



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**ESCUELA DE POSGRADO**  
**PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN**  
**DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

Sistema de calidad farmacéutica adecuado para la preparación de la fórmula magistral personalizada y dermofarmacia en el Perú, 2023

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:**  
**Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud**

**AUTORA:**

Cusipuma Molina, Zunilda (orcid.org/0000-0002-9266-5610)

**ASESORES:**

Dr. Méndez Vergaray, Juan (orcid.org/0000-0001-9266-5610-0534)

Dra. Huauya Leuyacc, María Elena (orcid.org/0000-0002-0418-8026)

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Calidad de las Prestaciones Asistenciales y Gestión del Riesgo en Salud

**LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:**

Promoción de la salud, nutrición y salud alimentaria

**LIMA – PERÚ**

**2023**

## **DEDICATORIA**

A Dios, por ser mi fiel compañero en silencioso y por brindarme inspiración en este viaje académico. Cada página que escribo refleje mi profunda devoción y compromiso de utilizar los conocimientos adquiridos para servir y contribuir al bienestar de la humanidad.

## **AGRADECIMIENTO**

Quiero expresar mi profunda gratitud y reconocimiento a todas las personas que aportó a la realización de esta tesis por su apoyo y consejos que han sido fundamental para culminar este importante proyecto académico.

A la Universidad Cesar Vallejo por formar profesionales competentes en esta sociedad y por permitirme alcanzar este logro académico.

A mi asesor Juan Méndez Vergaray, por su invaluable orientación y dedicación a lo largo de todo el proceso de investigación., a mi mentor Q.F. Carmelo y a los Q.F. Pablo y Q.F. Pedro, agradezco sus conocimientos transmitidos. Asimismo, deseo agradecer a los docentes de la universidad por gran valor y formación académica.



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**ESCUELA DE POSGRADO**

**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

**Declaratoria de Autenticidad del Asesor**

Yo, MENDEZ VERGARAY JUAN, docente de la ESCUELA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - LIMA ESTE, asesor de Tesis titulada: "Sistema de Calidad Farmacéutica Adecuado para la Preparación de la Fórmula Magistral Personalizada y Dermofarmacia en el Perú, 2023", cuyo autor es CUSIPUMA MOLINA ZUNILDA, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 10.00%, verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la Tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

En tal sentido, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

LIMA, 22 de Julio del 2023

Apellidos y Nombres del Asesor:	Firma
MENDEZ VERGARAY JUAN DNI: 09200211 ORCID: 0000-0001-7286-0534	Firmado electrónicamente por: JMENDEZVE el 24- 07-2023 21:09:56

Código documento Trilce: TRI - 0611121





**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**ESCUELA DE POSGRADO  
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

**Declaratoria de Originalidad del Autor**

Yo, CUSIPUMA MOLINA ZUNILDA estudiante de la ESCUELA DE POSGRADO del programa de MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - LIMA ESTE, declaro bajo juramento que todos los datos e información que acompañan la Tesis titulada: "Sistema de Calidad Farmacéutica Adecuado para la Preparación de la Fórmula Magistral Personalizada y Dermofarmacia en el Perú, 2023", es de mi autoría, por lo tanto, declaro que la Tesis:

1. No ha sido plagiada ni total, ni parcialmente.
2. He mencionado todas las fuentes empleadas, identificando correctamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes.
3. No ha sido publicada, ni presentada anteriormente para la obtención de otro grado académico o título profesional.
4. Los datos presentados en los resultados no han sido falseados, ni duplicados, ni copiados.

En tal sentido asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de la información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

Nombres y Apellidos	Firma
CUSIPUMA MOLINA ZUNILDA DNI: 22309550 ORCID: 0000-0002-9266-5610	Firmado electrónicamente por: CCUSIPUMAMO el 12- 08-2023 22:48:59

Código documento Trilce: INV - 1273976



## ÍNDICE DE CONTENIDOS

CARÁTULA	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO	iii
DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD DEL ASESOR	iv
DECLARATORIA DE ORIGINALIDAD DEL AUTOR	v
ÍNDICE DE CONTENIDOS	vi
ÍNDICE DE TABLAS	vii
ÍNDICE DE GRAFICOS Y FIGURAS	viii
RESUMEN	ix
ABSTRACT	x
I. INTRODUCCIÓN	1
II . MARCO TEÓRICO	8
III. METODOLOGÍA	16
3.1. Tipo y diseño de investigación	16
3.2. Categorías, Subcategorías y matriz de categorización	17
3.3. Escenario de estudio	19
3.4. Participantes	19
3.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	20
3.6. Procedimiento	21
3.7. Rigor científico	22
3.8. Método de análisis de datos	23
3.9. Aspectos éticos	24
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	26
V. CONCLUSIONES	45
VI. RECOMENDACIONES	48
REFERENCIAS	50
ANEXOS	55

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Matriz de categorización.	17
Tabla 2	Codificación de participantes.	20
Tabla 3	Registro de anotaciones relevantes.	21

## ÍNDICE DE GRÁFICOS Y FIGURAS

Figura 1	Diagrama de flujo del sistema de calidad farmacéutica para la preparación de fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia	25
Figura 2	Triangulación y análisis del sistema de calidad de preparados magistrales y de dermofarmacia	26
Figura 3	Triangulación y análisis de garantía de calidad	28
Figura 4	Triangulación y análisis del personal involucrado	32
Figura 5	Triangulación y análisis de las características de las instalaciones	34
Figura 6	Triangulación y análisis de equipos y materiales	36
Figura 7	Triangulación y análisis de la documentación	38
Figura 8	Triangulación y análisis de la evaluación de la prescripción.	39
Figura 9	Triangulación y análisis de los procesos de elaboración	41
Figura 10	Triangulación y análisis del control de Calidad	43
Figura 11	Triangulación y análisis de dispensación	44



## RESUMEN

**Objetivo:** El propósito de esta investigación fue analizar y describir las características de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos personalizados elaborados por el profesional especializado químico farmacéutico para pacientes que lo requieren. **Metodología:** investigación básica, cualitativa, con diseño no experimental, fenomenológico; la técnica aplicada fue la entrevista en profundidad y el instrumento una guía de entrevista semiestructurada con una grabadora Smart, aplicada a tres profesionales Q.F. expertos en la elaboración de FM, oficinales y en dermofarmacia, la triangulación de la información proporciona la obtención de categorización relevantes como retroalimentación competencias. **Resultados:** La formulación magistral brinda flexibilidad comparada con medicamentos comerciales. El Q.F. P3 aseguran la estabilidad de jarabe magistrales en hospitales. Asimismo, los profesionales P1, C2 y P3, experimentados y capacitados, siguen regulaciones nacionales, españolas y estadounidenses. P1 destaca la revisión minuciosa de insumos para su estabilidad, en la triangulación de P1, C2 y P3 destacan capacitación y seguridad en instalaciones. Q.F. P3 enfatiza documentación para trazabilidad, prevención de interacciones y proceso de dispensación riguroso. **Conclusión:** los QF deben contar con conocimiento y experiencia para profundizar en el sistema de calidad farmacéutica de preparados magistrales es necesario evaluar la legislación que regula esta práctica.

**Palabras clave:** Dermofarmacia, fórmulas magistrales, prescripción médica, sistema de calidad.

## ABSTRACT

**Objective:** The purpose of this research was to analyse and describe the characteristics of the quality, efficacy and safety of personalised medicines prepared by specialised pharmaceutical chemists for patients who require them.

**Methodology:** basic, qualitative research, with a non-experimental, phenomenological design; the technique applied was the in-depth interview and the instrument was a semi-structured interview guide with a Smart recorder, applied to three Q.F. professionals, experts in the elaboration of FM, officinal and dermatopharmacy, the triangulation of the information provides the obtaining of relevant categorisation as feedback competences. **Results:** The magistral formulation provides flexibility compared to commercial medicines. The Q.F. P3 ensure stability of magistral syrup in hospitals. Also, experienced and trained P1, C2 and P3 professionals follow national, Spanish and US regulations. P1 emphasises the thorough review of inputs for stability, in the triangulation of P1, C2 and P3 they emphasise training and safety in facilities. Q.F. P3 emphasises documentation for traceability, prevention of interactions and rigorous dispensing process. **Conclusion:** Q.F. should have knowledge and experience to deepen the pharmaceutical quality system for magistral preparations; it is necessary to evaluate the legislation that regulates this practice.

**Keywords:** Dermatopharmacy, magistral formulae, medical prescription, quality system.

## I. INTRODUCCIÓN

El sistema de calidad farmacéutica abarca las normas y controles de calidad que afectan la preparación de productos farmacéuticos; a su vez, es importante tener en cuenta el tamaño, complejidad y características del laboratorio de fabricación al establecer un sistema de calidad farmacéutica, este sistema difiere entre los laboratorios de preparación magistral, que operan en farmacias o servicios de farmacia hospitalaria, y los laboratorios farmacéuticos industriales asimismo para comprender mejor el sistema de calidad farmacéutica de los preparados personalizados, es necesario examinar la legislación que regula esta práctica (Uriel et al., 2023).

Ramos et al. (2020), durante siglos, la formulación magistral (FM) a desempeñado una parte esencial en la práctica de los profesionales farmacéuticos, siendo una vía adecuada para la elaboración de los medicamentos bajo prescripción médica adaptada a cada paciente que permite a las profesiones de farmacia ajustar la dosificación, la concentración y la forma de administración y que no se encuentra comercialmente disponibles fabricados industrialmente, por ello la formulación magistral ofrece grandes beneficios para el cuidado y tratamiento de los pacientes, deben ser siempre supervisados por un profesional de la salud calificado y capacitado (OPS, 2017).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima entre 300 y 350 millones de personas a nivel mundial y más de 7000 enfermedades raras identificadas plantean un desafío significativo en el ámbito de la salud pública que ha recibido escasa atención, es imperativo este campo de la salud y la investigación requiere de un enfoque coordinado a nivel global y una colaboración internacional para lograr avances significativos. En consecuencia, estas enfermedades tienen un impacto en las capacidades físicas, sociales, mentales, así como en las cualidades sensoriales y de comportamiento de los pacientes (Krech, 2018 ; Morano et al., 2022).

En concordancia con lo anterior, la literatura especializada informa que, de acuerdo a la OMS, en los países desarrollados, un alto porcentaje de los niños reciben medicamentos que están diseñados para adultos y no están autorizados para su uso en menores, la a falta de medicamentos específicos para tratar enfermedades de la piel en niños es notable en consecuencia, un gran porcentaje

de los medicamentos utilizados en estos casos están destinados únicamente para adultos. Esto implica que en gran medida se están administrando medicamentos a los niños sin tener suficiente información sobre su seguridad y eficacia, lo que destaca la necesidad de utilizar formulaciones como una herramienta terapéutica principal para garantizar criterios óptimos de seguridad y eficacia (Lachén et al., 2021).

La introducción de la industrialización en la fabricación de medicamentos fue una revolución en el campo de la terapia, ya que permitió un mayor acceso a los medicamentos. Este proceso también dio lugar al concepto de "dosis poblacional", que se utiliza para tratar enfermedades y pacientes, al tiempo que limita el número de medicamentos disponibles a aquellos destinados a las enfermedades más comunes, las vías de administración y las dosis más habituales, así como las formas farmacéuticas más estables. Sin embargo, este enfoque se ha visto agravado por diferentes situaciones económicas, lo que ha llevado a la reducción de ciertos medicamentos debido a que no resultan suficientemente rentables para la industria (Uriel et al., 2023).

A nivel internacional en Brasil, la práctica de la manipulación de medicamentos se originó durante la época de la colonización portuguesa y se mantuvo vigente durante muchos años. Sin embargo, con la llegada de la industria farmacéutica en la década de 1950, esta actividad perdió visibilidad y fue suprimida, quedando en segundo plano durante varias décadas. A medida que el tiempo transcurrió, se hizo evidente que la industria farmacéutica no podía satisfacer todas las necesidades de los pacientes, especialmente en casos en los que era necesario abordar terapéuticamente las particularidades de ciertos individuos. Esto llevó al resurgimiento de la farmacia magistral, donde se pueden elaborar medicamentos personalizados para satisfacer esas necesidades específicas (Jorge de Oliveira et al., 2019).

En un hospital de Franca, es el único que ofrece el tratamiento con inosiplex. Este ejemplo ejemplifica el desafío de continuar un tratamiento cuando un medicamento ya no está disponible comercialmente, lo que resalta la importancia de la preparación magistral y el papel crucial de las farmacias hospitalarias en un contexto donde los problemas de escasez de medicamentos son cada vez más comunes (Le Cras et al., 2023).

En España, en un informe sobre la situación real de la formulación magistral, el 47,05% de las farmacias comunitarias tienen la acreditación para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales. Un importante hallazgo del informe sobre la situación actual del informe es que el 72,34% de las provincias no han incorporado a la FM al sistema de recetas electrónicas pero el 26.66% si cuenta con un sistema de recetas codificado electrónicamente; además, el 38% indican que existe la posibilidad de prescripción y el 31.9% utilizan la FM en situaciones que exista un protocolo definido por consiguiente una formulación magistral es la esencia de la profesión farmacéutica por que brinda soluciones eficaces a la necesidad de la población, siendo en muchos casos única alternativa terapéutica para el paciente (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2017).

En el Perú, la Resolución Ministerial 538/2016, del 27 de junio incluye la NTS N<sup>o</sup> 122- MINSAL /DIGEMID V1 Norma técnica de la salud para la elaboración de preparados farmacéuticos. Esta normativa tiene como objetivo garantizar la disponibilidad de preparados farmacéuticos que sean efectivos seguros y de calidad. Cabe mencionar que la aplicación de esta norma no excluye las condiciones que puedan contribuir a la mejora de los preparados En este sentido, el Colegio Químico Farmacéutico, a través del grupo de trabajo, se encuentra comprometido en buscar soluciones y proponer proyectos que impulsen esta actividad profesional. (MINSAL, 2016).

En un distrito de Lima, un estudio transversal fue llevado a cabo en una farmacia magistral donde evaluaron los niveles de conocimiento, actitudes y prácticas de los usuarios relacionado al uso de FM cosméticas y de dermofarmacia que contienen agentes despigmentantes, este estudio involucro la aplicación de un cuestionario a 215 usuarios durante un periodo de cuatro meses en consecuencia los resultados indicaron que una proporción significativa de la población encuestada tenía un nivel bajo de conocimiento sobre el tema, aunque presentaban actitudes adecuadas en el manejo de los despigmentantes, donde muchos participantes preferían su presentación en crema en este contexto recomienda que los profesionales farmacéuticos brinden asesoramiento sobre los productos despigmentantes para mejorar el conocimiento de los usuarios y prevenir posibles reacciones adversas (Machaca & Perez, 2022).

La FM y preparados oficinales (PO) tienen un alcance limitado a los medicamentos peligrosos (MP), excluyendo así los "agentes químicos peligrosos", que es un concepto distinto al de "medicamento peligroso" (Fuentes et al., 2018).

En el contexto actual, las preparaciones magistrales de medicamentos y de la dermofarmacia desempeñan un papel fundamental en la medicina personalizada en la sociedad, al permitir la dosis y formas farmacéuticas según la necesidad individuales de los pacientes, como es notable la falta de preparados farmacéuticos destinados a tratamientos de enfermedades cutáneas en niño o de uso pediátrico. Se estima que gran porcentaje de fármacos utilizados en estos casos están indicados solamente para adultos. Aunque, la preparación de medicamentos requiere una garantía de calidad, instalaciones, equipos, experiencia profesional y tiempo lo que convierte en una actividad costosa para las farmacias comunitarias, para avanzar con la medicina se considera nuevas técnicas de fabricación, como la impresión 3D esta tecnología puedan adaptarse a sistemas precisos de dosificación y administración de fármacos de acuerdo a las necesidades del paciente (Beer et al., 2023).

La descripción de la problemática relacionada con las fórmulas magistrales conlleva a abordar el siguiente problema general ¿Cuáles son las características en términos de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos personalizados elaborados por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia?

Así mismo, se consideran los problemas específicos que plantean a continuación: (a) ¿Cuáles son las características del sistema de calidad de preparados magistrales y de dermofarmacia elaboradas por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia?, (b) ¿Cuáles son las características de la garantía y calidad de las fórmulas magistrales elaboradas por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia?, (c) ¿Cuáles son las características del personal del profesional químico farmacéutico especializado en la preparación de fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia?, (d) ¿Cuáles son las características de las instalaciones donde se elaboran las fórmulas magistrales

personalizadas y de dermofarmacia?, (e) ¿Cuáles son las características de los equipos y materiales empleados en la elaboración de fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia?, (f) ¿Cuáles son las características del cumplimiento de la NTS N°122 -MINS/DIGEMID-V.01/2016 para la elaboración de las fórmulas magistrales y oficinales?, (g) ¿Cuáles son las características de los procedimientos para evaluar la prescripción de la elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia?, (h) ¿Cuáles son las características de los procesos de elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia.?, (i) ¿Cuáles son las características de los procedimientos de control de calidad y verificación del producto terminado de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia.?, (j) ¿Cuáles son las características de los procedimientos de dispensación para asegurar la calidad de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia?

La justificación teórica del presente estudio radica en la creciente importancia de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos personalizados y porque contribuye al conocimiento del sistema de calidad farmacéutica para la elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas, para el desarrollo de futuros estudios, hallazgos y se sentarán las bases para investigaciones futuras.

Proporciona la justificación práctica, en tanto esta indagación busca establecer una relación investigador-entrevistado con la finalidad de obtener datos pertinentes relacionados con la calidad de elaboración de preparados magistrales, oficinales en el ámbito de dermofarmacia; lo cual llevará a que las instituciones comprometidas en este rubro asuman las diligencias necesarias para el mejoramiento de su actividad en el campo químico-farmacéutico; finalmente, se hará eco de la normativa internacional que vela por la eficiencia, eficacia y seguridad que se realiza en este campo (Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, 2014).

Como justificación metodológica, se adopta una perspectiva fenomenológica que sustenta y constituye la base para alcanzar las conclusiones significativas en cuestión de la indagación que compete; ello se combina con un enfoque observacional, el cual se considera durante la entrevista, con el propósito

de realizar un análisis de triangulación vinculando a la problemática asociada con la gestión de riegos, este análisis se desplegará en el contexto de las determinaciones y alineamientos en el proceso de aseguramiento de calidad, pertinente a la formulación magistral personalizada, oficial y en productos de terapia dermatológica en situaciones que aquejan en la elaboración, (MINSa, 2016; EAMI, 2016) Asimismo, se utilizará la teoría fundamentada como un enfoque estratégico para generar conocimiento y permita obtener una visión global, siguiendo las sugerencias con la metodología de (Schettini & Cortazzo, 2015; Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018).

Este trabajo de investigación se encuentra justificada en la narrativa de la problemática investigativa, ya que se alinea de manera efectiva con el objetivo general de analizar y describir las características en términos de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos personalizados elaborados por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia.

Además, se tuvieron en cuenta los objetivos específicos que a continuación se visualiza: (a) Analizar y describir las características del Sistema de calidad de preparados magistrales y dermofarmacia elaboradas por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia, (b) Analizar y describir las características de la garantía y calidad de las fórmulas magistrales elaboradas por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia, (c) Analizar y describir las características del personal del profesional químico farmacéutico especializado en la preparación de fórmulas magistrales. personalizadas y de dermofarmacia, (d) Analizar y describir las características de las instalaciones donde se elaboran las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia, (e) Analizar y describir las características de los equipos y materiales empleados en la elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia, (f) Analizar y describir las características del cumplimiento de la NTS N°122 -MINSa/DIGEMID-V.01/2016 para la elaboración de las fórmulas magistrales oficinales, (g) Analizar y describir las características de los procedimientos para evaluar la prescripción de la elaboración de las fórmulas



magistrales personalizadas y de dermofarmacia, (h) Analizar y describir las características de los procesos de elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia, ( i) Analizar y describir las características de los procedimientos de control de calidad y verificación del producto terminado de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia, (J) Analizar y describir las características de los procedimientos de dispensación para asegurar la calidad de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia.

## II. MARCO TEÓRICO

La investigación trata sobre los antecedentes nacionales e internacionales en los textos literarios, se menciona avances de la exploración y se reflejan tanto en artículos científicos como en tesis, los cuales se describen a continuación.

A nivel internacional Uriel et al. (2023), en un estudio reciente se ha investigado la evolución de la elaboración farmacéutica de preparados personalizados ha impulsado la necesidad de establecer un adecuado sistema de calidad farmacéutica teniendo en cuenta las características del laboratorio y fabricante, proponen una técnica denominada Programa de Aseguramiento de la Calidad de la Elaboración Personalizada (PACMI), que permite ampliar las muestras y los ensayos destructivos, dedicar más recursos, instalaciones y equipos, y obtener un mayor conocimiento del producto mejorando los procesos utilizados, para garantizar la calidad de la preparación personalizada y proponer mejoras en la salud de los pacientes.

Asimismo, Abarca et al. (2021) realizaron una investigación en dermatología pediátrica, la elección adecuada de la dosis de principios activos y excipientes, es crucial para lograr los resultados terapéuticos deseados; la población pediátrica enfrenta dificultades, como la falta de variedad de medicamentos comerciales que se adapten a sus necesidades; en este sentido, la formulación magistral o personalizada se presenta como una alternativa terapéutica efectiva, permitiendo el uso de principios activos en dosis aceptadas, en formas farmacéuticas adecuadas y adaptadas a las necesidades del paciente; asimismo, esta revisión propone diferentes fórmulas adecuadas y respaldadas a la necesidad del paciente para enfermedades cutáneas comunes o específicas de los niños; finalmente, se afirma que, la formulación individualizada de medicamentos se convierte así en una herramienta terapéutica esencial en dermatología pediátrica, proporcionando alternativas efectivas, seguras y de calidad.

Por otra parte, Malvasi et al. (2022), en la investigación el Síndrome de Ovario Poliquístico (SOP) está relacionado con problemas en la función reproductiva y metabólica, el objetivo del tratamiento para el SOP se enfocan en alcanzar un peso saludable, corregir los desequilibrios hormonales, prevenir posibles complicaciones reproductivas y metabólicas, y mejorar la calidad de vida.

En este estudio piloto, se evaluó a 8 mujeres con sobrepeso y SOP el cual se les administró una preparación galénica con resveratrol, ácido alfalipoico, vitamina D, vitamina B y ácido fólico durante 12 semanas. Asimismo, después del tratamiento, se observaron mejoras en los parámetros de índice de masa corporal, antropometría y bioimpedancia en comparación con los valores iniciales tubo como conclusión, la combinación de nutracéuticos utilizada en este estudio resultó beneficiosa para mejorar el perfil metabólico en mujeres con SOP, lo que abre nuevas posibilidades en el manejo de los trastornos metabólicos asociados a esta condición.

Mientras que, Jorge de Oliveira et al. (2019) ejecutaron una indagación que tuvo como objetivo demostrar la evaluación de calidad de las cremas de hidroquinona al 4% utilizadas en farmacias magistrales en comparación con un producto industrializado de referencia. Las muestras fueron adquiridas en cinco farmacias de preparación magistral y una droguería en Teresina-PI en junio de 2019, se evaluó análisis organoléptico, pH, densidad, centrifugación untabilidad, y etiquetado, como resultado todas las muestras analizadas cumplieron con los estándares de calidad y se asemejan al producto industrializado. Sin embargo, se encontraron diferencia en la consistencia de una de las cremas y en el pH excesivamente ácido de otra, lo cual puede causar irritación en la piel, desmintiendo la desconfianza hacia las drogas magistrales y resaltando áreas de mejora en su presentación.

De acuerdo a (Le Cras et al. 2023 ; Català et al. 2020), en la investigación la panencefalitis esclerosante sub aguda (PEES) es una enfermedad viral mortal causada por una infección persistente del sistema nervioso central por el virus del sarampión. Sin embargo, se enfrentaron desafíos cuando el suministro comercial de Inosiplex se detuvo en todo el mundo, lo que requirió buscar alternativas para continuar el tratamiento. El objetivo presenta el caso de un niño de 10 años con PEES tratado exitosamente con inyecciones intratecales de interferón e Inosiplex oral, y se discutió las alternativas terapéuticas cuando la disponibilidad de Inosiplex se vio afectada comercialmente, en Europa, se identificó un proveedor y con ayuda de Medica Pharmase y se consideró realizar una preparación magistral como conclusión el uso del preparado de Inosiplex ha sido fundamental para estabilizar

la salud del paciente hasta la fecha, siendo la única opción segura para brindar una respuesta adecuada en esta situación.

En consecuencia, Bujar et al. (2020), las compañías farmacéuticas y las agencias reguladoras están constantemente trabajando en la mejora de sus procesos internos de toma de decisiones, con el objetivo de integrar la calidad en el proceso y asegurar que la información precisa de decisiones anteriores en este sentido estarían disponible para guiar las decisiones presentes y futuras. Lamichhane et al. (2019), por otra parte la impresión 3D es un método avanzado de creación de objetos tridimensionales. Aunque se utiliza ampliamente en la industria, su aplicación en el área farmacéutica es limitada. Sin embargo, se reconoce su potencial para la producción de medicamentos personalizados. La tecnología permite imprimir formas de dosificación precisas en diferentes tamaños y texturas. Aunque existen desafíos, en esta revisión se proporciona una descripción de las tecnologías de impresión 3D en la fabricación de formas farmacéuticas complejas, incluyendo su viabilidad y limitaciones.

En relación a Lamichhane et al. (2019) consideraron que la medicina personalizada se aleja del concepto de "talla única"; ya que, la impresión 3D se ha convertido en una herramienta invaluable para la medicina personalizada, permitiendo diseñar y formular medicamentos de acuerdo con las necesidades individuales de los pacientes. La escasez de medicamentos en el mercado, especialmente aquellos con alta potencia y estrecho margen terapéutico, dificulta su personalización según la respuesta terapéutica de cada paciente. En estos casos, una simple modificación en el diseño 3D puede optimizar la dosis requerida. Además, la tecnología de impresión 3D facilita la combinación de múltiples dosis en una sola formulación, lo que contribuye a obtener resultados terapéuticos superiores gracias a los efectos sinérgicos y la reducción de efectos adversos (Trenfield et al., 2018).

