales como: aceites, ceras, ácidos o alcoholes grasos, etc. que puede ser sólida o líquida).

Termolábiles: sensibles a la temperatura.

Liposolubles: solubles en sustancias grasas.

6.0 MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS:**Materiales**

Recipiente para fase acuosa

Recipiente para fase oleosa

Espátulas

Código: P.O.S. 018	Versión Actual: 24/08/04	Edición: N°1	Página: 2 de 3
---------------------------	---------------------------------	---------------------	-----------------------

Mortero de porcelana

Probeta

Termómetro

Insumos

Principio activo

Fase acuosa

Fase oleosa

Emulgente

Equipos

Balanza

Mezcladora

Sistema de producción de calor

7.0 DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD:

Las instrucciones específicas para realizar esta actividad, aparecen en forma más detallada en el instructivo correspondiente.

En general

- En la unidad de preparaciones no estériles solamente se elaboran en forma común emulsiones agua en aceite o W/O, tales como: crema base, crema de urea al 5% y pomada corticoide al 1%.
- Las características finales de cada emulsión dependerán de la velocidad de adición de la fase acuosa sobre la oleosa, de la velocidad de agitación y del tipo de agitación empleada. Por lo tanto, para obtener una emulsión más estable (con un tamaño de glóbulos pequeños), se deberá adicionar rápidamente la fase acuosa sobre la oleosa, agitando fuertemente.
- Al utilizar la mezcladora debe siempre comenzar a mezclar con velocidad 1 y luego pasar a velocidad 2.

8.0 REGISTRO:

No aplica.

9.0 ANEXOS:

No aplica.

Código: P.O.S. 018	Versión Actual: 24/08/04	Edición: N°1	Página: 3 de 3
---------------------------	---------------------------------	---------------------	-----------------------

 Hospital Base Valdivia Salud y Vida desde 1959 Servicio Farmacia	HOSPITAL CLÍNICO REGIONAL VALDIVIA SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE PREPARACIONES NO ESTÉRILES		
INS. 023 Edición: N°1	Versión actual: 24/08/04. Versión anterior: No existe.	Vigencia: 3 años.	Página: 1 de 6
Naturaleza de la revisión			

INSTRUCTIVO (INS.) PARA LA ELABORACIÓN DE CREMAS.

EMITIDO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Katherine González C. Interna de Química y Farmacia.	Mónica Kyonen L. Q.F. preparaciones no estériles.	Gloria Muñoz T. Q.F. Jefe Servicio de Farmacia.

1.0 OBJETIVO:

Describir detalladamente los pasos a seguir en la elaboración de cremas, para evitar confusiones por parte del personal que realiza dicha función.

2.0 ALCANCE:

Unidad de preparaciones no estériles.

3.0 RESPONSABLES:

Q.F. encargado de la unidad de preparaciones no estériles.

Todo el personal (Químico Farmacéutico y/o Técnico) que proceda a la elaboración de cremas.

4.0 REFERENCIAS:

- Cabrera, S. (2002). Apuntes Clases de Tecnología Farmacéutica II.
- <1151>, USP 24 NF 19 (2000). Pharmaceutical Dosage Forms / General Information. En: U.S. Pharmacopeia and National Formulary: 2111, Asian Edition.
- Hospital Clínico Regional Valdivia. Unidad de Preparaciones no Estériles. Fichas de Elaboración y Control.
- Agencia Española del Medicamento (2002). Formulación Magistral y Oficinal. Procedimientos Normalizados de Trabajo. Comunicado de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española. Madrid, España.
- Instructivos: Para la elaboración de preparados magistrales y oficinales (INS.015), para la pesada (INS.012), el envasado (INS.014), el etiquetado (INS.013), la limpieza y desinfección diaria de la unidad de preparaciones no estériles (INS.006) y para el lavado del material a utilizar en la elaboración de productos no estériles (INS.008).

