



FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE

FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**“Perfil del Químico Farmacéutico Especializado en
Fórmulas Magistrales”**

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

QUÍMICO – FARMACÉUTICO

Presentado por:

Br. Carmelo Estrada Velasque

Br. José Luis Quesada Peralta

Asesor:

Q.F. José Fidel Jáuregui Maldonado

LIMA – PERÚ

2017

DEDICATORIAS

A mis queridos padres Leoncio Quesada y Guadalupe Peralta por su apoyo incondicional.

A mi esposa Soledad Ramos y mi hija Gabriela Quesada por su comprensión y apoyo en cada etapa de mi vida Universitaria.

José Luis.

Dedico esta tesis con todo mi amor a mis queridos padres: a ti papá Mariano estoy seguro que desde el cielo eres la estrella que alumbra mi camino, y a ti mamá Dominga por ser el motor de mi vida y la fuerza que me ayuda a seguir adelante.

A mis hijos Miguel, Daniel, y José Luis porque siempre creyeron en mi hoy puedo ver alcanzada mi meta.

A mis nietos Leonardo, Nicolás, y Benjamín por su paciencia y amor durante toda la etapa universitaria.

A mis hermanos: Ana (esposo e hijos), y Eloy por su apoyo incondicional.

Carmelo.

AGRADECIMIENTOS

A Dios padre celestial por proveer la vida, la salud, la fortaleza necesaria para poder realizar la tesis profesional.

A la Universidad Privada Norbert Wiener por brindarnos los conocimientos y formación Profesional.

A nuestro Asesor de tesis QF. Jáuregui Maldonado José Fidel por su disposición y paciencia en el desarrollo de nuestro trabajo de investigación.

INDICE GENERAL

DEDICATORIAS _____	II
AGRADECIMIENTOS _____	III
INDICE GENERAL _____	IV
INDICE DE TABLAS _____	VI
INDICE DE GRÁFICO _____	VI
RESUMEN _____	VII
SUMMARY _____	IX
INTRODUCCIÓN _____	XI
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA _____	14
1.1 Descripción de la Realidad Problemática _____	14
1.2 Formulación del Problema _____	14
1.2.1 Problema general _____	14
1.2.2 Problemas específicos _____	14
1.3 Objetivos _____	15
1.3.1 General _____	15
1.3.2 Específicos _____	15
1.4 Justificación _____	15
1.5 Variable _____	16
II. GENERALIDADES _____	17
2.1. Marco Referencial _____	17
2.1.1 Antecedentes Internacionales _____	17
2.1.2 Antecedentes Nacionales _____	20
2.2 Marco Conceptual _____	22
2.2.1 Perfil Químico Farmacéutico _____	22
2.2.1.1 Definición del Químico Farmacéutico _____	22
2.2.1.2 El Químico Farmacéutico en el Perú _____	24
2.2.1.3 Requisitos de Ejercicio _____	24
2.2.1.4 Funciones _____	24
2.2.2 Fórmulas Magistrales _____	27
2.2.2.1 Historia _____	29
2.2.2.2 Aplicación de Fórmulas Magistrales _____	30
2.3 Marco Legal _____	34

2.3.1 Perfil _____	38
2.2.3.1 Competencia profesional _____	42
2.4 Glosario de Términos _____	49
III. METODOLOGIA _____	53
3.1 Tipo de estudio _____	53
3.2 Diseño de investigación _____	53
3.3 Población muestra y muestreo _____	53
3.3.1 Población: _____	53
3.3.2 Muestra _____	53
3.3.3 Muestreo _____	53
3.4 Criterios de selección _____	53
3.4.1 Criterio de inclusión _____	53
3.4.2 Criterio de exclusión _____	54
3.5 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos _____	54
3.5.1 Técnica _____	54
3.5.2 Instrumento _____	54
3.6 Análisis de Datos _____	54
IV. RESULTADOS _____	55
V. DISCUSION _____	61
CONCLUSIONES _____	63
RECOMENDACIONES _____	64
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS _____	65
ANEXOS _____	68
Anexo 1: Matriz de Consistencia _____	69
Anexo 2: Instrumento para la recolección de datos: Encuesta _____	70