En cambio, Curti et al. (2020), en un estudio en Francia, se ha extendido la realización de controles de calidad de preparados farmacéuticos, mediante análisis cualitativos y cuantitativos, desde los hospitales hacia las farmacias, donde analizaron y compararon las preparaciones magistrales de una veintena de farmacia, los controles realizados demostraron ser compatibles en la mayoría de

los casos, donde identificaron puntos de mejora que requieren discusión. En conclusión, determinaron enfatizar la necesidad de fortalecer la comunicación entre los ciudadanos, los hospitales y las farmacias y entre farmacias, así como reflexionar sobre las diferencias en las prácticas entre farmacias y hospitales.

En este contexto Beer et al. (2023), en el estudio de investigación exploraron la viabilidad de la incorporación de la tecnología 3D en el actual sistema de producción, considerando aspectos normativos, económicos y relacionados con la profesión, además llevaron a cabo entrevistas semiestructuradas con diversas partes interesadas neerlandesas, incluyendo representantes de instituciones sanitarias, ministerios, juntas sanitarias, organismos profesionales y diferentes tipos de farmacias en la selección de los participantes se realizó mediante un muestreo intencional para identificar los temas principales, se utilizó un análisis los resultados y contenido en el procesamiento de los datos obtenidos de las entrevistas donde revelaron que la práctica de preparación de compuestos en las farmacias comunitarias de los Países Bajos ha disminuido debido a los altos costos, la falta de espacio y los requisitos de calidad, lo que ha llevado a su desplazamiento hacia farmacias especializadas de esta forma los entrevistados consideraron que la impresión 3D es una técnica prometedora para las farmacias comunitarias, ya que ofrece automatización y flexibilidad digital, permitiendo formulaciones adaptadas. Sin embargo, existen desafíos normativos y de garantía de calidad, especialmente en relación con los principios activos farmacéuticos utilizados en la impresión 3D en conclusión la impresión 3D en farmacias comunitarias de futuro puede mejorar el tratamiento individualizado, pero se necesitan incentivos para su implementación generalizada.

Machaca & Perez (2022), en el Perú se realizó un estudio transversal para evaluar el conocimiento, actitudes y practicas relacionadas con el uso de fórmulas magistrales cosméticas y dermatológicas que contienen agentes despigmentantes que involucraron a 215 usuarios pertenecientes a una farmacia magistral; asimismo, mediante un cuestionario entre noviembre de 2021 y febrero de 2022. Los datos recopilados fueron analizados mediante programas estadísticos. obtuvieron como resultados, el estudio revelo el 49% de los participantes exhibieron un nivel bajo de conocimientos, mientras que el 37% mostró un nivel moderado.

Respecto a las actitudes, el 70% demostró una actitud adecuada, y en lo que respecta la práctica, el 67% seguía buenas prácticas. Asimismo, se identificó, el 29.8% de los participantes reconoció a la hidroquinona como un agente despigmentante, y el 33% consideraba que era más efectiva en forma crema. Concluyeron La población encuestada demostró tener un nivel bajo de conocimientos, sin embargo, es necesario que los Químicos Farmacéuticos brinden asesoramiento sobre los productos despigmentante para mejorar el conocimiento de los usuarios y prevenir posibles reacciones adversas

La teoría de un sistema de calidad de Uriel et al. (2023); así como de Duyvejonck et al. (2021) consideraron que el sistema de calidad farmacéutica es un componente fundamental por lo que refiere al conjunto de políticas, procedimientos, estándares y controles establecidos para garantizar que los productos farmacéuticos cumplan con los requisitos de calidad y seguridad por consiguiente destaca la importancia de adoptar un enfoque sistémico y proactivo para gestionar la calidad en el sector farmacéutico. (Lješković et al., 2021).

Benzaquen (2018), en el ámbito de la calidad farmacéutica en la elaboración de fórmulas magistrales, se emplean varias teorías y modelos que ofrecen enfoques conceptuales para asegurar estándares de calidad. Uno de estos recursos es la “Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparados magistrales y oficinales, incluida en el formulario Iberoamericano EAMI (2016), el objetivo principal de esta guía es proporcionar la formación al profesional farmacéutico experto con el propósito de garantizar la excelencia de las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en la oficina farmacéutica, farmacias especializadas y servicios de farmacia hospitalaria con el propósito es asegurar que los pacientes tengan acceso a medicamentos seguros y efectivos. El documento establece los principios de las buenas prácticas que deben aplicarse en todos los procedimientos relacionados con la preparación de estas formulaciones, siempre bajo la supervisión del profesional farmacéutico.

En este contexto, Benzaquen (2018); así como Alonso-Rodríguez et al. (2021) consideraron que el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) está basado en la calidad total y la mejora continua, este enfoque establece y mantiene un sistema integral de gestión de la calidad en toda la organización y sus procesos de

tal forma siguiendo estándares internacionales, como la norma ISO 9001, el SGC busca la excelencia en calidad mediante la identificación de objetivos, implementación de controles de calidad y retroalimentación constante para mejorar continuamente

Duyvejonck et al. (2021), con referencia a gestión de riesgos, se centra en identificar y evaluar los riesgos asociados con la elaboración de fórmulas magistrales además la gestión de riesgos busca minimizar peligros y prevenir eventos adversos mediante la implementación de medidas preventivas y correctivas esto implica el análisis de riesgos, identificación de puntos críticos de control y estrategias de mitigación. Asimismo, La calidad no puede ser simplemente demostrada en los artículos; en cambio, debe ser inherentemente incorporada en su diseño y elaboración (Soni et al., 2023).

EAMI (2016) asumió que estas teorías proporcionan un marco conceptual sólido para implementar sistemas de calidad en la elaboración de fórmulas magistrales, adaptándolos según las necesidades y regulaciones específicas de cada contexto farmacéutico para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados.

En relación a las dimensiones, se evalúa el fenómeno del sistema de calidad farmacéutica según la norma y regulaciones EAMI (2016), es esencial para establecer un marco legal y normativo sólido que promueva la calidad y seguridad en la elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y productos de dermofarmacia tomando en cuenta la presencia de esta actividad, la percepción que sostiene al respecto y la frecuencia con la que se efectúa, el objetivo es conocer las características de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos personalizados y el riesgos que presenten para la salud con el fin de tomar decisiones informadas e implementar las medidas correctivas necesarias para asegurar la calidad y prevenir posibles riesgos perjudiciales para la salud e implementación de un sistema de calidad farmacéutica adecuado no solo beneficia directamente a la salud de la población, sino que también tiene un impacto positivo en el sistema de salud en términos de ahorro y promoción eficiente de la salud pública.

De acuerdo a las categorías se refiere a la eficiencia y efectividad del proceso de preparación de las fórmulas magistrales personalizadas y productos de dermofarmacia, incluye aspectos como la correcta manipulación de materias primas, la estandarización de los procedimientos, la verificación de la calidad de los ingredientes utilizados, y la documentación adecuada de todas las etapas del proceso. Asimismo, la calidad por diseño constituye un procedimiento de enaltecimiento de la excelencia, por medio del desarrollo de productos que persiguen objetivos previamente definidos, con un enfoque fundamentado en rigurosa metodología científica y una gestión minuciosa de los riesgos inherentes a la calidad (Soni et al., 2023).

Con frecuencia, los productos medicinales comercializados no resultan idóneos para atender las necesidades específicas de la población pediátrica existe factores como la dosificación inadecuada, la forma de presentación farmacéutica inapropiada y la presencia de excipientes poco adecuados contribuyen a esta problemática. Asimismo esta coyuntura, la formulación magistral se erige como una alternativa esencial para brindar soluciones farmacéuticas adecuadas a estos casos particulares por esta razón es de suma importancia asegurar una preparación precisa y segura de fórmulas magistrales para garantizar la estabilidad y la integridad del fármaco (Ramírez et al., 2018).

De acuerdo a Monereo & Moreno (2018), la implementación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) en los sistemas de atención sanitaria han experimentado un notable impulso, en optimizar la eficiencia y potenciar la calidad de vida, en un largo período y décadas. Asimismo, se ha defendido de manera recurrente que la incorporación de estas innovaciones que podría otorgar mejoras significativas en la eficacia de los sistemas de salud, así como fomentar la innovación médica para atender las necesidades tanto de los pacientes como de los profesionales del ámbito de la salud.

En el ámbito de dermofarmacia Rodríguez & Valderrama (2019) en un estudio de investigación en Colombia se experimentó un crecimiento sostenido en los últimos años, al combinar conocimientos de dermatología y cosmética para ofrecer productos que abordan tanto la salud como la estética de la piel, por consiguiente en el año 2009, esta disciplina ha ido ganando reconocimiento en el mercado local,



y su éxito se ha fundamentado en estrategias de diversificación de funciones en los productos, como la inclusión de propiedades hidratantes en cosméticos. Asimismo, esta convergencia de enfoques ha impulsado la demanda y aceptación del consumidor, estableciendo así en el ámbito de dermofarmacia como un sector en expansión que responde a las necesidades integrales de la piel.

### **III. METODOLOGÍA**

#### **3.1 Tipo y diseño de investigación**

##### **3.1.1 Tipo de investigación**

Gurdián-Fernández, (2007), esta perspectiva se enmarca dentro del contexto como básico en medida que su atención está dirigida fundamentalmente a incrementar el conocimiento. Asimismo, empleada en el estudio de carácter cualitativa, este tipo de investigación en la actualidad se distingue por una serie de decisiones sorprendentes y desafiantes de tipo básico (Monje, 2011); es por ello que, para Schettini (2015), estas investigaciones están en función al objetivo principal que se realizará con información literaria sistemática, para llegar a conocer la perspectiva del investigador seleccionados en su campo profesional de contexto vivencial en la mejora de los procesos de interpretación en la investigación, se realizó con un enfoque cualitativa, abordando los problemas más comunes que los investigadores suelen enfrentar durante la etapa de construcción y análisis de los datos, así como en la formulación de las conclusiones. Considerando que el tema de investigación de tipo descriptivo para conocer a detalle el fenómeno de estudio.

De acuerdo Hernandez-Sampieri & Mendoza, (2018), la investigación se lleva a cabo sin manipular deliberadamente los atributos; en este tipo de investigación se lleva a cabo la observación de un fenómeno tal y cual como se dan en un contexto natural. Asimismo, en el estudio cualitativo, el investigador y el entrevistado se convierten en los actores fundamentales; en la que la experticia del entrevistador se constituirá en el elemento fundamental para obtener información pertinente que sirva para hacer un análisis de la realidad percibida por el entrevistado.

##### **3.1.2 Diseño de investigación**

La investigación se basa en un diseño fenomenológico no experimental Monje, (2011), donde se utiliza la recolección de datos sin medidas numéricas para descubrir o perfeccionar las preguntas de investigación a lo largo del proceso de interpretación. Se trata de una investigación básica que busca comprender y explorar fenómenos desde un paradigma cualitativo (Gurdián-Fernández, 2007) centrándose en la interpretación de los datos recopilados.

### 3.2. Categorías, Subcategorías y matriz de categorización

De acuerdo a Monje, (2011) y Ñaupas et al. (2018), la categorización de la información en la investigación cualitativa reside en su capacidad para validar los datos adquiridos. Mediante la creación de categorías, se construyen estructuras conceptuales que actúan como compartimentos de almacenamiento para la información recopilada. Asimismo, refiere que pueden establecerse antes de realizar las entrevistas como después de haberlas realizado es decir, la categorización puede ser predeterminada por el analista, lo cual es común en el método de entrevista semiestructurada, o bien pueden surgir a medida que se analizan los datos recopilados, para organizar y reunir la información teniendo en cuenta la tabla de categorización preestablecida, la cual debe contener las respuestas de investigación: el ámbito temático, el problema de investigación y las preguntas de estudio.

Las subcategorías, por otro lado, son divisiones más específicas o subtemas dentro de una categoría principal. ayudan a organizar aún más la información y proporcionan detalles adicionales sobre las diferentes categorías aspectos del fenómeno de estudio (Hernandez-Sampieri & Mendoza, 2018).

**Tabla 1**

*Matriz de Categorización*

Categoría	Sub categoría	Código
I. Sistema de calidad de preparados magistrales y de dermofarmacia	Significado de fórmula magistral y de dermofarmacia	A
	Procesos para garantizar la calidad y seguridad de los preparados magistrales	B
	Desafíos y dificultades	C
II. Garantía de calidad	Sistema de garantía de calidad	D
	Estándares de calidad en la elaboración	E
	Procedimientos operativos	F
III. Personal	Calificación del personal	G
	Capacitación del personal	H
	Seguridad del personal	I
IV. Características de las instalaciones	Áreas y zonas.	J
	Área de recepción y almacenamiento de materias primas	K
	Área de elaboración	L
V. Equipos y materiales	Integridad y seguridad	M
	Control de seguridad	N
	Materia prima	Ñ
VI. Documentación	Importancia de la documentación	O
	Documentación manual o electrónico	P
	Valides de la documentación	Q
VII. Evaluación de la prescripción	Validación de la receta	R
	Comunicación con el prescriptor	S

<b>Categoría</b>	<b>Sub categoría</b>	<b>Código</b>
VIII. Procesos de la elaboración	Registro de operaciones realizadas en la elaboración	T
	Proceso de elaboración	U
	Validez de los preparados magistrales	V
IX. Control de calidad	Procedimientos y protocolos	W
	Documentos y registros	X
	Evaluación y aprobación	Y
X. Dispensación	Importancia de la dispensación	Z

### **3.3. Escenario de estudio**

Según Hernández et al. (2014), el escenario es el espacio en la cual se produce el hecho investigativo; para el caso, esta se llevó a cabo en tres ambientes diferentes (clínica privada, hospital nacional y una farmacia especializada), en las cuales se prepararon una sala especial que permitió establecer una comunicación empática y sin interrupciones; lo cual contribuyó a realizar la entrevista en condiciones óptimas.

### **3.4. Participantes**

Los participantes fueron tres profesionales químicos farmacéuticos especializados en formulaciones magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia, colaboradores con amplia experiencia tomando en cuenta su trayectoria y conocimiento en el rubro que desempeñan.

De acuerdo a Gurdían (2007), los participantes son individuos que forman parte del estudio y que proporcionan información perspectiva o experiencias relevantes para el tema en cuestión, los participantes pueden estar directamente implicados en el fenómeno o contexto su contribución es fundamental para comprender y analizar de manera significativa, por esta razón es considerado parte de nuestra forma estadística que representa a la población de estudio, Asimismo el tamaño de muestra no es relevante, ya que el objeto de estudio de investigación es indagar a profundidad y comprender la importancia para abordar el problema en estudio con la finalidad de obtener las distintas preguntas planteadas.

**Tabla 2***Codificación de participantes*

Participante	Género	Cargo	Código
1	F	Químico farmacéutico 1	QF.P1
2	M	Químico farmacéutico 2	QF.C2
3	M	Químico farmacéutico 3	QF.P3

Useche et al. (2019) los participantes fueron seleccionados a criterio del el investigador. Se eligieron específicamente a personas que son expertas en el tema, debido a la importancia de sus conocimientos y aportes, y que trabajan en áreas estratégicas relacionadas en la elaboración de fórmulas magistrales.

**3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.**

La técnica de estrategia de entrevista en profundidad tiene como finalidad la obtención de información relevante en torno a un determinado hecho o circunstancia que se produce en un contexto especial; en la cual el informante brinda datos de esa realidad de acuerdo a su experiencia perceptual; además, esta información que se obtiene en una relación comunicativa sujeto-objeto cara a cara implica realizar una serie de interrogantes de carácter holístico hasta agotar la información que se necesita (Izcarra & Andrade, 2003). Además, fue utilizada la observación, al respecto, Hernández et al. (2014) indican que esta se emplea como un proceso en la que se involucra un proceso minucioso de las variadas respuestas en entorno al discurso, movimiento y otros comportamientos exhibidos por el entrevistado, este elemento esencial desempeña un papel fundamental en la realización del análisis cualitativo por la información proporcionada por el sujeto.

Por otro lado, los instrumentos empleados son guías de preguntas semiestructuradas para la realización de entrevistas, permitiendo así una recolección detallada de información, tal como lo sugiere Arias, (2016), para facilitar el proceso, las entrevistas fueron grabadas a través de un equipo grabador de celular, para posteriormente reproducirlas con el propósito de realizar un análisis minucioso y registrar anotaciones relevantes.

Este instrumento dio la oportunidad de realizar la obtención se llevó a cabo la recopilación y estructuración de datos relacionados, hechos, contextos y categorías involucrados en la explorados en el estudio. Estos son adquiridos

mediante de la aplicación de entrevista, por ser la fase operativa del diseño de investigación para alcanzar el objetivo deseado Useche et al. (2019). Para ello la guía permitió implementar una serie de interrogantes en función de las respuestas que emitían los entrevistados con la finalidad de alcanzar los objetivos planteados fue necesario implementar estrategias observacionales e indagatorias que condicen con la investigación cualitativa. Asimismo, la literatura informa que la observación es una técnica que pretende obtener información que suministra a un grupo o muestra de sujetos en relación a un tema en particular en un momento indicado (Arias, 2016).

**Tabla 3**

*Registro de anotaciones relevantes.*

técnica	Instrumento
Entrevista en profundidad.	Guía de entrevista, grabadora Smartphone Lite 5G, marca Xlaomi 11.
Observación.	Lista de observación mediante check list.
Análisis documental.	Matriz de análisis documentada.

### **3.6 Procedimientos.**

Se elaboró una base de datos para proponer categorías y subcategorías preconcebidas o descriptivas, que existió coherencia entre las bases teóricas, se elaboró preguntas y el contenido de la guía de entrevistas, se entrevistó a tres profesionales químicos farmacéuticos con experticia en el área de formulaciones magistrales con la autorización de cada uno de los profesionales a través de una llamada telefónica se coordinó una cita de entrevista previa aceptación con el colaborador en un horario adecuado para no interrumpir su trabajo y establecer una comunicación efectiva. Asimismo realizó la entrevista personalmente a través de grabaciones por el celular Smart, además se procedió a analizar las opiniones más frecuentes con el propósito de organizarlas por categorías y subcategorías, facilitando su interpretación y el proceso de triangulación, al respecto (Aguilar & Barroso, 2015), resaltan la gran importancia de este procedimiento en la investigación, el cual se describe como la aplicación y combinación de diferentes

métodos de estudio para analizar un fenómeno que es común a varias situaciones. Se planteó una variedad de opciones al momento de realizar; la triangulación destacados en ellas, la triangulación de datos, abarcando la utilización de distintas estrategias y canales informativos que posibilitaron la realización de una verificación exhaustiva de la totalidad de los datos recolectados, pudiendo manifestarse en relación al transcurso del tiempo, el contexto espacial y las individualidades; triangulación de investigación en la que es utilizada en distintos puntos de vista de cada observador del fenómeno investigado, triangulación teórica en la que permite la utilización de múltiples teorías, para poder interpretar una forma global el fenómeno estudiado y de ese modo responder a las interrogantes que se presenten, y finalmente la triangulación metodológica que consiste en una diversidad de enfoques metodológicos para la investigación con el objetivo de poder comparar y analizar los resultados e identificar las coincidencias y diferencias.

### **3.7 Rigor científico**

El estudio de investigación debe cumplir con los siguientes criterios, como refiere Hernandez-Sampieri & Mendoza, (2018), es esencial cumplir con ciertos criterios fundamentales. asegurando la confiabilidad de la información obtenida, el cual implicó que el investigador verificara y llega a conclusiones similares. Otro aspecto crucial es la credibilidad, que se relaciona con la comprensión detallada de los conocimientos, vivencias y percepciones de los entrevistados con respecto al problema en investigación. De esta forma la transferencia de los resultados a otros contextos es también un criterio relevante, por lo que fue necesario contar con una diversidad de participantes y validar los hallazgos en diversas situaciones. Además, la confirmación se enfocó en verificar si el investigador ha eliminado sesgos y brechas, para lo cual es importante identificar y explicar el fundamento utilizado en la interpretación de los datos. Asimismo, este criterio se relaciona con la confiabilidad, buscando asegurarse de que se hayan minimizado las influencias personales del investigador, finalmente trata de identificar los datos relevantes y explicar el razonamiento detrás de la interpretación realizada.

### **3.8 Método de análisis de datos**

El análisis es describir la importancia de la entrevista del texto grabado, tiene comprensión y relato social, se aplica la metodología de Guarate, 2(019) en el análisis de la entrevista en investigación cualitativa, método biográfico en la modalidad en investigación de artículos científicos, método dialectico que comprende las fases del estudio de tesis, donde la experiencia es esencialmente en proceso interpretativo. En este sentido se realizaron tres entrevistas en profundidad a profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en centros de salud mencionados arriba y una farmacia especializada en el Perú. Teniendo los aspectos éticos, respeto y confidencialidad de la misma forma con previo consentimiento de los participantes de estudio (Gonzales, 2002).

Asimismo, se diseñó la guía de entrevista semiestructurada con interrogantes para obtener información con preguntas abiertas para una entrevista que se desarrolle en un dialogo ameno y natural y se ira adaptando según fluya las respuestas con interrogantes. Se desarrolló la triangulación lo que implica la utilización de diversas estrategias que permiten comprender un determinado fenómeno; esta estrategia da la oportunidad de poder tener una visión holística de la problemática de investigación; esto da la oportunidad de poder realizar interpretaciones de una realidad compleja que finalmente llevan a formular nuevas alternativas de interpretación de los hechos investigados (Vallejo & Finol, 2009; Aguilar & Barroso, 2015)

Es importante destacar la existencia de varios tipos de triangulación; por un lado se tienen las denominadas las triangulaciones metodológicas, estas permiten tener una información del fenómeno estudiado con la utilización combinada de diferentes métodos que dan la oportunidad de facilitar información holística de los fenómenos antes que la simple observación que se tiene, por otro lado existen las denominadas triangulaciones de datos las cuales se caracterizan por que dan la oportunidad al investigador de realizar verificaciones y comparaciones de los datos que se obtienen en una línea de tiempo; asimismo es posible encontrar las llamadas triangulaciones de investigadores, en la que intervienen diversos expertos con la finalidad de dar una mayor fuerza a la información que deviene de disciplinas diferentes; finalmente existen las denominadas triangulaciones de teorías en la que



el investigador plantea las teorías con las cuales se deberán analizar e interpretar los datos encontrados en la investigación, estas apuntan a entender supuestos y afirmaciones previas por lo que son afectados los hechos de un mismo conjunto de datos (Okuda & Gomez-Restrepo, 2005).

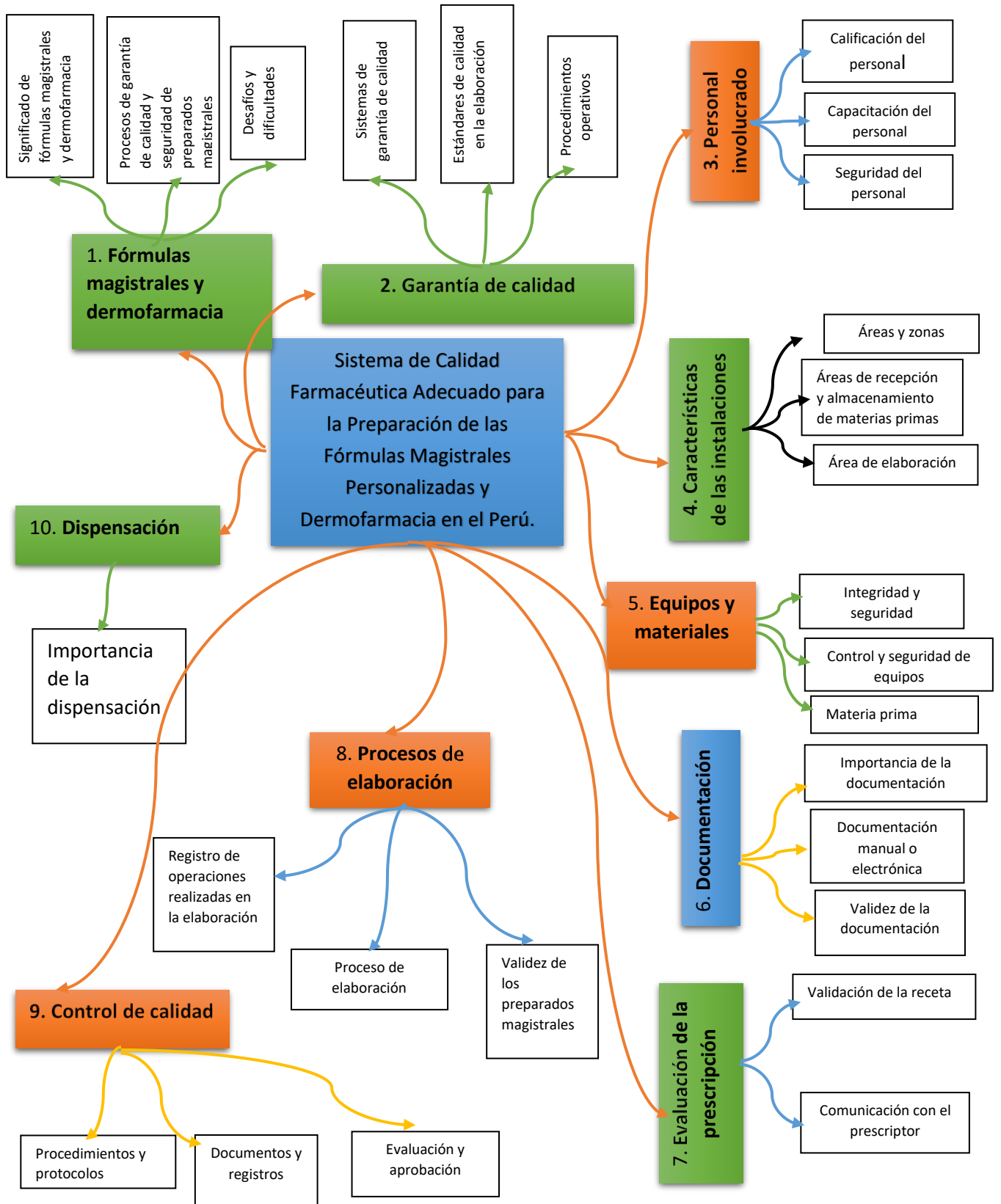
### **3.9 Aspectos éticos**

En la investigación se realizó de acuerdo a las normas éticas nacionales e internacionales, en acuerdo con los tres profesionales Químicos Farmacéuticos garantizando la confidencialidad y el anonimato de los datos. Asimismo, fueron informado para su participación y contribuir al conocimiento en el área de estudio con la voluntad de expresar sus opiniones y experiencias (Lizaraso & Benavides, 2018)

Según Ñaupas et al. (2014) comprende pautas establecidas para llevar a cabo la investigación en muchos aspectos éticos que son aplicables en la investigación cualitativa, reconoce la individualidad de los de los entrevistados y valores específicos de la investigación cualitativa, y algunas consideraciones sobre la principal entrevista.