5.0 DEFINICIONES:

Cremas: Formas farmacéuticas semisólidas conteniendo uno o más principios activos disueltos o dispersos en una base compatible. Este término ha sido tradicionalmente aplicado a semisólidos que poseen una consistencia relativamente fluida, formuladas como emulsiones (sistemas heterogéneos formados por al menos dos líquidos no miscibles entre sí, uno de los cuales está dividido en forma de glóbulos en el otro; uno de ellos generalmente es agua y el otro algún tipo de sustancia grasa, tales como: aceites, ceras, ácidos o alcoholes grasos, etc. que puede ser sólida o líquida).

Código: INS. 023	Versión Actual: 24/08/04	Edición: N°1	Página: 2 de 6
-------------------------	---------------------------------	---------------------	-----------------------

Termolábiles: sensibles a la temperatura.

Liposolubles: solubles en sustancias grasas.

6.0 MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS:

Materiales

Recipiente para fase acuosa

Recipiente para fase oleosa

Espátula para pesar

Espátula grande de acero inoxidable

Mortero de porcelana

Probeta

Termómetro

Insumos

Principio activo

Fase acuosa y oleosa

Emulgente

Equipos

Balanza

Mezcladora

Sistema de producción de calor

7.0 DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD:

En general

- En la unidad de preparaciones no estériles solamente se elaboran en forma común emulsiones agua en aceite o W/O, tales como: crema base, crema de urea al 5% y pomada corticoide al 1%.
- Las características finales de cada emulsión dependerán de la velocidad de adición de la fase acuosa sobre la oleosa, de la velocidad de agitación y del tipo de agitación empleada. Por lo tanto, para obtener una emulsión más estable (con un tamaño de glóbulos pequeños), se deberá adicionar rápidamente la fase acuosa sobre la oleosa, agitando fuertemente.
- Al utilizar la mezcladora se debe siempre comenzar a mezclar con velocidad 1 y luego pasar a velocidad 2.

Código: INS. 023	Versión Actual: 24/08/04	Edición: N°1	Página: 3 de 6
-------------------------	---------------------------------	---------------------	-----------------------

Desarrollo

A. Crema base W/O.

1. Seguir las normas indicadas en el instructivo general para la elaboración de preparados magistrales y oficinales (INS.015).
2. Consultar la ficha de elaboración para conocer las materias primas a utilizar y sus cantidades, modus operandi, tipo de envase y consideraciones tanto durante la preparación como en la conservación.
3. Recopilar las materias primas y materiales necesarios para realizar la preparación.
4. Realizar los cálculos necesarios para determinar las cantidades de materias primas a utilizar en función de la cantidad total a producir, de acuerdo a la fórmula patrón que se encuentra en la ficha de elaboración y control de las preparaciones. Para ello, se deberá multiplicar la cantidad total de preparación que se desee obtener por la cantidad de materia prima que aparece según la fórmula patrón y este resultado dividirlo por la cantidad total de preparación que aparece en la fórmula patrón para dicha materia prima. Repetir lo anterior, para cada materia prima a usar.

La fórmula a utilizar será entonces la siguiente:

Cantidad de materia prima (g, mL, mg., etc), según formulación.	→	Cantidad total de preparación según formulación.
X (g, mL, mg., etc) de materia prima a utilizar	→	Cantidad total a producir.

5. Pesar en un recipiente previamente tarado, con un tamaño acorde a la cantidad de emulsión a preparar, las cantidades exactas de los componentes de la fase oleosa (lanolina, vaselina líquida, vaselina blanca, alcohol cetílico, cera blanca de abejas y propilparabeno), según el instructivo de pesada (INS.012).
6. En otro recipiente previamente tarado pesar exactamente las cantidades de los componentes de la fase acuosa (agua, bórax y metilparabeno). Se debe agregar un exceso del 30% de agua para compensar las pérdidas por evaporación al calentar. El 30% de exceso de agua se calculará de acuerdo a las fórmulas siguientes:

Cantidad de agua de la formulación	→	100 %
X mL de agua	→	30 %
X = mL de exceso de agua a adicionar a la preparación.		

$$\text{Cantidad de agua de la formulación.} + \text{mL de exceso de agua a adicionar a la preparación.} = \text{Cantidad total de agua a adicionar.}$$

Por ejemplo, si según la fórmula patrón para preparar 1 kilo de crema base se necesitan 385 mL de agua destilada estéril, entonces el exceso de agua a adicionar se calculará como sigue:

$$\begin{array}{rcl} 385 \text{ mL de agua destilada estéril} & \longrightarrow & 100\% \\ X \text{ mL de agua destilada estéril} & \longrightarrow & 30\% \\ X = 115,5 \text{ mL de exceso de agua a adicionar a la preparación.} \end{array}$$

385 mL de agua destilada + 115,5 mL de exceso = 500,5 mL totales de agua a adicionar en la preparación.