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: <i>Distribución de los Químicos Farmacéuticos según la importancia de las actividades realizadas</i>	55
Tabla 2: <i>Distribución de los Químicos Farmacéuticos según la frecuencia con que realizan las actividades</i>	57
Tabla 3: <i>Distribución de los Químicos Farmacéuticos según el lugar donde aprendió a realizar dicha actividad consultada</i>	59

INDICE DE GRÁFICO

Gráfico 1: <i>Actividades consideradas muy importantes</i>	56
---	----

RESUMEN

El Trabajo de investigación se realizó para determinar el perfil del Químico Farmacéutico Especializado en Fórmulas Magistrales, para lo cual se elaboró encuestas dirigidas a los Químicos farmacéuticos que laboran en: Establecimientos farmacéuticos especializadas públicas y privadas, incluyendo a los docentes de las diferentes Universidades Públicas y privadas donde imparten cursos como: Preparados galénicos, Farmacotécnica, Reconstitución, reenvasado de medicamentos, obteniéndose los siguientes. **RESULTADOS:** De los 100 químicos farmacéuticos encuestados el 65% consideraron muy importante seleccionar personal capacitado en el campo de fórmulas magistrales, el 58% considero muy importante la Resolución de dudas y planteamientos hechos por personal médico, enfermería y de usuarios de fórmulas magistrales, en tercer lugar, con un 56% considero la afinidad y vocación por la elaboración de preparados magistrales. Además se encontró que el 27% evaluaban los procesos de producción y control de calidad de fórmulas magistrales, y 24% consideraban que la actividad que siempre realizan es la elaboración de preparados magistrales. En relación al lugar donde los Q.F. aprendieron a realizar las fórmulas magistrales el 71%, fue en su centro laboral. **DISCUSIÓN:** Debo indicar que en la actualidad no se ha encontrado similitud de tesis relacionados con nuestra investigación sobre “El perfil del Químico Farmacéutico Especializado en Fórmulas Magistrales. **CONCLUSIÓN:** Para caracterizar el Perfil profesional del Químico Farmacéutico especializado en Fórmulas Magistrales de un total de 100 químicos farmacéuticos encuestados se encontró que el 65% consideraban muy importante “Entrevistar y seleccionar personal en el campo de fórmulas magistrales”, 58% considero muy importante la “Resolución de dudas y planteamientos hechos por personal médico, enfermería y de usuarios de fórmulas magistrales”, en tercer lugar con un 56% en “Afinidad y vocación por la elaboración de preparados magistrales”. El 27% respondieron que parte de sus funciones y actividad era evaluar los procesos de producción y control de calidad de Fórmulas magistrales, “Evaluación de la práctica farmacéutica en lo referente a la cantidad y calidad de desempeño del profesional”. El 27% Realizan estudios de evaluación de los procesos de producción y control de calidad de Fórmulas magistrales el perfil ideal del Químico Farmacéutico seria laborar en las Fórmulas oficinales y magistrales estériles y no estériles.

Palabras claves: fórmulas magistrales, perfil profesional, químico farmacéutico.

SUMMARY

The research work was carried out to determine the profile of the Pharmaceutical Chemist Specialized in Master Formulas, for which surveys were developed directed to pharmaceutical chemists working in: Specialized public and private pharmaceutical establishments, including the teachers of the different Public Universities and private courses where they teach courses such as: Galenic preparations, Pharmacology, Reconstitution and dilution of preparation, reconstitution and repackaging of medicines, obtaining the following. **RESULTS:** Of the 100 pharmaceutical chemists surveyed, 65% considered it very important to select trained personnel in the field of master formulas, 58% considered it very important to resolve doubts and proposals made by medical personnel, nurses and users of master formulas. third place, with 56% I consider the affinity and vocation for the preparation of master classes. It was also found that 27% evaluated the processes of production and quality control of master formulas, and 24% considered that the activity they always carry out is the preparation of master preparations. Regarding the place where they learned to perform the surveyed activities, it was found that of the 100 pharmaceutical chemists, 71% learned it in their workplace. **DISCUSSION.** - I must indicate that at the present time no similarity of theses has been found related to our investigation on "The profile of the Pharmaceutical Chemist Specialized in Masterful Formulas. **CONCLUSION.**- Of the surveys carried out to characterize the Professional Profile of the Pharmaceutical Chemist specialized in Master Formulas of a total of 100 pharmaceutical chemists surveyed, 65% considered that it was very important to "interview and select personnel in the field of master formulas", 58 % considered very important the "Resolution of doubts and statements made by medical personnel, nursing and users of master formulas", in third place with 56% in "Affinity and vocation for the preparation of master classes". 27% answered that part of their functions and activity was to evaluate the production processes and quality control of master formulas, 24% of pharmaceutical chemists consider that the activity they always carry out is "Affinity and vocation for the preparation of master preparations, and 40% frequently perform "Evaluation of pharmaceutical practice in relation to the quantity and quality of professional performance". 27% Perform evaluation studies of the production processes and