**Figura 1**

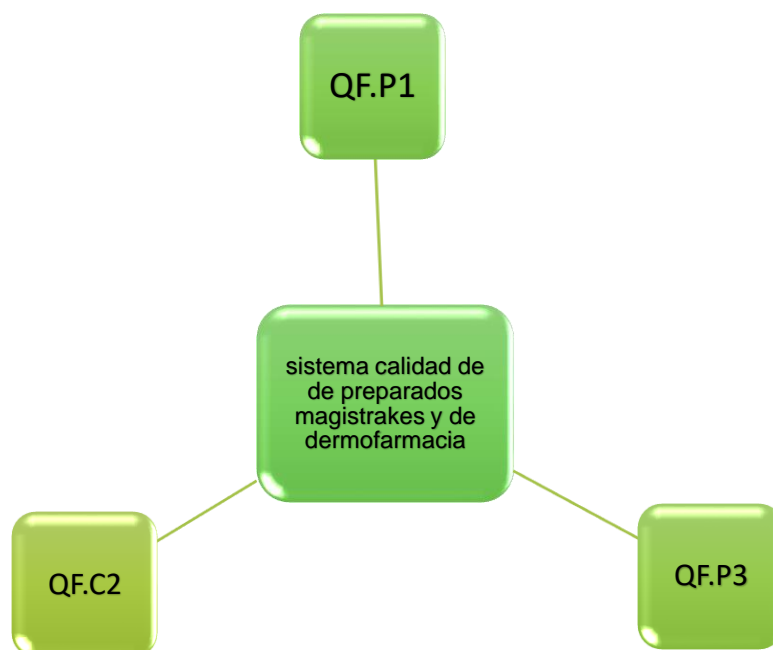
*Diagrama de flujo del sistema de calidad farmacéutica para la preparación de fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia.*



#### IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Figura 2

*Triangulación y análisis del sistema de calidad de preparados magistrales y de dermofarmacia.*



Significado de fórmula magistral y de dermofarmacia.

La información que brindan los entrevistados en relación a las fórmulas magistrales y del ámbito de dermofarmacia indican que los tres participantes QF. P1, QF. C2 Y QF. P3 tienen un concepto claro de la fórmula magistral; el farmacéutico o químico farmacéutico especializado con capacidad de validar la receta del paciente individualizado en dosis y tratamiento específicos en concordancia con la prescripción por el médico tratante; esto se sintetiza lo referido.

*“El médico puede prescribir diferentes concentraciones y preparados para el paciente; ajustando la posología, en dosis leve o moderada que esté acorde a cada tipo de paciente”*

El resultado a lo expuesto guarda relación en la guía EAMI (2016), la capacitación del químico farmacéutico con el propósito de garantizar la calidad de las preparaciones magistrales y oficinales realizadas en las oficinas de farmacia y servicios de farmacias hospitalarias es proporcionar a los pacientes el acceso a

medicamentos de alta calidad, seguros y efectivos. Asimismo, una fórmula magistral es una preparación farmacéutica que se realiza en una farmacia, conforme a una receta médica, con el propósito de satisfacer las necesidades individuales de un paciente en particular (Dooms & Carvalho, 2018).

Procesos de garantías de calidad y seguridad de preparados magistrales.

Expresa, para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos, el QF. P3 indica que previamente debe realizarse una validación de las recetas proporcionadas por los galenos; esta consiste en la verificación de los parámetros de estándares de calidad de la RUE según la norma vigente; además, se debe tener en cuenta el principio activo para una fórmula magistral sea de uso farmacéutico USP, la dosificación y el cómo se va elaborar; asimismo, es importante considerar cuán factible o no, es la elaboración magistral; así, por ejemplo, se verá.

*“si el principio activo es estable y además si es una solución acuosa acaramelada o el jarabe común se elabora hasta alcanzar la estabilidad que corresponde”.*

En relación con lo expuesto Ramirez et al. (2018) coinciden que las preparaciones líquidas para administración oral resultan ser la elección óptima elección cuando se trata de pacientes pediátricos, ya que facilitan la entrega precisa y segura de la dosis adecuada. Por lo tanto, es importante tener en cuenta que, al crear una fórmula magistral, es esencial incorporar sustancias auxiliares o excipientes que garanticen la estabilidad, eficacia y seguridad del principio activo.

Desafíos y dificultades.

Uno de los entrevistados QF. P1 señala una visión más completa de los desafíos y dificultades menciona que uno de los principales desafíos al elaborar las fórmulas magistrales tipificadas sería la disponibilidad del principio activo para la preparación, no todos se encuentran disponibles o en menor cantidad lo que puede dificultar la elaboración de ciertas fórmulas. Además, señala no están disponibles en el Perú lo que puede dificultar la capacidad para la elaboración de cierto medicamento.

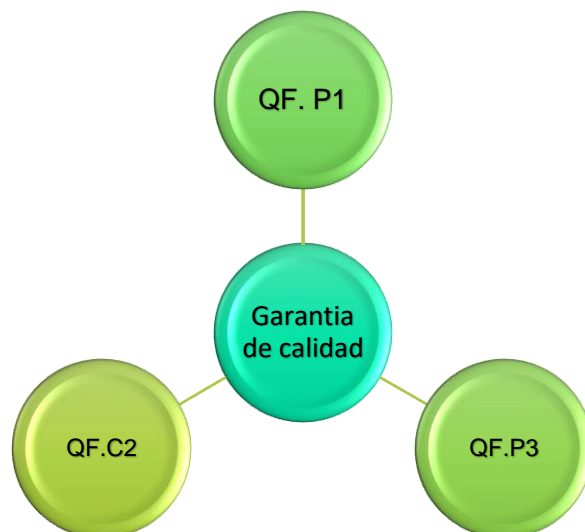
*“La actualidad la elaboración de fórmulas magistrales está ya normada. El suscrito estuvo en la Comisión de la Elaboración de la Norma Técnica n°122, lo que centra el proceso de manufactura para tener los controles sin obviar ningún proceso”.*

*“La calidad del producto esté en óptimas condiciones de conservación y de almacenamiento para poder obtener un producto de calidad que tenga, pues que cumpla la eficacia, la seguridad y la pronta recuperación del paciente”.*

El entrevistado concuerda Le Cras et al. (2023), en su conclusión el impacto resaltante es el incremento del interés en las formulaciones personalizadas y la importancia de las farmacias hospitalarias en el contexto actual, donde la falta de suministros es cada vez más común. Este caso ejemplifica el desafío de continuar un tratamiento cuando un medicamento específico ya no está siendo comercializado.

### **Figura 3**

*Triangulación y análisis de garantía de calidad.*



Sistemas de garantías de calidad.

Respecto al sistema de la calidad QF.C2 Y P3 manifiestan para desarrollar o implementar un sistema completo de garantía de calidad en la elaboración de preparaciones magistrales, oficiales y en el ámbito dermofarmacia, es importante contar con un conocimiento técnico y experiencia en la implementación en el campo

farmacéutico. Esto incluye un entendimiento profundo de los costos de manufactura y el estudio detallado de los procesos de elaboración para minimizar los riesgos de contaminación y asegurar la garantía de calidad del producto final.

*“Los cuidados deben ser totalmente optimizados. Por ejemplo, en obtener los frascos tienen que ser esterilizados los instrumentos de elaboración tienen que ser totalmente limpios, garantizando cada proceso para la elaboración e instrumentos tengan la calidad y limpieza adecuada”*

*“La formulación magistral el tiempo de duración es corto, y en cuanto a productos que contengan coadyuvantes como conservantes y antioxidantes para prolongar la duración del producto, especialmente en el ámbito de dermofarmacia donde se preparan productos como bloqueadores para mejorar su estabilidad y ampliar el tiempo de duración de acuerdo a la investigación científica”*

Se asemeja al estudio de Uriel et al. (2023), donde manifiesto que el sistema de calidad farmacéutica engloba las regulaciones para garantizar una preparación adecuada y los controles de calidad necesarios. Asimismo, abarca todos los aspectos que afectan la calidad del producto al desarrollar dicho sistema, es crucial considerar el tamaño, complejidad y particularidades de las operaciones del laboratorio de fabricación. Por lo tanto, el sistema de calidad farmacéutica implementado para un laboratorio que produce dentro de una farmacia o servicio de farmacia hospitalaria debe diferir del que se establece en la industria farmacéutica a gran escala.

Estándares de calidad en la elaboración.

Respecto a los insumos los participantes QF. P1 Y C2 relacionan que los controles de calidad en cuanto a las materias primas garantizan la selección de productos garantizados que contengan certificados de calidad del insumo de uso USP según la farmacopea española y americana además respecto al producto pasan a el área de cuarentena para una respectiva evaluación de acuerdo a su procedimiento de recepción donde a continuación pasaría a evaluación de análisis organoléptico dando la conformidad para garantizar la integridad del producto.

*“Para asegurar la calidad y limpieza de estos envases, se realiza un proceso de limpieza mediante la aplicación de alcohol de 70 grados para eliminar impurezas o contaminantes presentes en ellos”.*

Manteniendo los estándares de calidad y seguridad requeridos en la elaboración del producto de pepeados magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia

*“Cuentan con un equipo de ozonizador que emplean en forma continua para llevar a cabo la desinfección, esta práctica permite mantener el área limpia, estéril y libre de microorganismos”.*

En relación a MINSA (2016), los estándares de la elaboración de preparados farmacéuticos se deben a cumplir rigurosamente mediante el uso de métodos y procedimientos normalizados de trabajo. De igual manera en el ámbito de la Farmacotecnia, la certificación de la calidad de las materias primas se lleva a cabo de manera habitual a través de los boletines analíticos proporcionados por los proveedores. Esto se debe a que actualmente, solo es obligatorio realizar un control de calidad exhaustivo según la Real Farmacopea Española (RFE) cuando las materias primas se obtienen de proveedores no aprobados. Sin embargo, las regulaciones vigente recomienda que el farmacéutico a cargo realice al menos una prueba de identificación, aún si las materias primas provienen de centros autorizados y cumplen con las especificaciones de la RFE.(Presidencia, 2010). Asimismo, deben ajustarse a una presentación de la receta médica y a las normas establecidas en las farmacopeas de referencia y compendios oficiales aprobados. Además, deben seguir las pautas especificadas en la ficha técnica de los preparados farmacéuticos estandarizados,

Procedimientos Operativos.

Al explorar la entrevista el QF P1 Y P3 ambos entrevistados coinciden con el cumplimiento del proceso de la elaboración de una prescripción basándose en el Proceso de Organización Estándar (POE) donde debe estar estipulado el inicio de cada proceso desde la recepción para la conformidad y ejecución después de haber realizado un segundo filtro de validación de la receta por el personal capacitado y especializado, de esta forma evalúan la buenas prácticas de prescripción, si el medicamento es correcto, dosis correcta y paciente correcto, si

se manifestara alguna no conformidad se comunica al médico para la consulta o en coordinación de alguna observación y asegurar el tratamiento correcto y eficaz, filtrando los aspectos que de alguna manera puedan comprometer a la integridad del paciente en cuanto a la elaboración, lugar, procedencia, fecha de vencimiento, lote y laboratorio verificar y dar la conformidad del producto en óptimas condiciones de seguridad que ese producto es de calidad,

*“Una vez elaborado el producto, también se tiene la visualización de la homogenización de las soluciones elaborada de forma correcta, hay soluciones que pasar la parte de opalescencia de una solución clara y brillante. Entonces objetivamente también visualizamos las suspensiones de forma homogénea y la pulverización deben ser pesadas con gran precisión las condiciones deben ser óptimas para poder ser distribuido en el paciente”.*

A través del revisado de la entrevista los QF. P1 aportan en cuanto a los procedimientos para aprobación de cambios que puedan afectar la calidad de los preparados farmacéuticos en una experiencia manifiesta que al momento de la elaboración verifican el insumo el cambio físico-químico en cuanto a una buena disolución por la forma del insumo o principio activo que no cumplía una buena disolución donde se procedió a comunicar a jefatura de farmacia para validar el cambio un del producto con mayor estabilidad de la misma forma QF. C2 se basa en la característica del producto que cumpla el protocolo de análisis y que sea un producto de óptima calidad.

*“En el ámbito de dermofarmacia revela una secuencia de evento recibiendo una solicitud para la preparación que contenía ácido Glicólico ácido al 6% tras la aprobación y la preparación algunos pacientes empezaron a tener escozor, se adopta una medida proactiva para solucionar el problema. Se decide agregar Aloe vera y extracto de caléndula a la formulación con el objetivo de disminuir la inflamación y promover una regeneración más rápida de la piel”.*

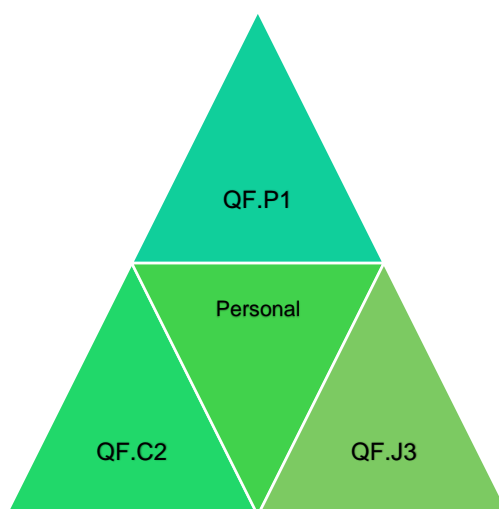
Los resultados de investigación guarda relación descrito en la guía de MINISTERIO DE SANIDAD, (2014), la validación del diseño del proceso de preparación es esencial antes de su implementación, asegurando que cada preparación cumpla



con las especificaciones del producto final y satisfaga las necesidades del paciente y los profesionales de la salud involucrados. A su vez, las instrucciones de preparación deben ser aprobadas y firmadas por el farmacéutico responsable, deben, estar actualizadas, contener la fecha de vigencia, legibles y estar redactadas de manera ordenada, sin ambigüedades y en un lenguaje imperativo de carácter obligatorio.

#### Figura 4

*Triangulación y análisis del personal involucrado.*



Calificación del personal.

Las respuestas de los entrevistados QF P1, C2 Y P3 existe similitud en la capacitación del de las personas involucrados en el área de elaboración de fórmulas magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia, la calificación lo realiza el Químico Farmacéutico si cuenta con conocimiento establecido con experiencia documentada y así como el personal técnico con criterio establecido para el acondicionamiento con orientación siempre del responsable Químico Farmacéutico

*“El profesional QF. P3, considera, el personal técnico como farmacéuticos están altamente capacitados en un período de 4 a 5 meses para adquirir un conocimiento óptimo y evitar errores en la manipulación y elaboración de medicamentos ya que en el área hospitalaria comprende de pacientes neonato, recién nacidos y niños por esta razón la capacitación incluye una*

*inducción inicial y una formación continua centrada en el reconocimiento de sustancias y el proceso de elaboración, asegurando así la adhesión a procesos establecidos y garantizando la obtención de productos de alta calidad”.*

En lo entrevistado la guarda relación la OPS (2017) y Campaña et al., (2019) resalta la carrera de farmacia requiere de un enfoque educativo que satisfaga las necesidades del país y sea resultado de un trabajo colaborativo entre profesionales buscando una formación completa y de alto nivel, abarcando la educación, la labor investigativa y la extensión, con enfoque en el cuidado del paciente, asegurar que la información brindada a los pacientes, así como a otros profesionales en el ámbito de la salud y al público se sustente en evidencia científica actualizada y sea objetiva, clara y participativa en el diseño, el monitoreo y la evaluación de ensayos clínicos, promoviendo y respetando los principios bioéticos.

Capacitación del personal.

Refieren los profesionales QF P1 y C2 efectivamente coinciden que ambos tienen capacitaciones continuas en formulaciones magistrales y cuentan con un programa de capacitación anual, de la misma manera comparten el conocimiento con el personal técnico involucrado en el área de preparaciones magistrales.

*“Desde el área la capacita al personal es minuciosa en los temas que se programa, de acuerdo al cronograma que se tiene que cumplir mes a mes e innovan realizando muestra, pruebas en elaboración en el ámbito de dermofarmacia y procesos en formulación de preparados magistrales y oficinales”.*

De acuerdo a la importancia de lo entrevistado Danilo,( 2005) La UNESCO, en 1998, enfatizó la misión fundamental de formar profesionales competentes y comprometidos con el desarrollo social. En la actualidad, la sociedad exige cada vez más que estos profesionales sean capaces no solo de resolver eficientemente problemas prácticos, sino también de ejercer su profesión con ética y responsabilidad.

Seguridad del personal.

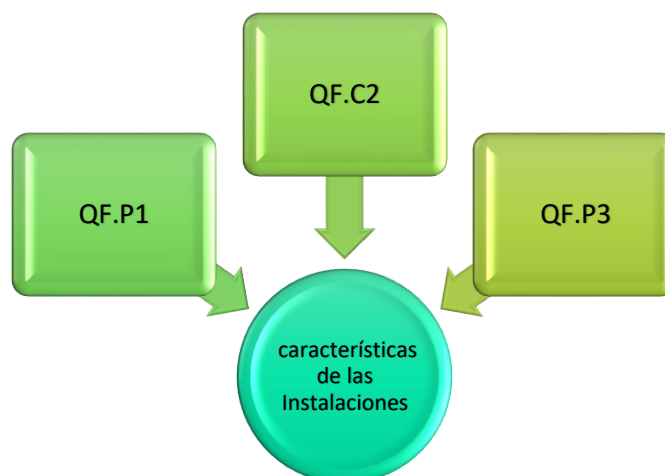
Los entrevistados QF.C2 Y QF.P3 manifiestan los requisitos específicos para el personal, en las instalaciones, los equipos, materiales y documentación, precisa la seguridad del personal como el área de producción se debe contar con aire acondicionado, con filtro EPA para la purificación del aire, este debe contar con condiciones óptimas, con la similitud de un área estéril contar con aire limpio en control de la humedad y temperatura en un ambiente limpio antes de la producción con la indumentaria adecuada y completa que corresponde al área de producción de esta forma solamente puede iniciar el proceso.

*“Si el personal no se encuentra capacitado y no cuenta con información no puede entrar a producción por posibles riesgos que puedan presentarse por seguridad propia y de los preparados magistrales. solamente pueden entrar a producción con la indumentaria completa y pueden ejecutar los procesos de elaboración”.*

De acuerdo a lo manifestado de los entrevistados Lago, (2020) en su investigación "Bioseguridad 2015". Como resultado de este evento, incluyó una charla general sobre el tema como parte de la instrucción inicial y se sugirió que la frecuencia de la capacitación en esta área se ajustara según las necesidades de aprendizaje del personal, siendo recomendable realizarla al menos una vez al año.

### Figura 5

*Triangulación y análisis de las características de las Instalaciones.*



Áreas y zonas.

Al explorar la entrevista coinciden QF. P1 y QF.C2, respecto a las áreas y zonas deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura cumpliendo con las áreas y zonas delimitadas específicas para la elaboración y requisitos específicos dirigido por un químico farmacéutico especializado, además se debe mantener el orden y limpieza con desinfectantes adecuados para evitar una resistencia bacteriana.

“Norma para la elaboración de Preparados Farmacéuticos NTS N° 122 V1/ 2016, que contempla los factores de cumplimiento”

Área de recepción y almacenamiento de materias primas.

El QF. J3 refiere que carecen de espacio, pero mantienen un espacio adecuado para adecuar de manera óptima el área de almacenamiento y recepción manifiesta la importancia de mantener los parámetros y características establecida con el cumplimiento riguroso de las normas, el personal se encuentra capacitado y listo para la elaboración bajo la supervisión constante del Químico Farmacéutico.

*“Pone énfasis en mantener las áreas acondicionadas y estándares pre establecido. Asimismo, refleja un actitud profesional y responsable hacia la calidad y seguridad del entorno laboral”.*

Área de elaboración.

En el proceso de análisis detalla la calidad y seguridad del proceso de elaboración de los productos de preparados de FM requiere en gran medida la labor del equipo humano involucrado en el envasado y etiquetado y en la revisión final antes de la salida de un producto. Adema resalta que el proceso de esterilización garantiza que los materiales utilizados en la preparación en las FM estén libres de microorganismos y patógenos reduciendo al riesgo de contaminación y evitando posibles reacciones adversas en el paciente.

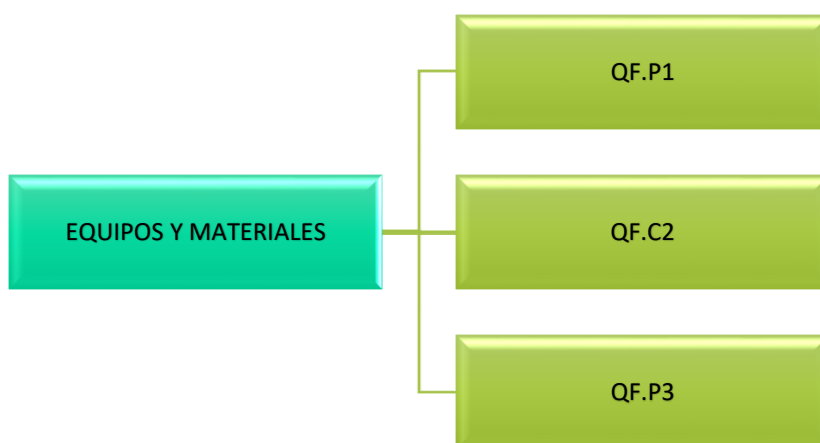
*“Se enfatiza la importancia de verificación minuciosa garantiza la integridad y la calidad del producto final”.*

En la investigación guarda relación con las áreas EAMI, (2016) para garantizar una adecuada elaboración de preparaciones magistrales y oficinales, es esencial contar

con una infraestructura física que facilite un rendimiento óptimo de tal sentido, implica contar con acceso restringido, áreas delimitadas y secciones debidamente señalizadas. Estas medidas contribuyen a mantener un ambiente seguro y eficiente para llevar a cabo dichas tareas de forma responsable y efectiva. Asimismo Lagarce, (2019) la tecnología farmacéutica en el hospital es un área compleja y multidisciplinaria donde el farmacéutico debe combinar diversas habilidades y conocimientos para asegurar la seguridad y calidad de los compuestos farmacéuticos elaborados

### Figura 6

*Triangulación y análisis de equipos y materiales.*



Integridad y seguridad.

En el análisis destaca la importancia que deben tener cada equipo y material adecuado para la elaboración de FM para prevenir una interacción no deseada, esto garantiza alguna reacción inadecuada o alteración de la calidad de los productos elaborados, el profesional debe mantener la integridad y la seguridad de las FM asegurando los estándares de calidad seguridad y eficacia.

*“los profesionales enfatizan, la importancia de adquirir equipos en lugares, empresas de garantía y confianza que cumplan los estándares para la elaboración de las FM”.*

Control y seguridad de equipos.

A través de la revisión la importancia de contar con equipos y balanza analítica digital precisas y calibradas en el área de preparados de FM la precisión es fundamental, para garantizar la exactitud en la elaboración y redosificación a la vez impacta directamente en el bienestar del paciente.

*“La calificación de la balanza por instituciones especializadas y certificadas es esencial para asegurar la fiabilidad en los procesos de medición cumpliendo con la efectividad y seguridad de los medicamentos”.*

Materia prima.

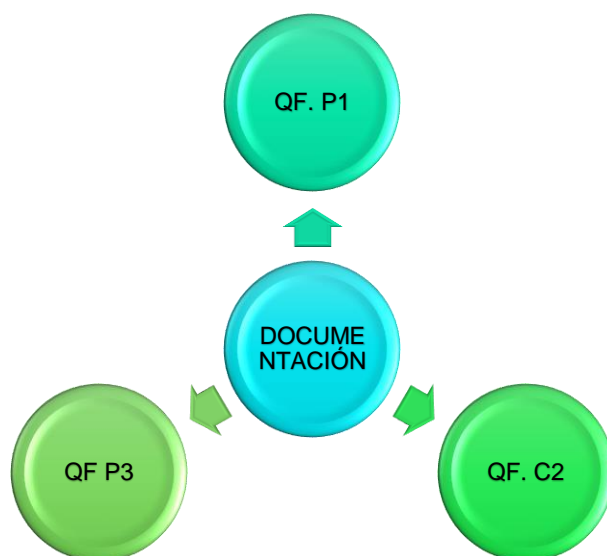
Refieren que las materias primas para la elaboración de FM, oficinales en el ámbito de dermofarmacia se considera que sean de garantía de calidad de proveedores confiables que cuenten con certificado de análisis y de uso USP, con fecha de vencimiento no menor de tres años, identificados correctamente, que cumpla con las BPM bajo el conocimiento del Químico Farmacéutico especializado.

*“La importancia de comprar productos, insumo o principio activo de grado USP nos garantiza el profesionalismo y garantiza la seguridad, calidad y eficacia según la normativa para la elaboración de productos farmacéuticos lo que es fundamental la garantizar un producto óptimo”.*

*De acuerdo a lo entrevistado tiene relación (Jorge de Oliveira et al., 2019 ; Pirnay et al., 2018) en su investigación, evaluaron los medicamentos bajo diferentes parámetros, como características organolépticas, pH, densidad, prueba de centrifugación, estabilidad, dosificación, y también se llevó a cabo un análisis exhaustivo del etiquetado y empaque de los productos de acuerdo a las prácticas de manipulación en Francia.*

## Figura 7

*Triangulación y análisis de la documentación.*



Importancia de la documentación.