7. Fundir la fase oleosa a baño maría hasta una temperatura cercana a 70° C, bajo agitación moderada para garantizar su homogeneidad.
8. Calentar por separado la fase acuosa hasta aproximadamente 72° C, bajo agitación moderada para garantizar su homogeneidad.
9. Vertir en forma lenta y constante la fase acuosa sobre la oleosa, agitando vigorosamente.
10. Continuar agitando suavemente hasta que la emulsión alcance una temperatura aproximada de 30° C. Puede acelerarse el enfriamiento de la solución colocando el recipiente en un lavaplatos lleno con agua fría, evitando el ingreso de agua a la emulsión.
11. Envasar, cuando la emulsión esté fría y lo suficientemente viscosa. Guiándose por el instructivo correspondiente (INS.014).
12. Etiquetar, guiándose por el instructivo correspondiente (INS.013).
13. Lavar el material utilizado, limpiar el equipo y el mesón de trabajo, guiándose por lo que se especifique en los instructivos de limpieza correspondientes (INS.008 e INS.006, respectivamente).
14. Registrar la preparación.

B. Crema base W/O + principio activo.

1. Seguir las normas indicadas en el instructivo general para la elaboración de preparados magistrales y oficinales (INS.015).
2. Consultar la ficha de elaboración para conocer las materias primas a utilizar y sus cantidades, modus operandi, tipo de envase y consideraciones tanto durante la preparación como en la conservación.

3. Recopilar las materias primas y materiales necesarios para realizar la preparación.
4. Realizar los cálculos necesarios para determinar las cantidades de materias primas a utilizar en función de la cantidad total a producir, de acuerdo a la fórmula patrón que se encuentra en la ficha de elaboración y control de las preparaciones. De la misma manera como se indica para la crema base W/O en el punto 4.
5. Pesar exactamente la cantidad de principio activo a utilizar, en un mortero de porcelana, guiándose por el instructivo de pesada (INS.012). Si se utilizarán cápsulas, sacar el contenido que lleva en su interior, dejándolo en un mortero de porcelana.
6. Triturar el principio activo en el mortero, hasta obtener un polvo fino.

Para la adición de principios activos muy poco solubles en agua y no termolábiles, como es el caso del Cloramfenicol e Hidrocortisona, proceder en el punto 7. Si se trata de principios activos solubles en agua y termolábiles, como Urea, proceder en el punto 9.

7. Puede realizarse la preparación de la misma forma como para la crema base (forma anterior A), pero se debe incorporar el principio activo junto a la fase oleosa, al comienzo de la preparación de la misma, en el punto 6.
8. Si la crema base W/O ya fue preparada, puede colocarse la cantidad de crema base necesaria para la emulsión a preparar en la mezcladora e ir adicionando de a poco el principio activo sobre ella, mezclando bien luego de cada adición. Proceder en el punto 10.
9. Disolver el principio activo en un vaso precipitado, en la mínima cantidad de agua e incorporarlo a la porción de crema base necesaria para la emulsión a preparar, cuando ésta se encuentre bien fría.
10. Envasar, guiándose por el instructivo correspondiente (INS.014).
11. Etiquetar, guiándose por el instructivo correspondiente (INS.013).
12. Lavar el material, limpiar el equipo utilizado y el mesón de trabajo, guiándose por lo que se especifique en los instructivos de limpieza correspondientes (INS.008 e INS.006, respectivamente).
13. Registrar la preparación.

8.0 REGISTRO:

Planilla de registro de la formulación no estéril.

9.0 ANEXOS:

No aplica.