quality control of Master Formulas. The ideal profile of the Pharmaceutical Chemist would be to work in sterile and non-sterile officinal and master formulations.

Keywords: master formulas, professional profile, pharmaceutical chemist.

INTRODUCCIÓN

El desarrollo de la industria farmacéutica ha ampliado notablemente las posibilidades de investigación y producción a gran escala de medicamentos, lo que ha supuesto un avance trascendental hacia una medicina más universalizada. Sin embargo, la industrialización ha provocado un cierto grado de “despersonalización” del medicamento, que pasó a ser producido con un criterio “estadístico”, en lugar de un criterio “personalizado”. Con el medicamento de origen industrial es el paciente quien “se adapta” al medicamento (dosis y formas farmacéuticas predeterminadas, independiente de las características personales de cada paciente), frente a la fórmula magistral, hecha a la medida de cada paciente específico, es el medicamento quien “se adapta” al paciente.

La incuestionable utilidad de los medicamentos de origen industrial no resta un ápice de importancia a la formulación magistral, que constituye una práctica fundamental tanto desde el ámbito profesional como desde el ámbito estrictamente sanitario. Así lo reconocen las modernas farmacopeas, que la destacan como una parte esencial de la práctica médica y farmacéutica, equiparando sus monografías a la de los medicamentos de fabricación industrial. En este sentido, países como Francia o EEUU, que en su día restringieron de forma drástica la práctica de la preparación de fórmulas magistrales, se han visto obligados a recuperarla para responder a una demanda cada vez mayor de terapias personalizadas y centradas en el paciente.

En este ámbito, la formulación magistral adquiere un protagonismo especial al aportar un medio personalizado de enfocar el tratamiento farmacológico, al adecuar el medicamento a las características fisiopatológicas únicas que cada persona presenta.

Dentro de los profesionales de la salud, el farmacéutico debe ser uno de los pilares fundamentales en el equipo de salud junto al médico y la enfermera, con su presencia y activa participación en el enfoque multidisciplinario de la atención a la salud de las personas. Entre sus funciones en los servicios farmacéuticos, la dispensación constituye una fundamental, independientemente de otras (administración, fabricación, suministro de medicamentos, etcétera). Por su

formación y preparación son funciones inherentes al farmacéutico las referidas al registro y regulación de medicamentos; están dentro de sus responsabilidades las exigencias de normas y control de los productos (inocuidad y eficacia probadas).

Además este profesional en su responsabilidad con la salud, tanto en los establecimientos de farmacia como en la comunidad, deberá procurar el bienestar de los pacientes. Su amplio conocimiento sobre las propiedades y manejo de los medicamentos lo aproximan tanto al médico, como a los pacientes en la comunidad; en el primer caso, como fuente de información de alternativas terapéuticas y sus consecuencias, y en el segundo caso, no solo como dispensadores, sino por la información de todo lo relacionado con la salud y la utilización de medicamentos.

Todo ello explica que en la formación del farmacéutico, se requieran conocimientos de las ciencias farmacéuticas junto a los que se deben introducir tempranamente, temas del ejercicio de la profesión tales como ciencias del comportamiento, técnicas de comunicación y educación, etc.

Tanto el conocimiento de aquellos principios generales del uso racional de medicamentos con recomendaciones a médicos y pacientes, la supervisión de las recetas, notificación de reacciones adversas a los medicamentos e interacciones medicamentosas son también de su responsabilidad.

El desarrollo científico-tecnológico producido en las últimas décadas, no solo ha abierto infinitas posibilidades al mejoramiento de la atención de la salud, sino que también, le ha dado al hombre un enorme poder sobre la naturaleza humana que no bien orientado y utilizado, puede dañarla con consecuencias imprevisibles.