Existe similitud en la importancia de la documentación como parte fundamental porque informa cuales son las condiciones y sustancias que se ha adquirido, bajo la normativa que establecen los procedimientos de esta forma los productos elaborados cumplen con los estándares requeridos, asimismo, la documentación incluye el detalle de la prescripción médica por esa razón es necesario para garantizar la seguridad de los pacientes y poder hacer una trazabilidad facilitando hacer una revisión al detalle en caso de posibles incidencias o reclamos.

*“La documentación es un componente clave en el control de la calidad en la FM permitiendo registrar los procedimientos utilizados garantizando la calidad y eficacia”.*

Documentación manual o electrónica.

La documentación ya sea manual y electrónica es parte fundamental de un proceso, la documentación electrónica permite almacenar la información de manera segura, facilitando la organización de los registros, permitiendo acceder a la información de manera rápida y eficiente, facilita la búsqueda de consulta de datos necesarios, proporciona una trazabilidad completa de los ingredientes utilizados lo que es fundamental para garantizar la calidad y seguridad.

*“El documento electrónico en el área de FM aporta ventajas significativas de excelencia en términos de eficiencia, seguridad, trazabilidad y cumplimiento de la normativa. La implementación para elaboración de FM son seguras eficaz y clave de alta calidad”.*

Lo explicado guarda el Real Decreto guarda relación PRESIDENCIA, (2019), la documentación asociada a un lote comprende un conjunto exhaustivo de registros relacionados con la producción, envasado y control de dicho lote. Estos registros deben estar siempre disponibles para su consulta en cualquier momento, garantizando así el historial completo de su proceso de elaboración

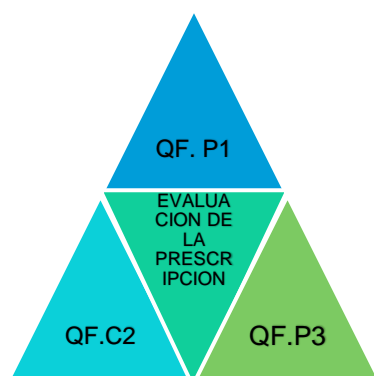
Validez de la documentación.

En el análisis los profesionales Difieren en su respuesta el QF P1 manifiesta que es considerado el tiempo de un año de archivo de toda documentación lo que difiere el QF. P3 destaca que en la práctica profesional y organización de la gestión de documento archivados en el área evidencia un sistema eficiente de archivar la documentación con una base sólida para la identificación de acceso rápido demostrando un enfoque proactivo al realizar la primera fase de archivo en un año lo que asegura una trazabilidad adecuada facilitando la obtención de la información para ser archivada por un periodo de tres años.

*“Los registros y documentos se clasifican cuidadosamente y se almacenan según los requisitos normados como también cuentan con libro de recetas donde registramos cada receta atendida garantizando la calidad de manera eficiente”*

## **Figura 8**

*Triangulación y análisis de la evaluación de la prescripción.*





Validación de la receta.

Existen algunas similitudes en la opinión de los entrevistados QF P1 uno de forma genérica y otro destaca en la importancia de la validación en el área de dosis unitaria, en la verificación completa establecida, informando que la validación de la conformidad de la dosis, frecuencia y duración del tratamiento, el cual es fundamental para preservar la integridad y la salud del paciente.

*“El reporte mensual es un indicador donde se identifica la cantidad de errores de las Buenas Prácticas de Prescripción y ayudan a sensibilizar a los profesionales sobre la importancia de una prescripción adecuada”.*

Comunicación con el prescriptor.

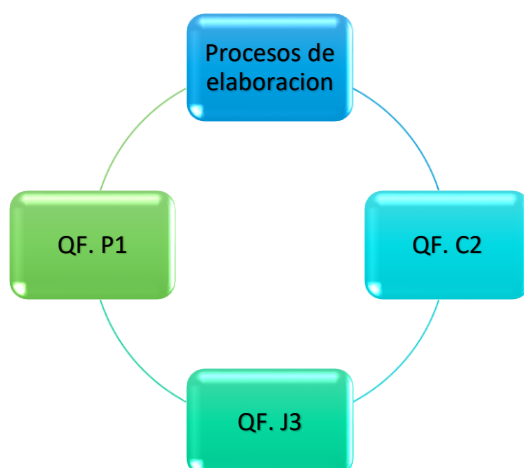
Los resultados de la investigación destacan la importancia de la comunicación entre en médico y el farmacéutico en el proceso de la prescripción de una fórmula magistral personalizada, una comunicación efectiva aborda posibles interacciones medicamentosas, garantizando la efectividad y eficacia del tratamiento, es importante la intervención del farmacéutico en la identificación de posibles interacciones para salvaguardar la salud y bienestar del paciente.

*“La coordinación efectiva entre el profesional Químico farmacéutico y el médico es esencial para garantizar una prescripción segura y efectiva ambos profesionales deben estar comprometidos en salvaguardar la salud del paciente”.*

De acuerdo a lo investigado guarda relación importante MINSA, (2016), la prescripción es una responsabilidad clave del profesional químico farmacéutico lo que implica leer cuidadosamente la prescripción, interpretar correctamente las abreviaturas utilizadas por el médico, calcular con precisión la dosis y cantidad del producto a entregar, verificar las posibles interacciones o incompatibilidades farmacéuticas entre los componentes del medicamento. Asimismo, en una observación el farmacéutico debe consultar al prescriptor a través de una interconsulta, cualquier modificación en la prescripción debe contar con la autorización del médico y ser debidamente registrada en el libro de recetas. Este proceso asegura una atención farmacéutica segura y efectiva para los pacientes (Hauser et al., 2017).

## Figura 9

*Triangulación y análisis de los procesos de elaboración.*



Registro de operaciones realizadas en la elaboración.

Es de suma importancia el registro de las operaciones realizadas por que garantiza la trazabilidad, calidad y seguridad de los productos elaborados, así como el cumplimiento de las regulaciones establecidas. Además, facilita la comunicación entre los profesionales de la salud y permite identificar y resolver posibles problemas o dificultades en el proceso de elaboración.

*“Se registra y contar con un historial de cada producto elaborado, registrando el nombre del paciente, composición, concentración, el responsable de la elaboración facultativo, fecha de elaboración y vencimiento de esta forma minimizar errores, lo que garantiza el medicamento que se entrega va en condiciones óptimas para el paciente”.*

Proceso de elaboración.

Se puede observar que el QF. P1 manifiesta sobre la personalización en la elaboración de las fórmulas magistrales es un factor clave, ya que se adaptan a las necesidades individuales de cada paciente. Esto se logra mediante la utilización de ingredientes adecuados y evitando el uso de conservantes que podrían afectar la sensibilidad o tolerancia del paciente. La atención al detalle en el proceso de elaboración asegura la calidad y efectividad de las fórmulas magistrales. y en el ámbito de dermofarmacia y expresa el QF. C2 en la recepción realiza preguntas al

paciente si no corresponde a la problemática rechaza la receta por conocimiento propio.

*“El promedio de duración de una fórmula magistral personalizada está diseñada para ser utilizada en corto tiempo dependiendo de la estabilidad”*

Con lo expresado Uriel et al., (2023), Una buena fabricación está adquiriendo relevancia, al sostener que la calidad no se logra exclusivamente mediante el control, sino que también se alcanza durante el proceso de producción, donde los controles tienen la función de detectar posibles fallas en la calidad del producto (Stella et al., 2021).

Validez de los preparados magistrales.

Existe similitud entre los entrevistados las consideraciones para garantizar la trazabilidad, etiquetado correcto y plazo de validez en las preparaciones magistrales, oficiales y en el ámbito de dermofarmacia, son de gran importancia, además, es necesario que la etiqueta contenga información completa como el nombre del paciente, la dosis y frecuencia de administración, la concentración del medicamento y el volumen, advertencias sobre estabilidad y tiempo de duración. Además, el plazo de validez puede variar según el tipo de paciente (hospitalización o ambulatorio) y las condiciones de almacenamiento adecuadas, como la cadena de frío para productos refrigerados, las consideraciones son fundamentales para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las preparaciones magistrales y lograr una respuesta adecuada en el tratamiento de los pacientes.

*“Mencionan que cada preparado debe llevar una rotulación con información detallada”*

De acuerdo a los entrevistados coinciden Jorge de Oliveira et al. (2019) RDC N° 67/2007, que establece las Buenas Prácticas para la Manipulación de Preparados Magistrales y Oficiales de Uso Humano en Farmacia. Este documento establece normas para el envasado y etiquetado de formulaciones magistrales en el ámbito farmacéutico, con la finalidad de garantizar la seguridad y calidad de los productos elaborados.

El objetivo de la resolución es garantizar la seguridad y calidad de los preparados magistrales y oficiales que se utilizan para el uso humano en farmacia,

### Figura 10

*Triangulación y análisis del control de Calidad.*



Procedimientos y protocolos.

De los entrevistados en relación al aseguramiento de la calidad QF. P1 manifiesta la importancia, el entrevistado QF. P3 destaca el entrevistado dispone de protocolos para la elaboración de fórmulas magistrales, se basan en la farmacopea internacional, como la europea y la americana, lo que garantiza un control de calidad riguroso, para ciertas formulaciones y estandarizaciones garantizando la calidad y seguridad de lo preparados magistrales

“como el caso del omeprazol y la ranitidina, que han sido previamente estudiadas para asegurar su estabilidad y eficacia. mencionando que se otorga un margen mínimo de diez días para mantener la estabilidad del fármaco”.

Documentos y registros.

De acuerdo a los entrevistados en su opinión QF. C2 Y QF. P3 tienen conocimiento claro de los procedimientos establecidos en la Farmacopea Americana para asegurar la calidad en la preparación de fórmulas magistrales y oficinales y la información de la ficha técnica como guía para la correcta utilización de insumos y preservantes, garantizando así la excelencia en los medicamentos.

*“El proceso de elaboración enfocado en la identificación del paciente, la dosis, frecuencia, la concentración del medicamento redosificado, el volumen y las advertencias relacionadas con la estabilidad del producto, enfocado en la precisión y control de cada etapa para garantizar la calidad del producto final”.*

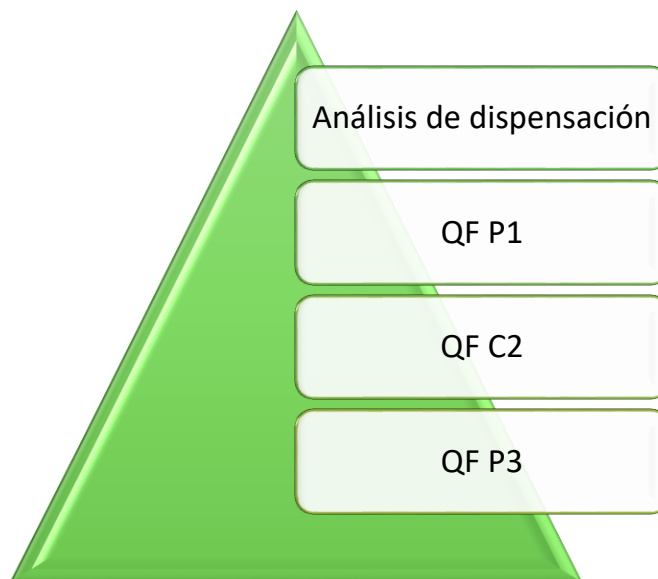
Evaluación y aprobación.

Los tres expertos llegan a una misma conclusión en el área de formulaciones magistrales, oficinales y dermofarmacia, se implementan medidas de seguridad para asegurar la calidad y seguridad de los productos finales. Asimismo, es esencial que un Químico Farmacéutico esté a cargo de la elaboración, supervisando todos los procedimientos y resultados. Su experiencia y conocimiento garantizan que los productos cumplan con los criterios de calidad y estén en condiciones óptimas para su uso además la vigilancia constante y el control riguroso son fundamentales para asegurar la integridad y seguridad de las preparaciones.

*“El personaje principal el Químico Farmacéutico por su amplio conocimiento y experiencia en el campo profesional”.*

### **Figura 11**

*Triangulación y análisis de dispensación.*



Importancia de la dispensación.

En la entrevista QF P1 menciona que una vez elaborado el producto en el laboratorio el personal de farmacia ambulatorio asigna una fecha de vencimiento y le entrega al paciente.

Los entrevistados QF. C2 Y P3 expresan su profesionalismo destacando que el proceso de dispensación en el área de fórmulas magistrales es riguroso y bien documentado. Una vez que el medicamento está listo, se realiza una capacitación al paciente sobre su uso y almacenamiento adecuado, de esta forma, se entregar el medicamento, se registra la firma del paciente, su nombre y la fecha de entrega para asegurar la correcta administración y evitar duplicaciones

*“En el centro de salud es riguroso la entrega se registra, se ingresa en el sistema para garantizar un control óptimo de ingreso y salida de medicamentos de esta forma la atención hospitalaria es cuidadosa y la entrega del medicamento es crucial para el tratamiento del paciente”.*

En el análisis de los participantes profesionales coinciden EAMI (2016), describe la dispensación de fórmulas magistrales o preparados oficinales que se proporcione al paciente información personalizada y adecuada para asegurar una correcta identificación, almacenamiento y uso del tratamiento, químico farmacéutico tendrá la responsabilidad de transmitir la información tanto de forma verbal como escrita al paciente y en el caso de preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas definidas en un formulario, la información se presenta según lo establecido en dicho formulario. Asimismo este enfoque garantiza la seguridad, eficacia y bienestar del paciente durante el tratamiento (Domingo-Pueyo & Campos-Martínez, 2022).

## **V. CONCLUSIONES**

Primera: En conclusión, la andragogía en fórmulas magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia tuvieron la misma definición desempeñando un papel fundamental en el proceso de elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales para atender las necesidades de cada paciente, cumpliendo el desafío de continuar el tratamiento por falta de suministro.

Segundo: En relación al control de calidad de la elaboración de preparados magistrales se detectó que uno de los entrevistados tiene información básica en cuanto a la modificación de una FM, pero dos de ellos destacan con profesionalismo y responsabilidad respecto a la calidad, así como la trazabilidad y efectividad en aplicar medidas correctivas para asegurar la calidad.

Tercero: En la triangulación de andragogía por los profesionales destacan la importancia de una formación farmacéutica completa y ética consideran también que los técnicos implicados deben ser capacitados por un periodo de 4 a 5 meses por asesoramiento del mismo, para adquirir un conocimiento óptimo y evitar errores en la manipulación de medicamentos, en el entorno hospitalario donde se atienden a neonatos, recién nacidos y niños

Cuarto: En las instalaciones de PM los entrevistados cumplen rigurosamente las normas de BPM junto con la atención meticulosa del orden, limpieza y cumplimiento de procedimientos específicos que son esenciales en las instalaciones de trabajo, carecen de espacio pero que mantienen los parámetros y características establecidas cumpliendo las normas con actitud profesional.

Quinto: En relación a los materiales y equipos cuentan con equipamiento calibrados y certificado para prevenir alguna interacción fundamental para garantizar la precisión de elaboración y redosificación que impacta en el bienestar del paciente, Asimismo se enfatiza que el proceso de envasado y etiquetado es crítico en la entidad privada. Por el contrario, en el área hospitalaria revela un compromiso sólido con integridad y calidad en la

esterilización rigurosa de los productos y equipo, respaldado por más de 25 años con experiencia del profesional.

Sexto: Respecto a la documentación confieren en los procedimientos como parte fundamental en las preparaciones magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia, provee condiciones y origen de sustancias adquiridas la carencia de documentación impacta en la trazabilidad y calidad del producto, Asimismo la documentación detallada garantiza la utilización confiable del producto.

Séptimo: En la triangulación el análisis de la validación de la prescripción concluye que es de vital importancia para garantizar la excelencia y efectividad de los preparados farmacéuticos, con esta práctica se asegurara que la composición, dosificación y sean apropiadas según las buenas prácticas de prescripción y prevenir posibles interacciones para el paciente.

Octavo: Los expertos en elaboración magistral concluyen que la importancia es crucial el registro exhaustivo de los preparados magistrales para asegurar la trazabilidad, calidad y seguridad de los productos, la adaptación personalizada en la elaboración es un factor clave ajustando a las necesidades individuales de los pacientes.

Noveno: En la elaboración magistral de preparados farmacéuticos no todos los profesionales se basan en la farmacopea internacional europea y americana, lo es esencial para que garantiza la calidad y seguridad de preparados farmacéuticos previamente específicos de las materias primas y procesos de elaboración enfocados en la precisión adecuado para el paciente, pero sin embargo dos profesionales si cuentan con conocimiento riguroso y profesionalismo en base a su experiencia.

Decimo: En la dispensación uno de los profesionales no cumple con el acto propio de dispensación lo que hace no garantizar el uso adecuado respecto a posibles problemas relacionados con el medicamento sin embargo dos de los profesionales enfatizan la importancia en la capacitación del paciente y respaldan con firmas y fechas para una rigurosa trazabilidad y registro en el



sistema de una correcta entrega y uso de medicamento demostrando eficiencia

#### **IV. RECOMENDACIONES**

- Primero: Se recomienda la utilidad de las fórmulas o preparados magistrales como una alternativa eficaz ante la escasez de formulaciones provenientes a la industria farmacéutica en pacientes neonatos, pediátrico y niños, para disminuir la carencia y asegurar la terapia para la población vulnerable.
- Segundo: Se sugiere enfáticamente fomentar una mejora integral en la calidad de los productos mediante análisis y control de estabilidad más profundos, con el propósito de asegurar y promover la salud del paciente de manera óptima.
- Tercero: Se propone desarrollar estrategias de capacitación continua que abarcan los aspectos generales, específicos en los procesos y procedimientos en la elaboración de fórmulas y obtener rendimiento calificado para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados
- Cuarto. Se recomienda ampliar las instalaciones de los preparados farmacéuticos, con campanas extractoras calificadas, aire de flujo laminar, para una buena ventilación para salvaguardar la salud de las personas involucradas y garantizar el espacio adecuado de forma rigurosa cumpliendo con las normas de la BPM y evitar contaminación cruzada.
- Quinto: Se recomienda considerar en la inversión de equipos de alta calidad que cumplan la normativa y aprovechen tecnologías innovadoras, asimismo se plantea novedoso software para la confección de fórmulas personalizadas y la creación de etiquetas incluyendo programas basados en tecnología tridimensional 3D.
- Sexto: En casos de no contar con literatura de una preparación magistral establecida se recomienda elegir cuidadosamente un vehículo apropiado que sea compatible al principio activo según información científica y garantizar su estabilidad teniendo en cuenta la edad, alergias e intolerancias y asegurar la calidad eficacia y seguridad del producto
- Séptimo: Es crucial una colaboración estrecha con el médico con el farmacéutico en muchos casos, pero se recomienda que el conocimiento profundo que poseen los químicos en cuanto a la medicación permite detectar y evaluar que garantiza los resultados óptimos.

Octavo: Para minimizar errores y optimizar la preparación de las fórmulas magistrales se recomienda adaptar sistemas de filtros y controles riguroso que minimicen la posibilidad de errores o actualizar la tecnología implementando un sistema de avanzada de automatización 3D, para evitar errores humanos.

Noveno: Es esencial establecer y mantener una base sólida de recurso de libros oficiales, guías, artículos, protocolos y aprovechar la herramienta con uso del internet o compartir información entre instituciones reforzando con últimos avances y conocimientos de países vecinos o de alta vigilancia sanitaria para garantizar óptima seguridad y eficacia en beneficio del paciente.

Decimo: Se recomienda realizar la dispensación con un enfoque meticulosa en la correcta administración y uso de medicamento garantizando el tratamiento del paciente y registrar de forma exhaustiva en el área hospitalaria como ambulatoria para garantizar la trazabilidad preservando la seguridad y eficacia de los medicamentos en el paciente.

## REFERENCIAS

- Aguilar, S., & Barroso, J. (2015). La triangulación de datos como estrategia en investigación educativa. *Investigación En La Escuela*, 47, 73–88. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.12795/pixelbit.2015.i47.05>
- Alonso-Rodríguez, H. L., Cuellar-De la Cruz, M. E., & Calvo-Alonsio, A. M. (2021). *Sistema de Validación para el proceso de fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo Furvina*. XLII(1), 1–20.
- Arias, F. (2016). *El Proyecto de Investigación Introducción a la metodología científica*. Editorial Episteme.
- Beer, N., Kaae, S., Genina, N., Sporrang, S. K., Alves, T. L., Hoebert, J., de Bruin, M., & Hegger, I. (2023). Magistral Compounding with 3D Printing: A Promising Way to Achieve Personalized Medicine. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*, 57, 26–36. <https://doi.org/10.1007/s43441-022-00436-7>
- Benzaquen, J. (2018). *La ISO 9001 y la administración de la calidad total en las empresas peruanas*. 20(35), 281–312. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/empresa/a.6056>
- Bujar, M., McAuslane, N., Connelly, P., & Walker, S. R. (2020). Quality Decision- Making Practices in Pharmaceutical Companies and Regulatory Authorities: Current and Proposed Approaches to Its Documentation. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*, 54(6), 1404–1415. <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00167-7>
- Campaña, R. L., Gallego, M. J., & Muñoz, F. (2019). Estrategias de enseñanza para la adquisición de competencias en formación profesional: perfiles de estudiantes. In *Educación 2019* (Vol. 55, Issue 1, pp. 203–229). <https://doi.org/10.5565/rev/educar.876>. <https://doi.org/10.5565/rev/educar.876>
- Català, J., Gavrus, D., Sánchez, M., Villaronga, M., Farré, R., & Bossacoma, F. (2020). 3PC-050 Importance of compounding in the paediatric hospital pharmacy. *Eur J Hosp Pharm: First Published As*, 27(1), A45.2-A46. <https://doi.org/10.1136/ejhpharm-2020-eahpconf.97>
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2017). Formulación magistral. *Farmacéuticos*, 428, 1–68. <http://publicaciones.portalfarma.com/farmacuticos/428/files/assets/common/downloads/publication.pdf>
- Curti, C., Brandin, T., Kabac, T., Gallice, S., Martin-Privat, D., Lamy, E., & Vanelle, P. (2020). Contrôle qualité des préparations magistrales en officine: contraintes réglementaires et pistes d'amélioration. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, 55(3), 268–274. [https://doi.org/10.1016/s2211-1042\(20\)30061-8](https://doi.org/10.1016/s2211-1042(20)30061-8)
- Danilo, P. (2005). *Cómo elaborar propuestas, de investigación*. Universidad Rafael Landívar.
- Domingo-Pueyo, A., & Campos-Martínez, B. (2022). Improvement of the quality of life of a 76-year-old homecare patient after 38 medication changes with the

- help of a Personalized Dosing System: A case of Home Pharmaceutical Care (SPD). *Hospital a Domicilio*, 6(2), 93–97.  
<https://doi.org/10.22585/hospdomic.v6i2.159>
- Dooms, M., & Carvalho, M. (2018). Compounded medication for patients with rare diseases. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 13, 1–9.  
<https://doi.org/10.1186/s13023-017-0741-y>
- Duyvejonck, H., Merabishvili, M., Vaneechoutte, M., Soir, S. De, Wright, R., Friman, V., Verbeken, G., Vos, D. De, Pirnay, J., Mechelen, E. Van, & Vermeulen, S. J. T. (2021). Evaluation of the Stability of Bacteriophages in Different Solutions Suitable for the Production of Magistral Preparations in Belgium. *Viruses*, 13(5), 865.  
<https://doi.org/https://doi.org/10.3390/v13050865>
- EAMI, R. (2016). Guía de buenas practicas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. In *Formulario iberoamericano*. Red EAMI Formulario Iberoamericano.
- Gonzales, M. (2002). *Aspectos Éticos de la Investigación Cualitativa* (Revista Ib). Revista Ibero Americana de Educaión.  
<https://www.redalyc.org/pdf/800/80002905.pdf>
- Guarate, Y. C. (2019). *Análisis de las entrevistas en la investigación cualitativa: Metodología de Demaziére D. y Dubar C.* (pp. 14–23). rRevista uta. edu. ec.
- Gurdián-Fernández, A. (2007). *El Paradigma Cualitativo en la Investigación Socio-Educativo*. Colección IDER.
- Hauser, K., Koerfer, A., Niehaus, M., Albus, C., Herzig, S., & Matthes, J. (2017). The prescription talk - an approach to teach patient-physician conversation about drug prescription to medical students. *GMS Journal for Medical Education*, 34(2), Doc18. <https://doi.org/10.3205/zma001095>
- Hernandez-Sampieri, R., & Mendoza, C. P. (2018). *Metodología de la investigación las rutas cuantitativas, cualitativas y mixta*. Mc Graw Hill Education.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. del P. (2014). *Metodología de la Investigación*. Mc Graw Hill Education.
- Izcarra, S. P., & Andrade, C. L. (2003). *La entrevista en profundidad: Teoría y práctica*. PROMEP.
- Jorge de Oliveira, D. D., Vasconcelos de Sousa, M. R., Diógenes Junior, Firmo Manoel Dos Santo Sousa, J. D. P., Melo Neto, B., & Araujo Meirelles, L. M. (2019). Controle de qualidade de cremes à base de hidroquinona adquiridos em farmácias magistrais: Uma análise comparativa. *Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research-BJSCR*, 29(1), 7–13.  
<http://www.mastereditora.com.br/bjscr>
- Krech, kre R. (2018). *Inspirational Speech at the European Conference on Rare Diseases* (Issue May, pp. 1–3). file:///E:/MAESTRIA UCV/METODOLOGIA DE INVESTI. 2023 CV/ARTICULOS PARA INVESTIGACION DE TESIS/64.