Código: INS. 023	Versión Actual: 24/08/04	Edición: N°1	Página: 6 de 6
-------------------------	---------------------------------	---------------------	-----------------------

PAUTA DE SUPERVISIÓN N° 25
ELABORACIÓN DE CREMA BASE O/W

FECHA :

NOMBRE DEL OPERADOR :

NOMBRE DEL SUPERVISOR :

ACTIVIDAD	SI	NO	OBSERVACIONES
1. Pesa en un recipiente previamente tarado los componentes de la fase oleosa.			
2. Pesa en otro recipiente previamente tarado los componentes de la fase acuosa.			
3. Agrega un exceso de agua de 30% al recipiente anterior.			
4. Funde la fase oleosa a baño maría hasta 70 °C, bajo agitación moderada.			
5. Calienta al mismo tiempo la fase acuosa hasta 72 °C aproximadamente, bajo agitación moderada.			
6. Vierte en forma lenta y constante la fase acuosa sobre la oleosa, agitando vigorosamente.			
7. Enfría la crema, agitando suavemente hasta unos 30 °C.			

PUNTAJE :

EVALUACIÓN :

PAUTA DE SUPERVISIÓN N° 26
ELABORACIÓN DE CREMA BASE O/W + PRINCIPIO ACTIVO

FECHA :

NOMBRE DEL OPERADOR :

NOMBRE DEL SUPERVISOR :

ACTIVIDAD	SI	NO	OBSERVACIONES
1. Pesa la cantidad exacta de principio activo a utilizar en mortero de porcelana.			
2. Si se utilizan cápsulas, las abre y deja su contenido en un mortero de porcelana.			
3. Tritura el principio activo en un mortero, hasta obtener un polvo fino.			
PARA ADICIONAR PRINCIPIOS ACTIVOS POCO SOLUBLES EN AGUA Y NO TERMOLÁBILES (Cloramfenicol y Corticoides)			
4. Prepara la crema base W/O, incorporando el principio activo a la fase oleosa.			
5. Si la crema base W/O ya está preparada, pesa la cantidad de crema base a utilizar y le adiciona el principio activo, mezclando muy bien luego de cada adición.			
PARA ADICIONAR PRINCIPIOS ACTIVOS SOLUBLES EN AGUA Y TERMOLÁBILES (Urea)			
6. Disuelve el principio activo en la mínima cantidad de agua posible.			
7. Incorpora la solución anterior a la cantidad de crema base necesaria, cuando ésta se encuentra fría.			

PUNTAJE :

EVALUACIÓN :

Servicio Farmacia
Hospital Clínico Regional Valdivia

	PLANILLA DE REGISTRO DE LA FORMULACIÓN NO ESTÉRIL.	FOLIO: RE -
---	---	--------------------

1. Identificación

Nombre del producto:

Lote: E -

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Hora de inicio:

Hora de término:

Cantidad a fabricar:

2. Formulación y Control de pesada o medida

Materias primas	Lote	Laboratorio	Cantidad Teórica	Cantidad Pesada o Medida	Pesado o medido por:

Fabricado por:

Observaciones:

3. Envasado

Tipo de envase utilizado:

Cantidad de producto por envase:

Nº de unidades envasadas:

Realizado por:

4. Etiquetado

La información incluida en cada etiqueta fue la siguiente:



Realizado por:

5. Destino de la preparación:

Operador

VºBº Q.F supervisor

AUTOR: Katherine González C.

FECHA: Julio, 2003.

	PLANILLA DE REGISTRO DE REENVASADO.	FOLIO: RR -
---	--	--------------------

1. Identificación

Nombre del producto:

Laboratorio fabricante:

Serie de formulación o lote:

Fecha de vencimiento dada por el fabricante:

Fecha de reenvasado:

Hora de inicio:

Hora de término:

Nº de lote: R –

Tipo de envase original:

Tipo de envase final:

Cantidad envasada:

Realizado por:

Observaciones:

2. Etiquetado

La información incluida en cada etiqueta fue la siguiente:



Realizado por:

3. Destino de la preparación:

Operador

VºBº Q.F supervisor

AUTOR: Katherine González C.

FECHA: Julio, 2003.