Inspirational Speech at the European Conference on Rare Diseases.pdf

- Lachén, E., Martínez, P., & Calzada, Y. (2021). The Most Useful Pharmaceutical Formulations (Individualized Medications) in Pediatric Dermatology: A Review. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 112(4), 302–313.  
<https://doi.org/10.1016/j.adengl.2021.01.039>
- Lagarce, F. (2019). The Art of Compounding in Hospital Pharmacy. *Pharmaceutical Technology in Hospital Pharmacy*, 4(2), 49–49.  
<https://doi.org/10.1515/pthp-2019-2011>
- Lago, N. B. (2020). Propuesta de una estrategia de capacitación en bioseguridad en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad. *Cenic*, 51(3), 207–221.  
<https://revista.cnic.edu.cu/index.php/RevBiol/article/download/459/380/1271%0A>
- Lamichhane, S., Bashyal, S., Keum, T., Noh, G., Seo, J. E., Bastola, R., Choi, J., Sohn, D. H., & Lee, S. (2019). Complex formulations, simple techniques: Can 3D printing technology be the Midas touch in pharmaceutical industry? *Asian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 14(5), 465–479.  
<https://doi.org/10.1016/J.AJPS.2018.11.008>
- Le Cras, R., Mazet, R., Dubois-Teklali, F., Sabourdy, C., Chanoine, S., Lehmann, A., Morin, A., Leenhardt, J., Durand, M., Desruet, M. D., & Bedouch, P. (2023). Place of magistral preparations to continue the treatment if the drug is commercially stopped worldwide? A case report of a 10-year-old child with subacute sclerosing panencephalitis (SSPE) requiring inosiplex. *Emerging Microbes and Infections*, 12(1).  
<https://doi.org/10.1080/22221751.2022.2148563>
- Lizaraso, F., & Benavides, A. (2018). Ética Médica Medical Ethics. *Horizonte Médico (Lima)*, 18(4), 4–8.  
[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-558X2018000400001](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2018000400001)
- Lješković, N. J., Galović, A. J., Stojkov, S., Jojić, N., & Gigov, S. (2021). Medicine shortages in serbia: Pharmacists' standpoint and potential solutions for a non-eu country. *Pharmaceutics*, 13(4), 448.  
<https://doi.org/10.3390/pharmaceutics13040448>
- Machaca, M., & Pèrez, E. (2022). *Conocimientos, actitudes y prácticas en el uso de fórmulas magistrales cosméticas y dermatológicas que contienen agentes despigmentantes en usuarios que acuden a una farmacia magistral de el agustino, noviembre 2021 a febrero 2022* [Universidad Maïña Auxiliadora].  
file:///E:/MAESTRIA UCV/METODOLOGIA DE INVESTI. 2023  
CV/ARTICULOS PARA INVESTIGACION DE TESIS/50.conocimiento uso y practica en el uso de ormulas magistrales.pdf
- Malvasi, A., Tinelli, A., Lupica, G., Vimercati, A., Spyropoulou, K., Dellino, M., & Mynbaev, O. (2022). Effects of a combination of resveratrol and alpha-lipoic acid on women with PCOS: a preliminary pilot study. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, 26, 6578–6582.

[https://doi.org/10.26355/eurrev\\_202209\\_29757](https://doi.org/10.26355/eurrev_202209_29757)

- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. (2014). *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria* (pp. 1–68).  
[https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP\\_JUNIO\\_2014\\_VF.pdf](https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf).
- MINSA. (2016). *Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos* (pp. 1–52). Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.  
<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/695521/rm-n-538-2016-minsa.PDF?v=1588996647>
- Monereo, I., & Moreno, M. N. (2018). La e-salud. Hacia la medicina 5P: medicina personalizada, precisa, preventiva, predictiva y participativa. *Revista de Derecho de La Seguridad Social. Laborum*, 4, 415–443.  
<https://doi.org/https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15030800>
- Monje, C. (2011). Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa. Guía didáctica. In *Universidad Surcolombiana*. Programa de comunicación social y periodismos.  
<http://carmonje.wikispaces.com/file/view/Monje+Carlos+Arturo+-+Guía+didáctica+Metodología+de+la+investigación.pdf>
- Morano, C., Dei Cas, M., Roda, G., Fabbriconi, A., Casagni, E., Pallavicini, M., Bolchi, C., Pallotti, G., Romaniello, F., & Rovellini, P. (2022). The Antioxidant Role of Hemp Phytocomplex in Cannabis Oil-Based Extracts. *Pharmaceuticals (Basel, Switzerland)*, 15(9).  
<https://doi.org/10.3390/ph15091102>
- Ñaupas, H., Mejía, E., Eliana, N., & Villagomez, A. (2014). *Metodología de la investigación cuantitativa - Cualitativa y Redacción de la Tesis*. Ediciones de la U.
- Ñaupas, H., Valdivia, M., Palacios, J., & Romero, H. (2018). *Metodología de la investigación Cuantitativa - Cualitativa y Redacción de la tesis*. Ediciones de la U.
- Okuda, M., & Gomez-Restrepo, C. (2005). Métodos en investigación cualitativa: triangulación. *Revista Colombiana de Psiquiatría*, 34(1), 118–124.  
[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-74502005000100008%0A](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74502005000100008%0A)
- OPS. (2017). *Plan básico de educación farmacéutica y competencias del farmacéutico para la práctica profesional*.  
[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49137/OPSHSS17038\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49137/OPSHSS17038_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Pirnay, J. P., Verbeken, G., Ceysens, P. J., Huys, I., de Vos, D., Ameloot, C., & Fauconnier, A. (2018). The magistral phage. *Viruses*, 10(2).  
<https://doi.org/10.3390/V10020064>
- Presidencia, M. de la. (2010). TECNOLOGÍAS DE ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS. In *Boletín Oficial del Estado* (pp. 1–39).  
<https://www.boe.es/buscar/pdf/2001/BOE-A-2001-5185-consolidado.pdf>.

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2010-10827>

- Presidencia, M. de la. (2019). *Boletín oficial del estado* (pp. 38651–38658). <https://www.boe.es/boe/dias/2019/04/13/pdfs/BOE-A-2019-5568.pdf>.
- Ramírez, C., Palomo, M., García-Palop, B., & Poy, M. (2018). Formulación magistral y excipientes en pediatría. *El Farmacéutico Hospitales*, 213, 22–28.
- Ramos, B., Alonso, J. M., & Martín de Rosales, A. M. (2020). The importance of quality control in raw materials used in pharmaceutical formulations. *Farmacia Hospitalaria*, 44(1), 32–33. <https://doi.org/10.7399/fh.11347>
- Rodríguez, V., & Valderrama, D. M. (2019). Análisis y propuesta de mejora de la experiencia del cliente en los puntos de venta físicos de tiendas dermocosméticas en la ciudad de Bogotá para los estratos 3, 4 y 5. In *Colegio de estudios superiores de administración*. [https://repository.cesa.edu.co/bitstream/handle/10726/4017/MDM\\_1020754574\\_2019\\_2.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repository.cesa.edu.co/bitstream/handle/10726/4017/MDM_1020754574_2019_2.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Schettini, P., & Cortazzo, I. (2015). *Análisis de datos cualitativos en la investigación social. Procedimientos y herramientas para la interpretación de información cualitativa* (Primera ed). Editorial de la Universidad de la Plata.
- Soni, S., Sahu, P., & Dikkarwar, M. S. (2023). Quality By Design : Modern Approach In Pharmaceuticals For Quality Pharmaceuticals. *Journal of Pharmaceutical Negative Results*, 14(03), 2052–2063. <https://doi.org/10.47750/pnr.2023.14.03.267>
- Stella, B., Baratta, F., Della Pepa, C., Arpicco, S., Gastaldi, D., & Dosio, F. (2021). Cannabinoid Formulations and Delivery Systems: Current and Future Options to Treat Pain. In *Drugs* (Vol. 81, Issue 13). Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/s40265-021-01579-x>
- Trenfield, S. J., Awad, A., Goyanes, A., Gaisford, S., & Basit, A. W. (2018). 3D Printing Pharmaceuticals: Drug Development to Front-line Care. *Trends in Pharmacological Sciences*, 39(5), 440–451. <http://www.spritam.com/>
- Uriel, M., Marro, D., & Gómez Rincón, C. (2023). An Adequate Pharmaceutical Quality System for Personalized Preparation. *Pharmaceutics*, 15(3), 800. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15030800>
- Useche, M. C., Artigas, W., Queipo, B., & Perozo, É. (2019). Técnicas e instrumentos de recolección de datos cuali-cuantitativas. In *Jurnal Penelitian Pendidikan Guru Sekolah Dasar* (Vol. 6, Issue August). Editorial Gente Nueva.
- Vallejo, R., & Finol, M. (2009). La triangulación como procedimiento de análisis para investigaciones educativas. *Redhecs*, 7(4), 1–11. [http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev\\_af/article/download/1608/1486](http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_af/article/download/1608/1486)



## ANEXOS.

### Anexo 1: matriz de categorización apriorística.

Categoría de estudio	Problema de la investigación	Pregunta de investigación	Objetivo general	Objetivo específico	Categoría	Sub categoría	Código
Sistema de calidad farmacéutica adecuado para la preparación de las fórmulas magistrales personalizadas y dermofarmacia en el Perú, 2023	El sistema de calidad debe asegurar que los medicamentos personalizados elaborados por los profesionales químicos farmacéuticos cumplan con estándares de calidad, eficacia y seguridad, garantizando así el cumplimiento de las necesidades específicas de los pacientes que requieren de formulaciones magistrales personalizadas y productos de dermofarmacia.	¿Cuáles son las características en términos de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos personalizados elaborados por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia?	Analizar y describir las características en términos de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos personalizados elaborados por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia	Analizar y describir las características del Sistema de calidad de preparados magistrales y dermofarmacia elaboradas por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia.	Sistema de calidad de preparados magistrales y de dermofarmacia	Significado de fórmula magistral y de dermofarmacia	A
				Procesos para garantizar la calidad y seguridad de los preparados magistrales		B	
				Desafíos y dificultades		C	
				Analizar y describir las características de la garantía y calidad de las fórmulas magistrales elaboradas por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia.	Garantía de calidad	Sistema de garantía de calidad	D
						Estándares de calidad en la elaboración	E
						Procedimientos operativos	F
				Analizar y describir las características del personal del profesional químico farmacéutico especializado en la	Personal involucrado	Calificación del personal	G
						Capacitación del personal	H

				preparación de fórmulas magistrales. personalizadas y de dermofarmacia.		Seguridad del personal	I
				Analizar y describir las características de las instalaciones donde se elaboran las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia.	Características de las instalaciones	Áreas y zonas.	J
						Área de recepción y almacenamiento de materias primas	K
						Área de elaboración	L
				Analizar y describir las características de los equipos y materiales empleados en la elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia.	Equipos y materiales	Integridad y seguridad	M
						Control de seguridad de equipos.	N
						Materia prima	Ñ
				Analizar y describir las características del cumplimiento de la NTS N°122 -MINSA/DIGEMID-V.01/2016 para la elaboración de las fórmulas magistrales oficinales.	Documentación	Importancia de la documentación	O
						Documentación manual o electrónico	P
						Valides de la documentación	Q
				Analizar y describir las características de los procedimientos para evaluar la prescripción de la elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia.	Evaluación de la prescripción	Validación de la receta	R
						Comunicación con el prescriptor	D
				Analizar y describir las características de los	Procesos de la elaboración	Registro de operaciones realizadas en la elaboración	T

			procesos de elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia.		Proceso de elaboración	U
					Validez de los preparados magistrales	V
	Analizar y describir las características de los procedimientos de control de calidad y verificación del producto terminado de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia.		Control de calidad	Procedimientos y protocolos	W	
				Documentos y registros	X	
				Evaluación y aprobación	Y	
	Analizar y describir las características de los procedimientos de dispensación para asegurar la calidad de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia.		Dispensación	Importancia de la dispensación	Z	

## Anexo 02: Guía de Entrevista semiestructurada.

**Unidad temática:** Sistema de calidad farmacéutica adecuado para la preparación de las fórmulas magistrales personalizadas y dermofarmacia en el Perú, 2023

**Tipo de investigación:** Básica.

**Enfoque:** Cualitativo

**Tipo de estudio:** Fenomenológico

**Técnica:** Entrevista en profundidad.

**Instrumento:** Guía de preguntas semiestructuradas.

**Participantes:** Profesionales químicos farmacéuticos

<p><b>Unidad temática:</b> Sistema de calidad farmacéutica adecuado para la preparación de las fórmulas magistrales personalizadas y dermofarmacia en el Perú, 2023</p> <p><b>Fecha:</b> 22-05-2022</p> <p><b>Hora:</b> 14:24 pm</p> <p><b>Objetivo:</b> Analizar y describir las características de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos personalizados elaborados por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y dermofarmacia</p> <p><b>Lugar de entrevista:</b> A través de preguntas</p> <p><b>Entrevistado:</b> Profesional Químicos Farmacéuticos Especializado (P1) Profesional Química Farmacéuticos Especializado (C2) Profesional Químicos Farmacéuticos Especializado a Nivel Hospitalario (P3)</p> <p><b>Entrevistadora:</b> Q.F. Cusipuma Molina, Zunilda</p>	
<b>Guía de Entrevista en profundidad</b>	
<p><b>Fase inicial, el encuentro:</b> Buenas tardes (Q.F. P1; C2; P3), quiero agradecerle que me conceda parte de su tiempo para dialogar sobre sus experiencias en relación a la calidad en formulaciones magistrales y dermofarmacia. Toda la información que usted me brinde será importante y confidencial para elaborar un estudio de investigación, el cual servirá para tener una visión de la realidad actual del tema que abordaremos.</p>	
Áreas de indagación	Preguntas de Investigación
<p><b>Área I: Sistema de calidad de preparados magistrales y de dermofarmacia</b></p> <p>.1.1. Significado de fórmula magistral y dermofarmacia</p> <p>1..2 Procesos de garantías de calidad y seguridad de preparados magistrales</p> <p>1.3 Desafíos y dificultades</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. En su opinión ¿Cuál es el significado de una fórmula magistral y dermofarmacia y cuál es la importancia de atención farmacéutica personalizada?</li><li>2. En su experiencia en la elaboración de fórmulas magistrales ¿Podría describir cual es el proceso que sigue para garantizar la calidad y seguridad de estos medicamentos?</li><li>3. Me gustaría conocer su opinión ¿Cuáles son los principales desafíos y dificultades que enfrenta al elaborar las fórmulas magistrales tipificadas y cómo los aborda para garantizar la calidad y eficacia del producto final?</li></ol>
<p><b>Area II: Garantía de calidad</b></p> <p>2.1 Sistemas de garantías de calidad.</p> <p>2.2 Estándares de calidad en la elaboración</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>4. En su experiencia ¿Cómo desarrolla e implementa un sistema completo de garantía de calidad en la elaboración de preparaciones magistrales, oficinales y dermofarmacia, teniendo en cuenta los requisitos de buenas prácticas de elaboración y control de calidad?</li><li>5. Respecto a la elaboración ¿Podría describir cómo se llevan a cabo los controles de calidad de las materias primas y materiales de</li></ol>

<p>2.3 Procedimientos Operativos</p>	<p> acondicionamiento durante el proceso de elaboración y qué medidas se toman para garantizar la calidad y la integridad de estos componentes?</p> <p>6. ¿Cómo asegura de que la preparación final cumpla con los procedimientos operativos escritos y los estándares de calidad establecidos y cómo documenta y verifica que todos los pasos requeridos hayan sido correctamente ejecutados?</p> <p>7. ¿Cuáles son los procedimientos establecidos para aprobar cambios que puedan afectar la calidad de los preparados magistrales y cómo se asegura de que estos cambios sean evaluados y documentados adecuadamente?</p>
<p><b>Área III. Personal involucrado</b></p> <p>3.1 Calificación del personal.</p> <p>3.2 Capacitación del personal.</p> <p>3.3 Seguridad del personal.</p>	<p>8. A su criterio ¿Cómo garantiza que el personal involucrado en la evaluación, elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales, oficinales y dermofarmacia cumplan con las calificaciones y experiencia necesarias?</p> <p>9. Doctor ¿Cómo se lleva a cabo la capacitación continua del profesional químico farmacéutico y su equipo de apoyo en relación a las buenas prácticas de elaboración y control de calidad y si cuenta con un programa anual de capacitación que implemente? 1</p> <p>10. ¿Cuáles son las condiciones y requisitos específicos que usted establece para el personal en las instalaciones, los equipos, los materiales y la documentación con el fin de garantizar la calidad de las preparaciones magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia?</p>
<p><b>Área IV. características de las Instalaciones</b></p> <p>4.1 Áreas y zonas.</p> <p>4.2 Área de recepción y almacenamiento de materias primas</p> <p>4.3 Área de elaboración.</p>	<p>11. A su criterio ¿Cuáles son los principales requisitos que deben cumplir las áreas de fórmulas magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia?</p> <p>12. De acuerdo a la normativa ¿considera acondicionado y organizado el área de recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento para garantizar el cumplimiento de las normas de calidad, seguridad e higiene?</p> <p>13. De la información que usted tiene, ¿El equipamiento y diseño del área de elaboración, el envasado y etiquetado garantizan la integridad y calidad de los productos elaborados en la preparación de fórmulas magistrales personalizadas?</p>
<p><b>Área V: Equipos y materiales.</b></p> <p>5.1 Integridad y seguridad.</p>	<p>14. ¿Cómo describe que los equipos y materiales utilizados en el área de producción estén diseñados de manera adecuada, evitando</p>

<p>5.2 Control y seguridad de equipos.</p> <p>5.3 Materia prima</p>	<p>cualquier interacción considerando que se brinda en lo general la integridad y seguridad en el proceso de elaboración?</p> <p>15. ¿Cuál es la importancia de la calibración y control de los equipos de medición utilizados en la elaboración de formulaciones magistrales y dermofarmacias?</p> <p>16. ¿Qué consideraciones se deben tener en cuenta al almacenar las materias primas utilizadas en formulaciones magistrales y dermofarmacias?</p>
<p><b>Área VI: Documentación</b></p> <p>6.1 Importancia de la documentación</p> <p>6.2 Documentación manual o electrónico</p> <p>6.3 Validez de la documentación.</p>	<p>17. ¿De acuerdo a su experiencia ¿Cuáles es la importancia de la documentación en el sistema de garantía de calidad?</p> <p>18. ¿Cuáles son las opciones aceptables para el formato de los registros: manual o electrónico y qué medidas de seguridad se deben implementar en el caso de registros electrónicos?</p> <p>19. ¿Según la legislación vigente, ¿cuál es el plazo mínimo establecido para el archivo de los registros y durante cuánto tiempo deben conservarse estos registros después del producto elaborado?</p>
<p><b>Área VII. Evaluación de la prescripción</b></p> <p>7.1 validación de la receta</p> <p>7.2 Comunicación con el prescriptor</p>	<p>20. ¿Cuáles son los aspectos clave que el Químico farmacéutico debe evaluar al recibir una prescripción para una formulación magistral personalizada?</p> <p>21. ¿Cuál es la importancia de la comunicación entre el prescriptor y el Químico Farmacéutico en el proceso de la prescripción de una fórmula magistral personalizada?</p>
<p><b>Área VIII. Procesos de elaboración</b></p> <p>8.1 Registro de operaciones realizadas en la elaboración</p> <p>8.2 Procesos de elaboración</p> <p>8.3 Validez de los preparados magistrales</p>	<p>22. ¿Considera la importancia de registrar todas las operaciones realizadas en la elaboración de fórmulas magistrales y en el ámbito de dermofarmacias?</p> <p>23. ¿Qué aspectos se deben tener en cuenta antes de la preparación de una fórmula magistral, oficial y dermofarmacias?</p> <p>24. ¿Cuáles son las consideraciones para asegurar la trazabilidad de un correcto etiquetado y validez de las preparaciones magistrales, oficiales y dermofarmacias?</p>
<p><b>Área IX. Control de Calidad</b></p> <p>9.1 Procedimientos y protocolos</p>	<p>25. ¿Disponen de protocolos para la preparación de fórmulas magistrales, oficiales y en el ámbito de dermofarmacias?</p>

<p>9.2 Documentos y registros</p> <p>9.3 Evaluación y aprobación</p>	<p>26. En su experiencia ¿Cuáles son los procedimientos establecidos para asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad en la preparación de fórmulas magistrales y oficinales?</p> <p>27. En su experiencia. ¿Cómo evalúa que los productos finales cumplan con los criterios de calidad y seguridad en las preparación de fórmulas magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia?</p>
<p><b>X. Área de Dispensación.</b></p> <p>10.1 Importancia de la dispensación</p>	<p>28. ¿Cuál es el proceso de dispensación en el área de fórmulas magistrales y qué medidas se toma para garantizar la correcta administración y uso por parte del paciente?</p>

### Anexo 03: Juicio de expertos

#### Evaluación por juicio de expertos

Respetado juez: Usted ha sido seleccionado para evaluar el instrumento "Guía de entrevista semiestructurada". La evaluación del instrumento es de gran relevancia para lograr que sea válido y que los resultados obtenidos a partir de éste sean utilizados eficientemente; aportando al quehacer psicológico y pedagógico. Agradezco su valiosa colaboración.

#### 1. Datos generales del juez

<b>Nombre del juez:</b>	Dr. Méndez Vergaray, Juan
<b>Grado profesional:</b>	Maestría (x)      Doctor ( )
<b>Área de formación académica:</b>	Clínica (x)    Social ( )    Educativa (x)    Organizacional ( )
<b>Áreas de experiencia profesional:</b>	Psicología y Educación; estadista investigación Renacyl; redacción de artículos científicos
<b>Institución donde labora:</b>	UNIVERSIDAD CESAR VALLEJO
<b>Tiempo de experiencia profesional en el área:</b>	2 a 4 años ( )      Más de 5 años ( x )
<b>Experiencia en Investigación Psicométrica:</b> (si corresponde)	Docente de Metodología de La Investigación construcción de instrumentos, expertos en validez de constructo AFE y AFC

#### 2. Propósito de la evaluación:

Validar el contenido del instrumento, por juicio de expertos.

#### 3. Datos de la escala (Colocar nombre de la escala, cuestionario o inventario)

Nombre de la Prueba:	Guía de entrevista semiestructurada
Autor(es)	Cusipuma Molina, Zunilda
Procedencia:	Perú
Administración:	Individual y colectiva
Tiempo de aplicación:	40 minutos por cada entrevista promedio
Ámbito de aplicación:	Adultos
Significación:	La ficha de entrevista compuesta por 10 categorías y 29 sub categorías que incluye 29 preguntas semiestructuradas. opciones de respuesta. Tiene como objetivo identificar el sistema de calidad en la elaboración de preparados magistrales y dermofarmacia.

#### 4. Soporte teórico

(describir en función al modelo teórico)

Escala de Áreas	Subcategoría	Definición
<b>I. Sistema de calidad de preparados magistrales y de dermofarmacia</b>	1. Significado de fórmula magistral y de dermofarmacia.	Un "sistema de aseguramiento de calidad para cursos magistrales" se refiere a un conjunto de procesos y medidas implementadas en la planificación, diseño, entrega y evaluación de cursos magistrales.
	2. Procesos para garantizar la calidad y seguridad de los preparados magistrales	
	1. Desafíos y dificultades	



<b>II: Garantía de calidad.</b>	<p>2.1 Sistemas de garantías de calidad.</p> <p>2.2 Estándares de calidad en la elaboración</p> <p>2.3 Procedimientos operativos</p>	<p>La garantía de calidad se refiere a las medidas y procesos establecidos para asegurar que estas preparaciones cumplan con los estándares de excelencia y seguridad esperados, asimismo los estándares de calidad se refieren a criterios y normativas establecidas para asegurar que dichas preparaciones cumplan con niveles de excelencia y seguridad específicos, los documentadas que describen cómo llevar a cabo tareas específicas</p>
<b>III. Personal.</b>	<p>3.1 Calificación del personal.</p> <p>3.2 Capacitación del personal.</p> <p>3.3 Seguridad del personal.</p>	<p>La calificación del personal se refiere al proceso de evaluación y confirmación de las habilidades, conocimientos y competencias, la capacitación del personal se refiere al conjunto de actividades educativas y formativas y la seguridad del personal abarca las medidas y protocolos implementados para salvaguardar la integridad física, mental y emocional de los trabajadores</p>
<b>IV. características de las Instalaciones.</b>	<p>4.1 Áreas y zonas.</p> <p>4.2 Área de recepción y almacenamiento de materias primas</p> <p>1.4 Área de elaboración.</p>	<p>Las área de almacenamiento de materia prima es un espacio designado dentro de una instalación donde se almacenan los ingredientes o componentes necesarios para la producción, para garantizar la integridad y calidad de los productos elaborados en la preparación de fórmulas magistrales personalizadas</p>
<b>V: Equipos y materiales.</b>	<p>5.1 Integridad y seguridad.</p> <p>5.2 Control y seguridad de equipos.</p> <p>5.3 Materia prima</p>	<p>Involucra la completitud y precisión de componentes, mientras que la seguridad abarca protección contra daños o acceso no autorizado en equipos y materias primas.</p>
<b>VI: Documentación.</b>	<p>6.1 Importancia de la documentación</p> <p>6.2 Documentación manual o electrónico</p> <p>6.3 Validez de la documentación.</p>	<p>La documentación es información registrada, un "manual" es una guía instruccional, mientras que la "validez" se refiere a la precisión o autenticidad de estos en referencia a normas o requisitos.</p>
<b>VII. Evaluación de la prescripción.</b>	<p>7.1 validación de la receta</p> <p>7.2 Comunicación con el prescriptor</p>	<p>La prescripción de recetas médicas implica analizar la idoneidad y seguridad de por los profesionales médicos según su campo, escritas para el tratamiento de un paciente.</p>
<b>VIII. Procesos de elaboración.</b>	<p>8.1 Registro de operaciones realizadas en la elaboración</p> <p>8.2 Procesos de elaboración</p> <p>8.3 Validez de los preparados magistrales</p>	<p>Es el conjunto de pasos y acciones seguidos para crear o producir algo de manera sistemática y organizada.</p>
<b>IX. Control de Calidad.</b>	<p>9.1 Procedimientos y protocolos</p>	<p>Son proceso para asegurar que los productos cumplan los procedimientos exigidos y un son conjuntos de reglas</p>

	9.2 Documentos y registros	establecidas que guían la realización de acciones específicas de manera estandarizada y efectiva.
	9.3 Evaluación y aprobación	
<b>X. Dispensación.</b>	10.1 Importancia de la dispensación	La importancia de la dispensación radica en asegurar que las personas reciban los productos o medicamentos adecuados en las dosis correctas y con las instrucciones necesarias

#### 5. Presentación de instrucciones para el juez:

A continuación, a usted le presento el cuestionario “Guie de entrevista semiestructurada” elaborado por Cusipuma Molina, Zunilda en el año 2023 De acuerdo con los siguientes indicadores califique cada uno de los ítems según corresponda

Categoría	Calificación	Indicador
<b>CLARIDAD</b> El ítem se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.	1. No cumple con el criterio	El ítem no es claro
	2. Bajo Nivel	El ítem requiere bastantes modificaciones o una modificación muy grande en el uso de las palabras de acuerdo con su significado o por la ordenación de estas.
	3. Moderado nivel	Se requiere una modificación muy específica de algunos de los términos del ítem.
	4. Alto nivel (4)	El ítem es claro, tiene semántica y sintaxis adecuada.
<b>COHERENCIA</b> El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo.	1. totalmente en desacuerdo (no cumple con el criterio (1)	El ítem no tiene relación lógica con la categoría
	2. Desacuerdo (bajo nivel de Acuerdo (2)	El ítem tiene una relación tangencial /lejana con la categoría.
	3. Acuerdo (moderado nivel (3)	El ítem tiene una relación moderada con la categoría y subcategoría.
	4. Totalmente de Acuerdo (alto nivel) (4)	El ítem se encuentra está relacionado con la categoría y sub categoría .
<b>RELEVANCIA</b> El ítem es esencial o importante, es decir debe ser incluido.	1. No cumple con el criterio (4)	El ítem puede ser eliminado sin que se vea afectada la categoría.
	2. Bajo Nivel (3)	El ítem tiene alguna relevancia
	3. Moderado nivel 839	El ítem es relativamente importante.
	4. Alto nivel (4)	El ítem es muy relevante y debe ser incluido.

Leer con detenimiento los ítems y calificar en una escala de 1 a 4 su valoración, así como solicitamos brinde sus observaciones que considere pertinente.

1. No cumple con el criterio (1)
2. Bajo Nivel (2)
3. Moderado nivel (3)
4. Alto nivel (x) el siguiente instrumento es aplicable en las categorías de estudio (4)

**Categoría de guía de entrevista:**

- Primera categoría: (Sistema de calidad de preparados magistrales y dermofarmacia)
- Objetivos específico: (Analizar y describir las características de las fórmulas magistrales elaboradas por el profesional Químico Farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y dermofarmacia.).

Sub categorías	Item	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones Recomendaciones
Significado de fórmula magistral y de dermofarmacia	En su opinión ¿Cuál es el significado de una fórmula magistral y dermofarmacia y cuál es la importancia de atención farmacéutica personalizada?	4	4	4	
Procesos de garantías de calidad y seguridad de preparados magistrales	En su experiencia en la elaboración de fórmulas magistrales ¿Podría describir cual es el proceso que sigue para garantizar la calidad y seguridad de estos medicamentos?	4	4	4	
Desafíos y dificultades	¿Me gustaría conocer su opinión ¿Cuáles son los principales desafíos y dificultades que enfrenta al elaborar las fórmulas magistrales tipificadas y cómo los aborda para garantizar la calidad y eficacia del producto final?	4	4	4	

- Segunda categoría (Garantía de calidad)
- Objetivos de la categoría: (Analizar y describir las características del sistema de calidad de las fórmulas magistrales elaboradas por el profesional Químico Farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y dermofarmacia).

Sub categorías	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Sistemas de garantías de calidad.	En su experiencia ¿Cómo desarrolla e implementa un sistema completo de garantía de calidad en la elaboración de preparaciones magistrales, oficinales y dermofarmacia, teniendo en cuenta los requisitos de buenas prácticas de elaboración y control de calidad?	4	4	4	
Estándares de calidad en la elaboración	Respecto a la elaboración ¿Podría describir cómo se llevan a cabo los controles de calidad de las materias primas y materiales de acondicionamiento durante el proceso de elaboración y qué medidas se toman para garantizar la calidad y la integridad de estos componentes?	4	4	4	
Procedimientos Operativos	¿Cómo asegura de que la preparación final cumpla con los procedimientos operativos escritos y los estándares de calidad establecidos y cómo documenta y verifica que todos los pasos requeridos hayan sido correctamente ejecutados?	4	4	4	
	¿Cuáles son los procedimientos establecidos para aprobar cambios que puedan afectar la calidad de los preparados magistrales y cómo se asegura de que estos cambios sean evaluados y documentados adecuadamente?	4	4	4	

- Tercera categoría (Personal involucrado)
- Objetivos de la categoría: (Analizar y describir las características y competencias específicas del profesional Químico Farmacéutico especializado en la preparación de fórmulas magistrales personalizadas y en el ámbito de la dermofarmacia).

Sub categorías	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Calificación del personal.	A su criterio ¿Cómo garantiza que el personal involucrado en la evaluación, elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales, oficinales y dermofarmacia cumplan con las calificaciones y experiencia necesarias?	4	4	4	
Capacitación del personal	Doctor ¿Cómo se lleva a cabo la capacitación continua del profesional químico farmacéutico y su equipo de apoyo en relación a las buenas prácticas de elaboración y control de calidad y si cuenta con un programa anual de capacitación que implemente?	4	4	4	
Seguridad del personal	¿Cuáles son las condiciones y requisitos específicos que usted establece para el personal en las instalaciones, los equipos, los materiales y la documentación con el fin de garantizar la calidad de las preparaciones magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia?	4	4	4	

- Cuarta categoría (características de las Instalaciones)
- Objetivos de la categoría: (Analizar y describir las características de las instalaciones donde se elaboran las fórmulas magistrales personalizadas y dermofarmacia.).

categorías	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Áreas y zonas	A su criterio ¿Cuáles son los principales requisitos que deben cumplir las áreas de fórmulas magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia?	4	4	4	
Área de recepción y almacenamiento de materias primas	De acuerdo a la normativa ¿considera acondicionado y organizado el área de recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento para garantizar el cumplimiento de las normas de calidad, seguridad e higiene?	4	4	4	
Área de elaboración	De la información que usted tiene, ¿El equipamiento y diseño del área de elaboración, el envasado y etiquetado garantizan la integridad y calidad de los productos elaborados en la preparación de fórmulas magistrales personalizadas? específicos que usted establece para el personal en las instalaciones, los equipos,	4	4	4	

	los materiales y la documentación con el fin de garantizar la calidad de las preparaciones magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia?				
--	---	--	--	--	--

- Quinta categoría (Equipos y materiales)
- Objetivos de la categoría: (Analizar y describir las características de los equipos y materiales que se utilizan en la elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y en dermofarmacia).

categorias	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Integridad y seguridad	¿Cómo describe que los equipos y materiales utilizados en el área de producción estén diseñados de manera adecuada, evitando cualquier interacción considerando que se brinda en lo general la integridad y seguridad en el proceso de elaboración?	4	4	4	
Control y seguridad de equipos	¿Cuál es la importancia de la calibración y control de los equipos de medición utilizados en la elaboración de formulaciones magistrales y de dermofarmacia	4	4	4	
Materia prima.	¿Qué consideraciones se deben tener en cuenta al almacenar las materias primas utilizadas en formulaciones magistrales y de dermofarmacia?	4	4	4	

- Sexta categoría (Documentación)
- Objetivos de la categoría: (Analizar y describir las características del cumplimiento de la NTS N°122 -MINSA/DIGEMID-V.01/2016 para la elaboración de las fórmulas magistrales oficinales).

categorias	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Importancia de la documentación	¿De acuerdo a su experiencia ¿Cuáles es la importancia de la documentación en el sistema de garantía de calidad?	4	4	4	
Documentación manual o electrónico	¿Cuáles son las opciones aceptables para el formato de los registros: manual o electrónico y qué medidas de seguridad se deben implementar en el caso de registros electrónicos?				
Validez de la documentación	¿Según la legislación vigente, ¿cuál es el plazo mínimo establecido para el archivo de los registros y durante cuánto tiempo deben conservarse estos registros después del producto elaborado?	4	4	4	

- Séptima categoría (Evaluación de la prescripción)
- Objetivos de la categoría: (Analizar y describir las características de los procedimientos para evaluar la prescripción de la elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y en dermofarmacia.).

categorias	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
validación de la receta	¿Cuáles son los aspectos clave que el Químico farmacéutico debe evaluar al recibir una prescripción para una formulación magistral personalizada?	4	4	4	
Comunicación con el prescriptor	¿Cuál es la importancia de la comunicación entre el prescriptor y el Químico Farmacéutico en el proceso de la prescripción de una fórmula magistral personalizada?	4	4	4	

- Octava categoría (Procesos de elaboración)
- Objetivos de la Dimensión: (Analizar y describir las características de registros de las materias primas en las fórmulas magistrales personalizadas y dermofarmacia.).

categorias	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Registro de operaciones realizadas en la elaboración	¿Considera la importancia de registrar todas las operaciones realizadas en la elaboración de fórmulas magistrales y en el ámbito de dermofarmacia?	4	4	4	
Procesos de elaboración	Qué aspectos se deben tener en cuenta antes de la preparación de una fórmula magistral, oficial y dermofarmacia?	4	4	4	
Validez de los preparados magistrales	¿Cuáles son las consideraciones para asegurar la trazabilidad de un correcto etiquetado y validez de las preparaciones magistrales, oficinales y dermofarmacia?	4	4	4	

- Novena categoría (Control de Calidad)
- Objetivos de la categoría: (Analizar y describir los procedimientos de verificación del producto terminado de las fórmulas magistrales personalizadas y dermofarmacia.).

categorias	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Procedimientos y protocolos	¿Disponen de protocolos para la preparación de fórmulas magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia?	4	4	4	
Documentos y registros	En su experiencia ¿Cuáles son los procedimientos establecidos para asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad en la preparación de fórmulas magistrales y oficinales?	4	4	4	
Evaluación y aprobación	En su experiencia. ¿Cómo evalúa que los productos finales cumplan con los criterios de calidad y seguridad en las preparación de fórmulas magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia?	4	4	4	

- Decima categoría (Área de Dispensación.)
- Objetivos de la categoría: (Analizar y describir los procedimientos para asegurar la calidad de las fórmulas magistrales personalizadas y en dermofarmacia.).

categorias	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Importancia de la dispensación	¿Cuál es el proceso de dispensación en el área de fórmulas magistrales y qué medidas se toma para garantizar la correcta administración y uso por parte del paciente?	4	4	4	



JUAN MÉNDEZ VERGARAY  
DNI:09200211  
Investigador Renacy P0116546



## Anexo 4

### Matriz de problemas y objetivos.

<b>Problema general</b>	<b>Objetivo general</b>
¿Cuáles son las características en términos de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos personalizados elaborados por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia?	Analizar y describir las características en términos de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos personalizados elaborados por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia..
<b>Problemas específicos</b>	<b>Objetivos específicos</b>
¿ Cuáles son las características del sistema de calidad de preparados magistrales y dermofarmacia elaboradas por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia?	Analizar y describir las características del sistema de calidad de preparados magistrales y dermofarmacia elaboradas por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia.
¿ Cuáles son las características de la garantía y calidad de las fórmulas magistrales elaboradas por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia?	Analizar y describir las características de la garantía y calidad de las fórmulas magistrales elaboradas por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia.
Cuáles son las características del personal del profesional químico farmacéutico especializado en la preparación de fórmulas magistrales. personalizadas y de dermofarmacia.?	Analizar y describir las características del personal del profesional químico farmacéutico especializado en la preparación de fórmulas magistrales. personalizadas y de dermofarmacia.
¿Cuáles son las características de las instalaciones donde se elaboran las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia?	Analizar y describir las características de las instalaciones donde se elaboran las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia..
¿Cuáles son las características de los equipos y materiales empleados en la elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia?	Analizar y describir las características de los equipos y materiales empleados en la elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia.
¿Cuáles son las características del cumplimiento de la NTS N°122 -MINSA/DIGEMID-V.01/2016 para la elaboración de las fórmulas magistrales y oficinales?	Analizar y describir las características del cumplimiento de la NTS N°122 -MINSA/DIGEMID-V.01/2016 para la elaboración de las fórmulas magistrales oficinales.
¿Cuáles son las características de los procedimientos para evaluar la prescripción de la elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia?	Analizar y describir las características de los procedimientos para evaluar la prescripción de la elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia.
¿Cuáles son las características de los procesos de elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y dermofarmacia?	Analizar y describir las características de los procesos de elaboración de las fórmulas magistrales personalizadas y dermofarmacia..
¿Cuáles son las características de los procedimientos de control de calidad y verificación del producto terminado de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia?	Analizar y describir las características de los procedimientos de control de calidad y verificación del producto terminado de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia..
¿Cuáles son las características de los procedimientos de dispensación para asegurar la calidad de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia?	Analizar y describir las características de los procedimientos de dispensación para asegurar la calidad de las fórmulas magistrales personalizadas y de dermofarmacia..

**Anexo 05: Matriz para la triangulación**

<p align="center"><b>Participante 01</b> (QF.JHP)</p>	<p align="center"><b>Participante 02</b> (QF.CEQ)</p>	<p align="center"><b>Participante 03</b> (QF.PUZ)</p>
<p><b>Entrevistadora</b> Muy buenos días Doctor gracias por aceptar esta entrevista y me gustaría hacerle algunas preguntas a la vez relacionado con la experiencia que usted tiene como profesional Químico farmacéutico en el desarrollo y elaboración de fórmulas magistrales y dermofarmacia. En su opinión <b>1.-¿Cómo definiría la fórmula magistral y cuál es la importancia de la atención farmacéutica personalizada?</b> <b>Entrevistado</b> Del punto de vista de una fórmula magistral es un preparado farmacéutico individualizado para cada paciente. Porque corresponde a la preparación de una fórmula magistral indicada por el médico prescriptor. es muy importante porque generalmente los pacientes al criterio médico, no, tienen un mismo grado de alguna patología. Entonces el médico puede prescribir diferentes concentraciones de preparados para el paciente. Pero ello es la misma patología, pero quizás uno más leve, uno más avanzado. Pero es muy importante que este tema porque nos permite preparar exactamente la concentración que se requiere para el tipo de paciente.</p> <p><b>Entrevistadora</b> En su experiencia en la elaboración de fórmulas magistrales <b>2.-¿Podría describir Cual es el proceso que sigue para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos?</b> <b>Entrevistado</b> Bueno, en primer lugar, para que tu producto sea de calidad, tus insumos tienen que ser de calidad ya que quizás cuando estudiamos en la universidad, en la</p>	<p><b>Entrevistadora</b> Buenas tardes como profesional Químico Farmacéutico especializado en base a su conocimiento y experiencia en la elaboración de fórmulas magistrales y la dermacosmetica. En su opinión <b>1.-¿Cómo definiría la fórmula magistral y cuál es la importancia de la atención farmacéutica personalizada?</b> <b>Entrevistado</b> Las preparaciones de fórmulas magistrales son fórmulas personalizadas Lo que nosotros hacemos es dar fiel cumplimiento a la petición del facultativo. Exactamente lo que el médico prescribe en la receta es lo que nosotros elaboramos como inicialmente dijimos, es una receta personalizada Esa receta es para una determinada persona que el médico la evaluado y ha formulado no una receta exclusivamente para ella. Es esa receta o ese preparado de fórmula magistral sólo le va a servir para el paciente y nada más.</p> <p><b>Entrevistadora</b> En su experiencia en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales <b>2.-¿Podría describir cuál es el proceso que sigue para garantizar la calidad y seguridad en los medicamentos?</b> <b>Entrevistado</b> Sí, es muy importante la selección de los insumos químicos que se va a utilizar en la elaboración de cada fórmula magistral. En este caso es muy importante considerar que el principio activo sea de uso farmacéutico en otras palabras, tiene que ser del USP, de acuerdo a la farmacopea americana, que significa que el uso de uso humano es muy importante.</p>	<p><b>Entrevistador</b> Buenas tardes Doctor, gracias por aceptar esta entrevista me gustaría hacerle algunas preguntas relacionadas por su alta experiencia especializada en formulaciones magistrales y oficinales para pacientes hospitalizados como profesional Químico Farmacéutico, desde ya le digo que llevo su nombre bien en alto y por la experiencia que tuve aquí en el área de Farmacotecnia. En su opinión. <b>Entrevistador.</b> <b>1. ¿Cómo definiría la fórmula magistral y cuál es la importancia de la atención farmacéutica personalizada?</b> <b>Entrevistado</b> Bueno, la forma farmacéutica está bien definida en cuanto a la fórmula magistral es la preparación de aquellos medicamentos de acuerdo a la normativa son aquellos productos no existenciales que son específicos para un paciente en forma particular, no, las formas magistrales. Define eso que es una concentración adecuada que se elabora para un determinado paciente, no se puede elaborar para algunos o se puede estandarizar la forma magistral son específicas para un determinado paciente.</p> <p><b>Entrevistador</b> En su experiencia en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales <b>2. ¿Podría describir cuál es el proceso que sigue para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos?</b> <b>Entrevistado</b></p>

<p>facultad nos permitían ir al centro, comprar un polvito, polvitos en bolsitas. Hay que comprar de establecimientos y droguerías especializadas, ya que tengan certificado de análisis de cada producto.</p> <p>Ya, tienes todos tus insumos adecuados, tienes los materiales, las balanzas tarada y bueno tienes que tener un procedimiento escrito. Todo tiene que estar escrito porque de esa manera puedo hacer la trazabilidad del producto que estamos entregando a los pacientes. Un buen procedimiento escrito y los insumos y los materiales y la actitud que le pongo el químico farmacéutico a la preparación de los productos, eso nos va a llevar que haya un control de calidad para un paciente personalizado, para uso en un determinado tiempo, quizás una semana o semanas. Entonces el control de calidad básicamente es organoléptico y quizás ver el PH del producto si es para la piel, no.</p> <p><b>Me gustaría conocer su opinión</b></p> <p><b>Entrevistadora</b>  <b>3.-¿Cuáles son los principales desafíos y dificultades que enfrenta al elaborar las fórmulas magistrales tipificadas y cómo los aborda para garantizar la calidad y eficacia del producto final?</b>  <b>Entrevistado</b>  los desafíos que podemos presentar son en contra de los principios activos para la preparación de la fórmula magistrales. No todos vienen y quizás acá en el Perú no están todos los que deberían estar ya entonces por ahí, que algunas veces no se puede porque no hay insumos en algunos, en algunos lados y en algunos sitios trabajan este pulverizando las tabletas.</p> <p>Se puede hacer, pero no sé, la concentración requerida no es exacto, pero desde hace años las tabletas tienen los excipientes de los activos. No se puede hacer, se puede hacer, pero con la exactitud y calidad que el paciente requiere.</p> <p><b>Entrevistadora</b>  Además, me gustaría conocer en su experiencia</p>	<p>Seleccionar la calidad del producto, seleccionar el proveedor que sea idóneo, que vaya. Ser Idóneo es que nos pueda brindar productos e insumos de calidad</p> <p>Me gustaría conocer su opinión</p> <p>.</p> <p><b>Entrevistadora</b>  Excelente, Doctor también me gustaría conocer su opinión.</p> <p><b>3.-¿Cuáles son los principales desafíos y dificultades que enfrenta al elaborar las fórmulas magistrales tipificadas y cómo los aborda para garantizar la calidad y eficacia del producto final?</b>  <b>Entrevistado</b>  En la actualidad la elaboración de fórmulas magistrales está ya normado. El suscrito estuvo en la Comisión de la Elaboración de la Norma Técnica n°122, que fue aprobado que corresponde y publicado y actualmente se rige a nivel nacional eso lo hemos elaborado un grupo de profesionales químicos farmacéuticos que tienen amplia experiencia en ese tema e nos basamos en esa norma para poder cumplir con los requisitos que se requiere para para manejar este tema.</p> <p><b>Entrevistadora</b>  <b>Otra pregunta Doctor Referente a la garantía de calidad, me gustaría conocer en su experiencia</b>  <b>4.-¿Cómo desarrolla e implementa un sistema completo de garantía de calidad en la elaboración de preparaciones magistrales, oficiales y dermofarmacia, teniendo en cuenta los requisitos de buenas prácticas de elaboración y control de calidad?</b>  <b>Entrevistado</b>  Capacitando al colega al químico farmacéutico que va a trabajar con uno y calificando su perfil. Su perfil que cumpla con ciertos estándares para poder elaborar una fórmula magistral. Cualquier colega no va a poder hacer esto porque esto requiere mucha atención, requiere ser minucioso en cada fórmula magistral que se elabora y</p>	<p>Primeramente, tenemos que hacer la validación de las recetas. La validación consiste en verificar que todos los parámetros establecidos en la RUE, que es la receta única estandarizada, estén conformes. No hay ningún parámetro que se debe obviar una vez que tengamos todos los parámetros establecidos, pasamos al proceso de la formulación y para tener una seguridad hay que saber la naturaleza del principio activo, el que vamos a dosificar o elaborar. Hay que saber si ese producto es factible o no factible, que tiene una estabilidad tanto de la parte, digamos de encapsulados de la parte también de jarabes. Entonces tenemos que ser bien minuciosos en cuanto al comportamiento de la naturaleza de un principio activo. Una vez que tengamos el conocimiento, ya hemos investigado que ese principio activo es estable y este es una solución acuosa acaramelada o el jarabe común se elabora el producto, se elabora producto. Pero, primeramente, como ya estoy manifestando primeramente la verificación de la receta, de la conformidad, de la concentración que sea adecuada para que entre el concepto de calidad y el peso del paciente, no para tener un producto ya en el área de formulación. Una vez que hemos concretado que este producto realmente es factible, su elaboración o su manipulación para poder cambiar de una forma farmacéutica a otra, lo procesamos.</p> <p><b>Entrevistador</b>  Me gustaría conocer en su opinión,  <b>3. ¿Cuáles son los principales desafíos y dificultades que enfrenta al elaborar las fórmulas magistrales tipificadas y cómo los aborda para garantizar la calidad y eficacia del producto final?</b>  <b>Entrevistado</b>  Generalmente las fórmulas magistrales en la que se centra su proceso para la elaboración. Este es un proceso de manufactura de tener los controles estables y pasar por todos los procesos sin obviar</p>
---	--	--

<p>4.-¿Cómo desarrolla e implementa un sistema completo de garantía de calidad en la elaboración de preparaciones magistrales, oficiales y dermofarmacia, teniendo en cuenta los requisitos de buenas prácticas de elaboración y control de calidad?</p> <p><b>Entrevistado</b> Ya cuando hablamos de formación estamos hablando de productos personalizados para los pacientes y que van a ser usados, este es en un tiempo y por aproximadamente 15 días máximo. Pero cuando hablamos de dermacosmetica, si seguimos desde la democosmética del punto de vista de formulación magistral, bueno, podría ser igual, pero si hablamos dermacosmetica y punto de vista de que ya podemos preparar productos por ejemplo, como los bloqueadores solares que van a tener que durar más tiempo, entonces tenemos que usar algunos e coadyuvantes para la duración del producto, como por ejemplo los conservantes, parabenos o los ecológicos que salen ahora el benzoato de sodio, y además también los antioxidantes, no para evitar todo esto para que nos dure más en el producto, dado que en este caso el paciente lo va a comprar, lo va a usar y quizás le dure más de 30 días, un mes o dos meses. Entonces tendríamos que agregarle los antioxidantes y los conservantes y el control de calidad seguiría siendo control de PH, control de conformidad de los del producto, que no haya partículas, pero tiene que ser en este caso el organolépticas y también en el PH del producto.</p> <p><b>Entrevistadora</b> Respecto a la elaboración</p> <p>5.-¿Podría describir cómo se llevan a cabo los controles de calidad de las materias primas y materiales de acondicionamiento durante el proceso de elaboración y qué medidas se toman para garantizar la calidad y la integridad de estos componentes?</p> <p><b>Entrevistado</b></p>	<p>esos, ese estándar no, lo tiene que cumplir el químico farmacéutico que elabora. De esa manera se garantiza la buena calidad del preparado de la fórmula magistral y excelente</p> <p><b>Entrevistadora</b> Doctor, doctor, le podría decir respecto a la elaboración,</p> <p>5.-¿Podría describir cómo se lleva a cabo los controles de calidad de las materias primas y materiales de acondicionamiento durante el proceso de elaboración qué medidas se toman para garantizar la calidad y la integridad de estos componentes?</p> <p><b>Entrevistado</b> En nuestro laboratorio contamos con un equipo con ozonizador que es el que utilizamos permanentemente para poder desinfectar las áreas de preparados y paralelamente para poder mantener los envases donde vamos a preparar o enlazar los productos terminados En cuanto a la calidad, nosotros garantizamos selección dando la excelente calidad de cada insumo que utilizamos en nuestros preparados.</p> <p><b>Entrevistadora</b></p> <p>7.-¿Cuáles son los procedimientos establecidos para probar cambios que puedan afectar la calidad de los preparados magistrales y cómo es segura que los cambios sean evaluados y documentados adecuadamente? 7</p> <p><b>Entrevistado</b> Cumpliendo con los protocolos que establece la en las normas actuales se sedan cumplimiento de esos protocolos en cuanto a que tiene que observar la óptima calidad de en cada paso en la elaboración de las cremas, los geles, las soluciones, evaluar, la calidad de cada producto y paralelamente la calidad de los insumos que solamente sea. De esa manera se le da una muy buena calidad a los preparados que elaboramos.</p> <p><b>Entrevistadora</b> Interesante doctor, Ahora hablemos sobre el personal calificado a su criterio.</p>	<p>ninguno de los procesos. Todos los procesos son importantísimos desde la validación de la receta, formulación y también la identificación de las sustancias químicas que vamos a elaborar. En cuanto al proceso de vamos a identificar vamos a verificar que las sustancias químicas en las que vamos a constatar con fecha de vencimiento el lote y que sean de uso USP, que es de uso humano, que la calidad del producto esté en óptimas condiciones de conservación y de almacenamiento para poder obtener un producto de calidad que tenga, pues que cumpla la eficacia, la seguridad y la pronta recuperación del paciente.</p> <p><b>Entrevistador</b> En su experiencia</p> <p>4. ¿Cómo desarrolla e implementa un sistema completo de garantía de calidad en la elaboración de preparaciones magistrales, oficiales y dermofarmacia, teniendo en cuenta los requisitos de buenas prácticas de elaboración y control de calidad?</p> <p><b>Entrevistado</b> Precisamente por eso tenemos que tener el conocimiento y haber pasado por una con los costos de manufactura. El estudiar un proceso de manufactura que nos conlleva a minimizar los riesgos de contaminación. Minimizamos los riesgos de cualquier tipo de situaciones que conlleven a que tú elabores un producto madera, pero no llegues a elaborar un producto de mala calidad. Entonces los procesos y los efectos procesos y protocolos que desarrollemos. El proceso de manufactura nos lleva a no cometer errores, si no a minimizar los errores en el proceso de elaboración. Los cuidados tienen que ser totalmente optimizados. Por ejemplo, en obtener los frascos tienen que ser esterilizados los instrumentos de elaboración tienen que ser totalmente limpios, garantizando no digamos no digamos garantizando que cada proceso para la</p>
---	---	---

La materia prima, como decíamos, tiene que venir este precedida de un requerimiento. Nosotros hacemos el requerimiento de la materia prima A ya entonces el laboratorio nos trae la cantidad exacta que hemos pedido y nos traen con una fecha de vencimiento relativamente larga con un control de calidad y una ficha de calidad, fecha de vencimiento relativamente larga luego lo recibimos, lo ponemos a cuarentena. Y luego ya procedemos a abrir el insumo ya sea principio activo, ya sea excipiente, ya procedemos a abrir el producto en lo que corresponde a los envases y en los envases nosotros usamos envases de plástico ya que vienen así cerrados ya de fábrica, de donde procedemos a limpiar una impureza agregándole alcohol de 70 alcohol por dentro de los envases y se elimina y listo, nada más.

#### Entrevistadora

**6.-¿Cómo asegura de que la preparación final cumpla los procedimientos operativos escritos y los estándares de calidad establecidos y además cómo documenta y verifica que todos los pasos requeridos hayan sido correctamente ejecutados?**

#### Entrevistado

Sí, claro por eso tenemos los POES, tenemos los procesos donde se indica cuál es el procedimiento a seguir, por ejemplo, en una solución, si va ser en una emulsión, si va a ser en una suspensión o si va a ser en un gel, por ejemplo, nosotros definimos los procesos y establecemos los parámetros. Si yo no estoy y está mi otro colega él también lo tiene que hacer, pero cómo va a ser, Tiene que seguir el procedimiento, le agarras una hoja, un formato para cada uno un lote pequeño que va hacer y dice una lista de chequeo por ejemplo que va a distribuir correctamente en los Becker, si, check, se calentó a 20 O 40º la fase oleosa chek ya hace la lista de chequeo de los procedimientos y luego firma el que lo ha hecho ya lo más interesante, ya que van directamente al paciente, al final es el que nos va decir bien o estuvo mal aproximadamente, nosotros

**8.-¿cómo garantiza que el personal involucrado en la evaluación, elaboración y control de calidad de preparados magistrales, oficinales y dermofarmacia cumplan con las calificaciones y experiencia necesaria? 8**

#### Entrevistado

La calificación se primero se realiza al químico farmacéutico que va a trabajar en este tema e observando su perfil profesional para este caso. Para este tema. Si el profesional químico farmacéutico cumple con ese perfil que se requiere, se califica previamente. Entonces efectivamente su trabajo se garantizará por sí mismo.

#### Entrevistadora

Excelente de acuerdo a lo que usted elija. Doctor en acuerdo limitado este su concepto.

**9.-¿Cómo se lleva a cabo la capacitación continua del personal químico farmacéutico y su equipo de apoyo en relación con las buenas prácticas de elaboración y control de calidad, y si cuenta con un programa anual de capacitación que implemente? 9**

#### Entrevistado

Efectivamente, tiene que haber un programa anual de capacitación y eso sí es muy importante yo, como y como encargado, como como director técnico, tengo que capacitar a mi personal muy minuciosamente en cada tema de ese programa, de acuerdo al cronograma que se tiene que cumplir este mes a mes de diferentes temas, desde lo que son elaboración de fórmulas magistrales.

Personalmente capacito al personal para que todo marche sobre ruedas.

#### Entrevistadora

**Bien doctor, con respecto a él mismo, al tema del personal.**

**10.-¿Cuáles son las condiciones y requisitos específicos que usted establece para el personal en las instalaciones, los equipos, materiales y documentación con el fin de garantizar la calidad de**

elaboración e instrumentos tengan la calidad y la higiene y limpieza adecuada.

#### Entrevistador

**6.-¿cómo asegura que la preparación final cumpla los procedimientos operativos escritos y estándares de calidad establecidos y cómo documenta y verifica que todos los pasos requeridos hayan sido correctamente ejecutados? 6**

#### Entrevistado

Perfectamente, por ejemplo, desde la validación de la receta y estamos dando la conformidad de que ya se pueda elaborar, dándole a la iniciativa de quien la hace. La sustancia en la que vamos a elaborar es factible para este tipo de elaboración pasamos por un control o un control de validación y de la formulación. Una vez teniendo la formulación pasamos al proceso de producción en el área de producción. También tienen que elaborar otra validación, una segunda validación, dando conformidad a que la fórmula establecida y la cantidad de sustancia a elaborar son las correctas según la validación, calidad Una vez obtenido todos esos datos, también procedemos a identificar los productos que son de calidad, fecha de vencimiento, lote y laboratorio de cada una de las sustancias, para verificar que ese producto que se esté elaborando está dentro de la fecha de vencimiento correcta no, factible para ser preparada y que haya sido, digamos, este transferido de un área térmica tiene las condiciones óptimas de almacenamiento. Entonces nosotros estamos ya filtrando aspectos que podrían de alguna manera comprometer a la integridad del paciente en cuanto a la elaboración. Entonces vemos lugar de procedencia, fecha de vencimiento, lote laboratorio y una vez que tengamos la conformidad del producto ya en óptimas condiciones que nos da la seguridad que ese producto es de calidad, procedemos a la elaboración del plan. Una vez elaborado el

<p>enviamos () unidades mensuales en doce meses enviamos () habremos tenido un o dos quejas al año nada más..</p> <p><b>Entrevistadora</b>  <b>7.-¿Cuáles son los procedimientos establecidos para aprobar cambios que puedan afectar la calidad de los preparados magistrales y cómo asegura de que estos cambios sean evaluados y documentados adecuadamente?</b></p> <p><b>Entrevistado</b>  Puede haber cambios. Por ejemplo, cuando hace poco pasó. no, tenemos una materia prima llamada ketoconazol, ya que demoraba en disolverse, es más, se disolvía y luego nuevamente como que se suspendía. No había una disolución completa. Entonces luego el proveedor nos trae otro ketoconazol, pero ya micronizado que es más fácil la disolución, entonces cambiamos un insumo, pero cambiamos que tenga el mismo activo con las mismas características. Esto es, lo cambiamos nosotros una vez que ya se valide el primer producto. Jefatura de Farmacia nos lo aprueba nos aprueba y nosotros tenemos que seguir. Esa formulación difícilmente la cambiamos, salvo que ellos nos pidan, por ejemplo, hace poco nos pidieron ácido Glicólico acido al 6% bien hicimos la formulación se aprobó y empezamos a preparar. Luego me dicen en dos meses después que parecen que presentan escozor los pacientes, como puedes arreglar, haya claro uno no todos entonces nosotros hemos agregado a esa formulación Aloe vera y extracto de caléndula no, para disminuir esa inflamación se produzca una regeneración más rápida pedimos permiso jefatura obtuvimos el permiso por el cambio de la formulación y bueno agregamos esos excipientes a esa preparación.</p> <p><b>Entrevistadora</b>  Respecto al personal calificado en su criterio  <b>8.-¿Cómo garantiza que el personal involucrado en la evaluación, elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales, oficinales y</b></p>	<p><b>los preparados magistrales, oficinales y dermofarmacia? 10</b></p> <p><b>Entrevistado</b>  En el tema. El tema de la selección del personal del químico farmacéutico se tiene que evaluar previamente, tiene que cumplir con un estándar de que, para empezar, no le guste este tema. Si le gusta el tema de los preparados de fórmula magistrales, eso ya es un buen punto y este tendrá química con el farmacéutico, tendrá muchos deseos de aprender y lo que uno le capacita, este captará mucho más rápido y de igual forma en la práctica cada vez que se le enseña, pues usted pondrá mucho interés en aprender que ese es un tema muy importante. <b>Eso va a depender la calidad de nuestros conocimientos preparados, que ponga mucho interés de mi parte para que todo salga bien. Nosotros buscamos que al final la excelencia del preparado y poder tener éxito en este negocio es excelente.</b></p> <p><b>Entrevistadora</b>  Doctor a su criterio.  <b>11.-¿Cuáles son los principales requisitos que deben cumplir las áreas fórmulas magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia? 11</b></p> <p><b>Entrevistado</b>  En el área de elaboración de fórmulas magistrales tiene que estar totalmente aislada del área de lo que es este almacén y <b>área administrativa y solamente dedicado a eso y tener, una desinfección, de todo el laboratorio que se requiere exactamente como un laboratorio farmacéutico, no, las paredes, los techos, el piso, tienen que estar con pintura epóxica lavable. Hay que utilizar antisépticos, este con permanente rotación para evitar una resistencia bacteriana Son muchos los parámetros que hay que cumplir para poder tener un laboratorio y todo ello, está en las NTS 122 está contemplado todo es la vestimenta muchos factores que es el que se tiene que cumplir para para poder obtener un trabajo excelente.</b></p> <p><b>Entrevistadora</b>  De la información que usted tiene.</p>	<p><b>producto, también tenemos la visualización de que la homogenización de las de la solución elaborada sea la correcta. No, si causa hay soluciones tiene que pasar la parte de opalescencia de una cosa clara y brillante. Entonces objetivamente también visualizamos las soluciones.</b> Que haya un equilibrio en cuanto a la solución es homogéneo, ¿no? Y si es una barrera, suspensión que es la como se llama el resultado de este tipo de elaboración sea también visualizado en forma homogénea y la pulverización que no presenta ningún tipo de gran relación que manifieste que el producto no tiene la, digamos, las condiciones óptimas para poder ser distribuido en el paciente.</p> <p><b>Entrevistador</b>  <b>8.-¿Cómo garantiza que el personal involucrado en la evaluación, elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales, oficinales y dermofarmacia cumplan con las calificaciones y experiencia necesarias? 8</b></p> <p><b>Entrevistado</b>  Si permite, es muy importante que el personal experto realmente capacitado. El personal de uno sectores técnico como químico farmacéutico están totalmente capacitado en términos de capacitación para gente de calidad y de producción que yo considero que son de 4 a 5 meses, donde no haya ningún tipo de conocimiento óptimo para que no cometan ningún tipo de errores. En cuanto a la manipulación y elaboración del medicamento, la capacitación consta de una primera inducción y luego una capacitación continua en cuanto al reconocimiento de la sustancia y el proceso de elaboración, porque el proceso de elaboración consta de procesos establecidos y los pasos necesarios para obtener un producto de calidad.</p> <p><b>Entrevistador</b>  <b>10.-¿Cuáles son las condiciones y requisitos específicos que usted establece para el</b></p>
--	---	--

<p><b>dermofarmacia cumplan con las calificaciones y experiencia necesarias?</b></p> <p><b>Entrevistado</b> Ya en este caso es básicamente una especialidad del área de Farmacia. Entonces los que trabajan acá tienen que venir con conocimientos establecidos ya sobre farmacia magistral, mínimo químico farmacéutico ya ahora que debería tener un químico farmacéutico con experiencia documentada no, en algún laboratorio luego tenemos que tener técnicos también, pero técnicos que ya hayan trabajado documentadamente en una área de laboratorio,, porque igualmente no es como creen estar en la farmacia ambulatoria sacas, sacas se entrega se hace expendio y entregas no, es el personal técnico tiene que hacer todo lo que debe hacer la parte de acondicionamiento hay un criterio establecido para consultar con el Químico Farmacéutico que está en el área a ver si ha visto algo si ver que no le pareció o si ha visto algo y dar algunos aportes, ver si está faltando algunos insumos o algún material de acondicionamiento.</p> <p><b>Entrevistadora</b> <b>Doctor.</b> <b>9.-¿Cómo se lleva a cabo la capacitación continua del profesional químico farmacéutico y su equipo de apoyo en relación a las buenas prácticas de elaboración y control de calidad y si cuenta con un programa anual de capacitación que implemente?</b></p> <p><b>Entrevistado</b> Este el encargado del área, soy yo ya y yo he recibido capacitación, antes de pandemia lleve un curso en la universidad de Valencia de España ya y una especialización ya finalizando la pandemia sobre formulaciones magistrales también Valencia España una vez al mes y nos sentamos una hora y le doy alcance. Básicamente trabajamos desde el área y siempre estamos innovando, siempre estamos probando, en un momento, cada mes probando formulaciones Qué pasaría si nos piden esta formulación para este caso, para casos de pacientes</p>	<p><b>14.-¿Cómo describe que los equipos y materiales utilizados en el área de elaboración de fórmulas magistrales, estén diseñados de manera adecuada, evitando cualquier interacción, considerando que se brinde en lo general la integridad y seguridad del proceso de elaboración? 14</b></p> <p><b>Entrevistado</b> Es muy importante tener todos los equipos bien calibrados porque de eso dependerá la calidad del producto. La balanza de la química sumamente calibrada que se hace una vez al año. Una empresa especializada en la calidad de los demás, los demás implementos, más los materiales de vidrio, los materiales del laboral, que son de porcelana. Todo, todo tiene que ser sumamente aséptico, para poder cumplir con todas las normas que establece la Ley.</p> <p><b>16.-¿Qué consideraciones se debe tener en cuenta a almacenar las materias primas utilizadas en formulaciones magistrales? 16</b></p> <p><b>Entrevistado</b> Las primeras consideraciones que se tiene que tener son Tienen que ser insumos con vigencia estricta. No tienen esos productos. También tiene su fecha de vencimiento. Deben, deben ser, deben estar dentro de su fecha de vencimiento. Establecidos y todos almacenados de una manera adecuada y envases adecuados. Cada producto tiene su propia característica. Algunos quieren bases oscuros y muchas otras cosas más eso es del conocimiento del director técnico. Recoger y organizar todo eso se registran en un libro todos los productos que ingresan y se ponen se rotulan en cada envase, casi todas sus características. La fecha que ingresan la fecha en que caduca y se controla todo, pues bien.</p> <p><b>Entrevistadora</b> Respecto a las documentaciones. de acuerdo a su experiencia.</p> <p><b>17.-¿Cuál es la importancia de la documentación en el sistema de garantía de calidad? 17</b></p>	<p><b>personal en las instalaciones, los equipos, los materiales y la documentación con el fin de garantizar la calidad de las preparaciones magistrales, oficiales y en el ámbito de dermofarmacia? 10</b></p> <p><b>Entrevistado</b> Exactamente el área de producción es contar con un aire acondicionado, con filtros EPA para la purificación del aire, este tiene que estar en condiciones óptimas en cuanto a la humedad, en cuanto a las condiciones óptimas que tiene que tener la producción. Si bien es cierto el área que nosotros tenemos es área limpia, no es una estéril, pero tiene que tener unas condiciones óptimas y se verifica que la humedad y temperatura el ambiente acondicionado y la limpieza que cada, antes de cada producción tiene que ser, este, digamos ejecutada, para que el personal pueda ingresar y las condiciones óptimas de personal, tiene que ser obviamente con toda la indumentaria no de la ropa de faena que consta de una gorra, mascarilla, lentes, botas y la chaqueta que corresponde al área de producción. Entonces, si el personal no cuenta con esa información no puede entrar a producción y una vez que entran en el área de producción y consta con toda la indumentaria, ya pueden ejecutar los procesos de elaboración.</p> <p><b>Entrevistador</b> Continuando con la entrevista</p> <p><b>12.-¿Considera acondicionado y organizado el área de recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento para garantizar el cumplimiento de las normas de calidad, seguridad e higiene? 12</b></p> <p><b>Entrevistado</b> Bueno, nosotros estamos como que carentes de espacio no. Pero quizás mientras tengamos el espacio adecuado nos podemos adecuar de una manera óptima en espacios pequeños, pero si nos adecuamos en la parcela óptima para cumplir con</p>
---	--	--

no, hemos ofrecido en la dirección de Farmacia para ver si se puede hacer algo que encontramos de eso encontramos apoyo en nuestro jefe de Farmacia, porque básicamente sí cree en lo que hacemos acá.

**Entrevistadora**  
**Respecto a la evaluación**  
**Entrevistadora**

A su criterio,

**11.-¿Cuáles son los principales requisitos que deben cumplir en las áreas de fórmulas magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia? 11**

**Entrevistado**

Lo mismo de la BPM ya este orden y limpieza y si el orden limpieza y saber calcular pues por eso estoy capacitado para hacer los cálculos y si el procedimiento está escrito no, sigue ese procedimiento, pero tú tienes tú, tu mesa de trabajo tiene que estar ordenada y de definitivamente limpio, limpio.

**Entrevistadora**  
**De la información que usted tiene**

**13.-¿El equipamiento y diseño del área de elaboración, el envasado y etiquetado garantizan la integridad y calidad de los productos elaborados en la preparación de fórmulas magistrales personalizadas? 13**

**Entrevistado**

He, si eso tiene que ver con, este las personas, el equipo acá trabajamos todo es humanos las personas hacen las personas etiquetan hay veces pasa y bueno de todo, en todos lados pasan algunas cositas no, antes que sale el producto el Químico tiene que dar su visto bueno para la salida no, ahí tiene que ver la etiqueta, el sellado, las tapas que estén bien cerradita y todo eso y así.

**Entrevistadora**

**14.-¿Cómo describe que los equipos y materiales utilizados en el área de producción estén diseñados de manera adecuada, evitando**

**Entrevistado**

Sí, la documentación es muy importante porque ahí están se va a establecer los procedimientos, se va a establecer la historia, de cada producto se va a establecer el protocolo que se utiliza para la elaboración de las cremas, de las bases, de las demás bases. Cada producto tendrá un protocolo y un procedimiento estándar que permite que se pueda mantener en la calidad de esos productos.

**Entrevistadora**  
**Según la legislación vigente,**

**19.-¿Según la legislación vigente, ¿cuál es el plazo mínimo establecido para el archivo de los registros y durante cuánto tiempo deben conservarse estos registros después de un producto elaborado? 19**

**Entrevistado**

Las preparaciones como su nombre lo indica, son tales que se tienen una vigencia corta precisamente porque no llevan preservantes que son exactamente como el médico los prescribe. Y eso es de la calidad. Solo se va a garantizar por eso, porque nosotros en la elaboración y la manipulación tenemos que tener mucho cuidado de no, contaminar los envasar en envases asépticos y de esa manera te garantizamos la calidad del producto por poco tiempo es siempre corto tiempo y lo tenemos en cada, dispensación. del producto. Tenemos un libro copiator de recetas donde registramos la elaboración de cada producto, lo ponemos su numeración y la fecha de caducidad.

**Entrevistadora**

**Bien Doctor, respecto a la evaluación de la prescripción**

**21.-¿Cuál es la importancia de la comunicación entre el prescriptor y el Químico Farmacéutico en el proceso de la prescripción de una fórmula magistral personalizada? 21**

**Entrevistador**

Es que es muy importante porque se evalúa si es acuerdo al diagnóstico que indica en la receta y la fórmula corresponde a ese diagnóstico que no haya

todas las normativas del reglamento, de salubridad dentro del área de producción. Entonces, la indumentaria en la parte de los equipos o en otra parte y también la capacitación del personal, tienen que estar continuamente capacitados y listos para la elaboración bajo la supervisión constante del químico farmacéutico. Entonces, Este mantener todos los parámetros establecidos, características de las instalaciones

**Entrevistador**

De la información que usted tiene.

**13.-¿El equipamiento y diseño del área de elaboración, el envasado y etiquetado garantizan la integridad y calidad de los productos elaborados en la preparación de fórmulas magistrales personalizadas? 14**

**Entrevistado**

Claro que sí, porque nosotros tenemos todos los productos, por ejemplo, ya para los envasados, los frascos y todo lo que utilizamos como parte de, digamos, de la elaboración de estos medicamentos. Son totalmente esterilizados, van a un área de esterilización Entonces los productos que tenemos son estériles prácticamente en cuanto a la utilización de equipos como morteros y todos estos después de lavado siempre también a una a una esterilización tanto bacteriana como sea como del secado para tener los productos óptimos, entonces utilizarlos por los de microonda para la de secado y esterilización a la vez. Entonces se garantiza que todos los, los digamos, los de los insumos que nosotros utilizamos, los productos que estén totalmente estériles. De esa manera nosotros garantizamos ya hace más de 25 años de elaboración de experimentos. No hemos tenido ningún problema, pero constantemente a diariamente con bajo los controles establecidos, no bajo la vigilancia del químico farmacéutico para evitar cualquier tipo de errores que podría afectar la integridad de la salud del paciente. Es que trabajamos con pacientes de neonatos, de medicina pediátrica, cirugía pediátrica, madre



<p><b>cualquier interacción considerando que se brinde en lo general la integridad y seguridad en el proceso de elaboración? 14</b></p> <p><b>Entrevistado</b> Bueno acá que equipos tenemos, tenemos una encapsuladora, ya tenemos una cocina ya tenemos balanzas ya. Entonces eso obviamente que lo que es electrónico, el área de soporte de la clínica viene y cada seis meses hace su soporte calibrado o estandarizado, todo eso al igual que las balanzas están calibradas bueno, al igual que las cocinas sí se malogra, eso no se calibra, pero obviamente por algún error o algo pasa si se paga ya otro y se hace la reposición.</p> <p><b>Entrevistadora</b> <b>15.-¿Cuál es la importancia de la calibración y control de los equipos de medición utilizados en la elaboración de formulaciones magistrales y dermofarmacia? 15</b></p> <p><b>Entrevistado</b> Obviamente, si no está bien calibrado tu balanza y no piezas adecuadamente, su proceso y producto saldrá, pero no sale con la concentración que te pide la receta médica, la receta magistral. Es básico que tiene que ser calibrada esas balanzas y también el equipo tiene que estar calibrada.</p> <p><b>Entrevistadora</b> <b>16.-¿Qué consideraciones se deben tener en cuenta al almacenar las materias primas utilizadas en formulaciones magistrales y dermofarmacia? 16</b></p> <p>No estar en contacto con la luz directa en ambientes limpios en ambientes amplios limpios no estar a la altura del suelo</p> <p><b>Entrevistado</b> La materia prima, obviamente que igual no estar en contacto con la luz directa en ambientes limpios, en ambientes amplios, limpios, no estar a la altura del suelo un poco más alto ya, y tampoco de que esté en mucho calor. Bueno, acá en el laboratorio no hay calor,</p>	<p>error de parte del médico que este, pudo haber. Si puede haberse equivocado en prescribir una cosa por otra. De ser así se evalúa y se consulta con el médico que ha prescrito para para asegurar de que si esta está bien prescrita.</p> <p>Esa es la fórmula uno. Con la experiencia que tiene uno sabe en los diagnósticos que mandan, como que ese que se utiliza, que insumos va a entra en un preparado para esos casos y si hay alguna anomalía se consulta con el médico.</p> <p><b>Entrevistadora</b> <b>En su opinión.</b></p> <p><b>22.-¿considera la importancia de registrar todas las operaciones realizadas durante la elaboración de formulaciones magistrales, oficinales y ámbito de dermofarmacia? 22</b></p> <p><b>Entrevistado</b> Si, se tiene que registrar, se tiene que anotar en el libro copiador de recetas en cada elaboración de cada producto y en el procedimiento para para poder elaborar los vehiculos, las cremas bases, los geles, los ungüentos. Entonces se tiene que registrar también registrar y tener ahí una ficha donde que ahí está su historial, donde cuando se elaboró cuando se le cuando se puso en vigencia, es esencial .</p> <p><b>Entrevistadora</b> <b>23.-¿Qué aspectos se deben tener en cuenta antes de la preparación de una fórmula magistral, oficial y dermofarmacia? 23</b></p> <p><b>Entrevistado</b> Al momento de recepcionar la receta tiene que preguntar al paciente, o sea, su caso no se corresponde si corresponde a su problemática, se recepciona la receta, de lo contrario se rechaza y eso es muy importante y eso la experiencia nos hace conocedores de esa especialidad.</p> <p><b>Entrevistadora</b> <b>24.-¿cuáles son las consideraciones para asegurar la trazabilidad de un correcto etiquetado y plazo de</b></p>	<p>acompañante de otorrino, tenemos gastro tenemos de, buenos de en la mayoría de todo lo que nosotros como institución damos ese tipo de servicios pediátrico. La libertad de escoger a nivel de institución.</p> <p><b>Entrevistador</b> Doctor.</p> <p><b>15.-¿cuál es la importancia de la calibración y control de equipos de medición utilizados en la elaboración de fórmulas magistrales y dermofarmacia? 15</b></p> <p><b>Entrevistado</b> Es sumamente importante que los equipos de la balanza analítica digital precisión lo que dice nuestro maestro, digamos que todo magnético y todo lo que podemos decir de calibrado, ¿porque si no la concentración que nosotros podríamos dar no sé qué óptica no? Entonces la calificación importante y tiene que estar certificada por una institución que conozca y sepa de este tipo de calibración.</p> <p>Entonces nuestras balanzas analíticas y digitales y electrónicas están calibrados por esas instituciones especialista y el base fundamental que es un calibrar el proceso de des calibración nos llevaría a que a las concentraciones se equivocara, que podrían afectar obviamente la integridad de la salud del paciente. Entonces, para nosotros conseguir una concentración óptima y ser encapsuladas tiene que ser bajo un sistema de calibración.</p> <p><b>Entrevistador</b> <b>16.-¿Qué consideraciones se deben tener en cuenta al almacenar las materias primas utilizadas en las fórmulas magistrales y dermofarmacia? 16</b></p> <p><b>Entrevistado</b> Ya, lo primero que tenemos que saber es que el producto sea de uso humano. El nivel USP que</p>
--	---	---

este no hay polvo, es relativamente limpio y eso es lo que debe de haber limpieza.

**Entrevistadora**

**De acuerdo a su experiencia**

**17.-¿Cuál es la importancia de la documentación en el sistema de garantía de calidad? 17**

**Entrevistado**

puedes hacer trazabilidad. Va a ser trazabilidad. Es decir, tú necesitas documentos, datos para que tú puedas hacer tu trazabilidad. ¿Cuánto gastaste? Si sale bien o no sale bien que este hasta el monto. Se puede hacer trazabilidad de los montos de los del gasto de la materia prima en la preparación. Es muy importante que si lo proceso, acuérdense ustedes que la buena práctica de manufactura dice que todo tiene que estar escrito, pasa de un proceso a otro y tienes que escribir.

Por ejemplo, paso que pasó el Químico, dice que pasó que lo hizo. Cualquier cosa pasa, él tiene que asumir alguna responsabilidad.

**Entrevistadora**

**18.-¿Cuáles son las opciones aceptables para el formato de los registros: manual o electrónico y qué medidas de seguridad se deben implementar en el caso de registros electrónicos? 19**

**Entrevistado**

Ya electrónicos y de seguridad. Y la clave no lo tiene tener cualquiera debe estar en clave y tener solamente uno o dos personas, nada más.

**Entrevistadora**

Según la legislación vigente,

**19.-¿Según la legislación vigente, ¿cuál es el plazo mínimo establecido para el archivo de los registros y durante cuánto tiempo deben conservarse estos registros después del producto elaborado? 19**

**Entrevistado**

Dice que un año solamente.

**Entrevistadora**

**validez de las preparaciones magistrales, oficinales y dermofarmacia? 24**

**Entrevistado**

Si, efectivamente la norma indica que cada preparado va con su rotulación, va la fórmula que contiene, va también la fecha, fecha de caducidad, va el nombre del médico que lo prescribe y también va el nombre del químico farmacéutico que lo ha elaborado. Además, va la dirección del establecimiento farmacéutico donde fue elaborado. Todas esas consideraciones son muy importantes para poder unificar y dar cumplimiento a las normas actuales.

**Entrevistadora**

**Y ahora un punto más respecto al control de calidad, específicamente.**

**25.-¿Disponen de protocolos para la preparación de fórmulas magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia? 25**

**Entrevistado**

Sí, los protocolos que dan cumplimiento están justamente para eso. ¿Para qué? Para cumplir como se elaboró las bases para poder elaborar esa fórmula magistral y en cada insumo que uno recepciona también tres protocolos donde que uno evalúa la calidad, el principio activo que se está trabajando acá todo eso conlleva al control no de que del producto se hace y al momento de envasar uno tiene que al final evaluar un control órganoeléctrico para poder, antes de despachar este producto al paciente.

**Entrevistadora**

En su experiencia

**26.-¿Cuáles son los procedimientos establecidos para asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad en la preparación de fórmulas magistrales y oficinales? 26**

**Entrevistado**

Es un tema bien amplio a cumplir todos los, requisitos, las normas que están establecidos en lo que este, en las buenas prácticas de elaboración de fórmulas magistrales. Está comprendido todo eso tiene que

quiere garantiza que el producto es para ser utilizado por muchas sustancias que se utiliza en forma industrial y que cualquiera se puede equivocar el profesional capacitado y preparado nunca va a adquirir ningún producto que no tenga ese nivel de USP que significa para uso humano Primero verificar si tiene el grado de USP. Segundo, la fecha de vencimiento que no sea muy próxima a vencerse, que el producto que en tres años de vigencia no también est, . Hay que ver el protocolo de registro sanitario, si es que lo requieren, no porque mucha sustancia lo requiere y laboratorio quien lo produce. No, va a ser fundamental para nosotros identificar si el producto por A o B, por más que cuente con su USP este malgrado deterioro. Y también se tiene que tener una certificación de buenas prácticas de almacenamiento de la institución en las que nosotros podríamos adquirir el producto de los proveedores. Entonces son aspectos fundamentales que debe constar uno donde tienen que también sus protocolos, sus análisis clínicos y todo lo que concierne a la sustancia química y procedencia.

**Entrevistador**

Excelente.

**17.-¿De acuerdo a su experiencia ¿Cuáles es la importancia de la documentación en el sistema de garantía de calidad? 17**

**Entrevistado**

En cuanto a la documentación, la documentación es parte fundamental porque nos informa cuáles son las condiciones, las sustancias que hemos adquirido. Obviamente no, porque si no tenemos la documentación no sabemos ni la procedencia ni el lugar y almacenamiento de la documentación tiene que ser tal cual, y nuestro requerimiento siempre se solicita, no las cosas fundamentales. El grado como ya le vuelvo a repetir las certificaciones que tiene almacenamiento con la fecha de vencimiento, protocolo registro sanitario, análisis clínicos, todo

En su opinión

**20.-¿Cuáles son los aspectos clave que el Químico farmacéutico debe evaluar al recibir una prescripción para una formulación magistral personalizada? 20**

**Entrevistado**

En la prescripción tiene que venir el nombre prescrito del colegio y luego una serie de principios activos con concentración de en porcentaje que el prescriptor está pidiendo que se prepare. No, ¿y luego pide una cantidad para cuánto? Para 30 gramos por 50, para 100, para un kilo, nada más en la fecha no, por qué Porque el registro ya lo hace el Químico farmacéutico la base que vas a hacer y lo arte y ciencia de químicos, farmacéuticos, por qué. Por qué evaluamos, porque de todas maneras yo tengo que saber según su diagnóstico para para luce para una soriasis más o menos puede conocimiento del caso qué productos son los que se usan para soriasis, ¿qué activos, que insumos no estoy yo? Si está viviendo la enfermedad no podría decirlo y si veo que algo no cuadra podría preguntarle otro.

Estar seguro de vida que está normal. No, no se refuta, pero sí como que se pregunta. A lo mejor sí que hubo algo así, pero suelen preguntar y en el ensayo, porque al final el prescribe, pero tú lo preparas y si tú, con toda la experiencia que tienes, te das cuenta que esa no es la concentración adecuada para este tipo de productos, tiene o no es el producto, porque quizás se confundió uno por otro.

Entonces este hay que preguntarle por no, si acaso tienes alguna duda, si no hay dudas, normal nada, pero si tiene que tener una buena prescripción clara correcta y con la fecha indicada y con los activos que dese que se prepare y este el peso del producto, no la forma y el peso del producto.

**Entrevistadora**

**22.-¿Considera la importancia de registrar todas las operaciones realizadas en la elaboración de**

considerarse todo ello para poder optima la óptima calidad del producto que se elabora.

**Entrevistadora**

**En el rol del Químico Farmacéutico**

**27.-¿Qué medidas de seguridad se implementa para asegurar que los productos finales cumplan con los criterios de calidad y seguridad en las preparación de fórmulas magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia?27**

**Entrevistado**

Es el personaje principal el químico farmacéutico por su amplio conocimiento del tema, el que garantiza de que el producto que se dispensa en un establecimiento farmacéutico cumpla con todos los estándares para que este sea eficaz en la terapia del paciente que lo utiliza.

**Entrevistadora**

Excelente doctor. Doctor para terminar el respecto a la dispensación,

**28.-¿Cuál es el proceso de dispensación en el área de fórmulas magistrales y qué medidas se toma para garantizar la correcta administración y uso por parte del paciente? 28**

**Entrevistado**

La orientación que se le da a cada paciente personalizado al momento de entrega se tiene que orientar al paciente el cuidado, el uso y la conservación del producto todo eso hace el químico farmacéutico, por lo tanto, su participación es trascendental en este caso.

es el base del complemento que tiene que tener y si hay algunas documentaciones, certificaciones más de un producto con mucho más garantía y con mucha más seguridad, es que nos permite a nosotros utilizar ese tipo de productos.

**Entrevistador**

Según la legislación vigente,

**19.-¿Según la legislación vigente, ¿cuál es el plazo mínimo establecido para el archivo de los registros y durante cuánto tiempo deben conservarse estos registros después de un producto elaborado? 19**

**Entrevistado**

Nosotros si tenemos hasta manifiestan que son dos o tres años, pero nosotros tenemos unas bases, una forma de archivar la misma por el mismo volumen de la documentación. Tratamos de ya al año estar este ya pasado, la primera fase de archivo, entonces también si hay algún problema con la experiencia, esto podemos requerir que ellos nos traigan la información no guardada o archivada, porque todo se hace bajo un registro, se hace un catálogo de documentación en la que estás archivando, la que conlleva fácil la identificación y esperamos una respuesta si hay alguna necesidad de algún documento que lo requerimos y es necesario dar a flote, si hay alguna información necesaria que la identificación de la notificación sea, pues es necesaria y obligatoria. Pero generalmente estamos haciendo los de tres años y ya están llevándose el archivo. Tres años de documentación es en cuanto al tipo de documentación, si es en cuanto a recetas, son del año. En cuanto a documentación de los pacientes que debe ser de hasta tres años para archivar.

**Entrevistador**

**20.-¿Cuáles son los aspectos clave que el Químico farmacéutico debe evaluar al recibir una prescripción para una formulación magistral personalizada?20**

**fórmulas magistrales y en el ámbito de dermofarmacia? 22**

**Entrevistado**

Es importante registrar el paso a paso. Pues yo le digo no tienes que ir a un registro. de todas maneras, para para qué. Para ver como lo hizo quien nos lo hizo quién lo hizo y el que lo hace hizo y porque es necesario, ¿porque tenemos que evaluar y si pudo haber alguna falla es bien difícil que pudo haber para dónde.

Pero si falla, no para corregir, no para preguntar quién lo hizo, a qué horas. Y este producto que no salió muy bien, aquí es bien difícil, pero de todas maneras es bueno, revisar los procesos realizados.

**Entrevistadora**

23.-¿Qué aspectos se deben tener en cuenta antes de la preparación de preparación de una fórmula magistral, oficial y dermofarmacia? 23

**Entrevistado**

Primero que tiene entiendo de la receta, sí, leo bien no tengo los insumos adecuados, llámese activos, incipientes, sí, y si no tengo no lo voy a hacer. Eso luego lo voy a tener. Tiempo y preparación. El tiempo, el horario que tiene el paciente para que me coja si ya lo hago. Luego la fecha de vencimiento a pedido, la fecha de la de la prescripción y corresponde, si corresponde ya sigo.

Y al lado de preparar la fecha de vencimiento del producto, ¿no una fórmula magistral promedio es sirve para 15 días por qué? Porque según la fórmula es para el paciente individualizado en el momento. Básicamente no usan conservantes, ya que si quieres que dure más tienes que agregarle conservantes y ya.

**Entrevistadora**

24.-¿cuáles son las consideraciones para asegurar la trazabilidad de un correcto etiquetado y plazo de validez de las preparaciones magistrales, oficiales y dermofarmacia? 24

**Entrevistado**

Normalmente de una forma magistral es una fórmula magistral. No debe tener conservantes. Entonces tú

**Entrevistado**

La validación es parte fundamental, no solo en el sistema de verificar la proteína, sino en área de dosis unitaria dónde debe dar la conformidad de todos los parámetros establecidos. No solamente eso, sino la concentración en dosis y frecuencia y días del tratamiento. Es fundamental. Por qué se debe Por qué se estableció el sistema de dosis en Porque en la cantidad de recetas emitidas por el área de la usuaría ha habido cantidad de errores que se han cometido en dosis equivocadas. Frecuencias equivocadas, entonces que comprometen la integridad y la salud del paciente. La validación es base fundamental para darle conformidad, incluso la coordinación químico y médico para dar en el clavo. La concentración real que tiene que recibir el paciente. ¿Porqué? Porque se cometen cantidad de errores. No, el prescriptor médico no es el médico de sala sino también son los residentes y cometen una cantidad de errores que tranquilamente comprometería la salud del paciente. En cuanto sea una concentración muy elevada de que no corresponde el paciente y la validación conlleva a identificar que la concentración esté de acuerdo por la edad. Peso del paciente en la cual una vez identificada y diez del error, inmediatamente el químico farmacéutico piso para verificar en la hoja de prescripción si realmente es la concentración habitual. Y muchas veces nos dimos la sorpresa que no correspondía la concentración que era muy alta o muy baja y prácticamente hay una corrección entonces por eso emitimos un documento mensual que es las buenas prácticas de prescripción. Es un indicador donde identificamos la cantidad de errores de donde prescriptores para ellos, pues de alguna manera es un llamado de atención para que bueno, tomen la conciencia de que la prescripción es una cosa simplemente describir, sino tener conciencia de lo que están escribiendo sea la correcta dosificación la que corresponde al paciente.

sabes que un producto tuyo tiene agua, es muy probable. Lo que se va a va a descomponer todo el producto, va a ver la proliferación de hongos y bacterias. ¿Ya entonces una cosa es una preparación para qué si me va a durar? Otra cosa es que yo quiera hacerlo, porque también se hace para más tiempo. Yo para más tiempo que le tengo que dar un conservante a ese producto si quiero que dure más todavía. Es un antioxidante.

#### **Entrevistadora**

**27.-¿Qué medidas de seguridad se implementa para asegurar que los productos finales cumplan con los criterios de calidad y seguridad en las preparaciones de fórmulas magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia? 27**

#### **Entrevistado**

Definitivamente el encargado de este Químico farmacéutico no es el técnico ahí sale su nombre ahí está quien preparó él es el que tiene que asegurar que tiene que todas las armas para asegurarse que el pronto salga bien y por eso es muy importante que se escriba, que se sigan el proceso nada más escrito. Seguir los procesos con limpieza, si con cierta experticia, con orden y bueno, que haya todos los insumos y va a salir bien porque eso se va a repetir día a día, día a día y si te sale.

#### **Entrevistadora**

**28.-¿Cuál es el proceso de dispensación en el área de fórmulas magistrales y qué medidas se toma para garantizar la correcta administración y uso por parte del paciente? 28**

#### **Entrevistado**

Bueno, desde el momento que el producto magistral dermocosmética sale del laboratorio de la farmacia ambulatoria, la farmacia ambulatoria le pone la fecha de vencimiento y le entrega al paciente, en las etiquetas debe decir advertencias, no usar en tales zonas. Este fuera de alcance los niños no en temperaturas mayores de 35 grados ya, no en calor extremo esas son las especificaciones que deben

#### **Entrevistador**

Excelente, por eso usted considera **21.-¿Cuál es la importancia de la comunicación entre el prescriptor y el Químico en el proceso de la prescripción de una fórmula magistral personalizada? 21**

#### **Entrevistado**

Que es muy, muy importante es uno de los parámetros que se debe concretar y trabajar en equipo entre el equipo multidisciplinario o el equipo dúo disciplinario, entre médico y químico es importantísima porque nosotros al identificar como máximo conocedores del medicamento, podemos definir las interacciones medicamentosas en el tratamiento como cualquier práctica de farmacovigilancia y tecno vigilancia. Son factores importantes donde la intervención del Químico Farmacéuticos es fundamental interacciones medicamentosas. Es fundamental identificarlas y comunicar al médico para identificar si el producto de interacción medicamentosa puede afectar la salud del paciente, la integridad y la salud del paciente comprometido. Entonces siempre manifestarle al usuario que podría pasar cualquier tipo de situaciones irregulares en su tratamiento por esa interacción medicamentosa. Lo cual ya es de la facultad del médico si acepta no la información del químico farmacéutico. Al no aceptar la información del químico farmacéutico y la modificación tal cual se le informó entonces el químico farmacéutico tiene la facultad de en la hoja posterior de la misma receta colocar. Se sugirió al médico una intervención medicamentosa, la cual no hizo caso omiso y que manifestó que se siga con la concentración emitida, por lo cual dejo en constancia de intereses más medicamentosas que de químicos, porque la receta es un documento médico legal cualquier contraproducente que haya pasado con el médico en la situación y no aceptar la observación del químico farmacéutico y

estar ahí en la etiqueta del producto que salga es la forma como asegurar que el producto que está bien hecho se almacenan bien para que no se vaya a descomponer o le pasen algo.

posiblemente haya afectado la salud del paciente quienes tienen que responder. Es el área usuaria la que está justificada es del químico farmacéutico donde justifica que él manifestó no le interesó y no ha sido obviamente atendido por el médico tal cual, lo cual tiene como responsabilidad única al usuario. Si en caso el paciente haya cometido cualquier o sucedido cualquier dificultad en cuanto a su integridad.

#### Entrevistador

Respeto a los procesos de elaboración.

**22.-¿Considera la importancia de registrar todas las operaciones realizadas en la elaboración de fórmulas magistrales y en el ámbito de dermofarmacia? 22**

#### Entrevistado

Que así es. Es importantísimo, como ya le vuelvo a repetir, los procesos y protocolos para la elaboración no hay que obviar ni minimizar, porque cada proceso que nosotros damos para la elaboración, tiene que ser controlado, registrado, para saber que la cantidad que sea utilizada es la óptima cosa, que, si hay alguna supervisión de alguna producencia con medicamento o una interacción, sepamos cuáles son los protocolos y qué cosas que ha hecho durante ese proceso de elaboración. Y todo tiene que estar registrado para qué. para que, en el momento de la identificación, en cuanto haya si hubiera alguna notificación con la fecha, tengamos todo a la mano para que vea cuáles son los protocolos de control, para que no digan no, que se ha obviado esto, se obvió esto y por ejemplo, se cometió un error y se dio un producto errado, no que no sea un producto de calidad. Entonces los protocolos tienen que ser todos, todos registrados, registrados, no hasta que la culminación y la dispensación del medicamento. Eso nos da la garantía de que el medicamento que sale de acá va a tener las condiciones óptimas para la recuperación del paciente.

		<p><b>Entrevistador</b> <b>24.-¿cuáles son las consideraciones para asegurar la trazabilidad de un correcto etiquetado y plazo de validez de las preparaciones magistrales, oficinales y dermofarmacia? 24</b></p> <p><b>Entrevistado</b> Que la etiqueta en la etiqueta también es parte fundamental. Es el final del proceso de la elaboración donde tiene que identificar las digamos primeramente el nombre del paciente no es la concentración modificada de la dosis y frecuencia del paciente y la concentración de elaborador del medicamento redosificado el cual puede ser cinco miligramos cientos mililitros que hay un volumen de rendimiento también está registrado y las advertencias no como referencia a la estabilidad, el tiempo de duración para nosotros cada uno de estos medicamentos es solamente para hospitalización. Son diez días en caso de pacientes ambulatorios son de 15 días dando las condiciones óptimas de del área de cadena de frío, que tiene que ser productos refrigerados para que tengan tono, para que tengan la estabilidad de Estado y obviamente la respuesta en el tratamiento.</p> <p><b>Entrevistador</b> <b>25.-¿Disponen de protocolos para la preparación de fórmulas magistrales y en el ámbito de dermofarmacia? 25</b></p> <p><b>Entrevistado.</b> Si los controles de calidad generalmente están basados en este, utilizamos la farmacopea internacionales la europea y la americana para cierto tipo de formulaciones. En el caso de en el caso nuestro, de modificación de una farmacéutica a otra entonces nosotros trabajamos ahí porque ya existen ya fórmulas estandarizadas como el caso del omeprazol, ranitidina ya tienen fórmulas, digamos, ya fórmulas estables que a raíz de los estudios elaborados en este tipo de eventos, ya sea este, ya nos lleva dar la seguridad en cuanto a</p>
--	--	--

la elaboración, es el medicamento y la garantía diríamos, de que el producto está en condiciones óptimas para el periodo. *Entonces les damos un margen mínimo de diez días, que es lo más pulcro de hacer para mantener la estabilidad del fármaco.*

**Entrevistador**

En su experiencia.

**26.-¿Cuáles son los procedimientos establecidos para asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad en la preparación de fórmulas magistrales y oficinales?26**

**Entrevistado**

Nosotros, como somos, nos basamos en como ya se repiten los Farmacopea nos basamos en documentación americana, entonces seguimos los pasos de la ficha técnica, la ficha técnica, para que nos dé las condiciones en las que nosotros tenemos que utilizar los insumos o preservantes y lo que contenga para poder dar un producto de calidad, no basándose en esos pasos de la ficha técnica para elaborar ese tipo de medicamentos Excelente doctor.

**Entrevistador**

En su experiencia.

**27.-¿Qué medidas de seguridad se implementa para asegurar que los productos finales cumplan con los criterios de calidad y seguridad en las preparaciones de fórmulas magistrales, oficinales y en el ámbito de dermofarmacia? 27**

**Entrevistado**

En cuanto a las preparaciones de trabajo, el control totalmente del químico farmacéutico no precisamente es el químico farmacéutico, es el que tiene que elaborar las fórmulas magistrales. Entonces este siempre debe haber un médico, un químico farmacéutico responsable, quien va a evaluar todos los procedimientos y la vigilancia. En cuanto a la elaboración, no está ajeno al área de



		<p>producción, no puede estar ajeno, siempre debe estar vigilando y observando y trazando objetivamente cómo están los resultados.</p> <p>En cuanto a lanzar el tipo de soluciones que se está dando, ¿también la parte de la preparación del encapsulado siempre están en pleno control la base fundamental que el Químico Farmacéuticos este metido también dentro del área de producción No, no es la parte técnica. Si la parte técnica es parte de apoyo, pero son químicos, farmacéuticos los que tienen que hacer y bajo la supervisión del químico para hacer de jefe.</p> <p>Y entonces vemos que las condiciones del producto y elaborado está en condiciones óptimas, porque es obviamente la experiencia, el conocimiento asequible que ya objetivamente nosotros podemos trazar de que el producto esté en condiciones óptimas para ser utilizado para el uso.</p> <p><b>Entrevistador</b> <b>28.-¿Cuál es el proceso de dispensación en el área de fórmulas magistrales y qué medidas se toma para garantizar la correcta administración y uso por parte del paciente? 28</b></p> <p><b>Entrevistado</b></p> <p>Nosotros tenemos aproximadamente los registros en cuanto a la dispensación. Una vez que nosotros ya tenemos el medicamento ya terminado óptimamente para ser dispensado, hacemos la capacitación para nada más. Como he explicado, para la manipulación y la dosificación y almacenamiento ya, en casa del paciente tenemos el control de que una vez entrega el paciente, firma, firma en la receta, pone la firma su nombre y la fecha de entrega para dar la conformidad es que el paciente está llevando en una forma oportuna el medicamento, porque nosotros el medicamento tiene que ser no dado al día siguiente o a los tres días cuatro días, sino el paciente ya lo requiere del día a día el tratamiento y entonces ese mismo día sería se le elabora y se le entrega. Y el registro de</p>
--	--	---

		<p>haber entregado o dispensado tanto para el área hospitalaria como para el parqueo ambulatoria, nos quede registro de entrega, porque muchas veces el piso se pudiera y a medicamento, entonces no hay un registro que identifica quién se entregaba. Entonces la Técnica o enfermería que ha llevado tiene la firma tiene el nombre completo y la fecha en que se ha emitido ese tipo de medicamento, tanto para la parte del hospital como ambulatoria y ese registro a nuestro sistema para registrarlo en el sistema lo registramos si hay alguna contraproducente o una duplicación de receta. Nosotros identificamos en el sistema que sí ha sido atendido, que el paciente tal cual ha sido atendido con fecha y hora de entrega y día de entrega. Entonces no hay una duplicidad de receta, no hay pretexto para decir que no se ha entregado porque todo está registrado bajo el nombre y firma de la que ha sido recepcionado en el momento de la dispensación. Entonces los controles de ingreso y de salida son óptimos para identificar.</p> <p>No hay ningún medicamento que no salga sin estar registrado y también de la persona que ha sido recibida. Vaya, a comprometer el área. Es que no ha sido explicado del medicamento porque la atención hospitalaria es de mucho cuidado y el requerimiento del medicamento es de mucha necesidad del día a día.</p>
--	--	---

## **ANEXO 6. Consentimiento Informado.**

Título de la investigación: “Sistema de calidad farmacéutica adecuado para la preparación de las fórmulas magistrales personalizadas y dermofarmacia en el Perú, 2023”

Investigador es: Cusipuma Molina, Zunilda

Propósito del estudio

Le invitamos a participar en la investigación titulada “Sistema de calidad farmacéutica adecuado para la preparación de las fórmulas magistrales personalizadas y dermofarmacia en el Perú, 2023”, cuyo objetivo es, analizar y describir las características en términos de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos personalizados elaborados por el profesional químico farmacéutico especializado para pacientes que requieren de formulaciones magistrales y de dermofarmacia. Esta investigación es desarrollada por estudiante del posgrado del programa de maestría con mención en Gestión de los Servicios de la Salud, de la Universidad César Vallejo del campus Filial Lima San Juan de Lurigancho, aprobado por la autoridad correspondiente de la Universidad y con el permiso de la institución.

Se trata de un cuestionario de percepción que forma parte de un estudio sobre “Sistema de calidad farmacéutica adecuado para la preparación de las fórmulas magistrales personalizadas y dermofarmacia en el Perú, 2023”.

Procedimiento

Si usted decide participar en la investigación se realizará lo siguiente:

1. Se realizará una encuesta o entrevista donde se recogerán datos personales y algunas preguntas sobre la investigación titulada: “Sistema de calidad farmacéutica adecuado para la preparación de las fórmulas magistrales personalizadas y dermofarmacia en el Perú, 2023”.

2. Esta encuesta o entrevista tendrá un tiempo aproximado de 40 minutos y se realizará en el ambiente de la Oficina farmacéutica. Las respuestas al

cuestionario o guía de entrevista serán codificadas usando un número de identificación y, por lo tanto, serán anónimas.

No hay respuestas buenas ni malas.

Acepto

Si (X)

No ( )