Son las universidades, las instituciones cuya responsabilidad no es solo la formación profesional atendiendo a las necesidades del presente, sino también considerando las exigencias previsibles del futuro. Esta es su misión fundamental.

La investigación científica en salud cada día más, debe vincular la búsqueda de nuevos conocimientos con los valores éticos relacionados con el bienestar y la dignidad del hombre.

Debemos considerar entonces:

- Vocación de servicio a la comunidad es decir mirar la profesión como un servicio y no como un lucro.
- Contribuir al desarrollo integral en aspectos de prevención de la enfermedad y promoción de estilos de vida saludable en el individuo en sus diferentes etapas de desarrollo respetando la naturaleza humana
- Desarrollar actividades de gestión y aseguramiento de la calidad en la producción de alimentos, tóxicos, medicamentos, productos farmacéuticos y afines.
- Realizar actividades de gestión administrativa, ya no se puede ver al farmacéutico como un agente pasivo a la realidad que lo rodea sino como un ente participativo.
- Realizar investigación e información sobre el desarrollo de nuevos conocimientos y búsqueda de nuevos métodos y técnicas en las ciencias farmacéuticas con el fin de prevenir enfermedades y resolver problemas de salud en beneficio de la salud humana, animal y vegetal.
- Realizar actividades en los sistemas de Gestión de la calidad, ambiental y de la salud en las áreas de acuerdo a su especialidad.

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la Realidad Problemática

La formulación magistral es uno de los actos que ennoblecen la profesión y que nos remontan a los orígenes de la botica, en los que los medicamentos no estaban industrializados y eran una de las razones de ser de la farmacia.

Poder elaborar fórmulas magistrales es uno de los sueños de muchos farmacéuticos recién egresados. Los que quieren especializarse en formulación, la mayoría de las veces eligen las prácticas en farmacias especializadas.

En definitiva, las posibilidades que ofrece la formulación son infinitas: medicación a medida de cada paciente, contacto con los prescriptores, contacto con otros farmacéuticos, contacto con formulistas extranjeros, etc. Existen además muchas especialidades: veterinaria, homeopatía, medicamentos pediátricos, antiarrugas, etc.

Para ello sin embargo el profesional químico farmacéutico debe poseer dominio en los estudios realizados, los mismos que debe profundizar y especializarse, lo que le permitirá adquirir la destreza necesaria para un buen desempeño en la preparación de fórmulas magistrales y que mejorará con la práctica cotidiana; frente a esta realidad nos planteamos la siguiente interrogante:

¿Tiene el Químico Farmacéutico el perfil profesional idóneo para un desempeño exitoso en la preparación de fórmulas magistrales?.

1.2 Formulación del Problema

1.2.1 Problema general

¿Cuál es el perfil profesional del Químico Farmacéutico especializado en el área de Fórmulas Magistrales en la ciudad de Lima, 2017?.

1.2.2 Problemas específicos

¿Cuáles son las funciones y actividades que desempeñan los Químicos Farmacéuticos especializados en la elaboración de fórmulas magistrales en la ciudad de Lima, 2017?.

¿Cuál es el perfil profesional del Químico Farmacéutico especializado en la elaboración de fórmulas magistrales en la ciudad de Lima, 2017?.

1.3 Objetivos

1.3.1 General

Definir el perfil profesional del Químico Farmacéutico especializado en la elaboración de fórmulas magistrales, en la ciudad de Lima, 2017.

1.2.2 Específicos

Caracterizar las funciones y actividades que desempeñan los Químicos Farmacéuticos especializados en la elaboración de fórmulas magistrales, en la ciudad de Lima, 2017.

Definir el perfil profesional el Químico Farmacéutico especializado en la elaboración de fórmulas magistrales en la ciudad de Lima, 2017.

1.4 Justificación

La creciente demanda de recetas con prescripción de fórmulas magistrales, ha ocasionado un incremento de nuevas oficinas farmacéuticas denominadas especializadas (DS-014-2011)¹ que elaboran fórmulas magistrales, generando nuevas oportunidades para los profesionales Químicos Farmacéuticos que egresan de las diferentes universidades, ya que el profesional Químico Farmacéutico es el responsable de la preparación de las fórmulas magistrales.

Las fórmulas magistrales son elaboradas para un tratamiento individualizado proporcionando muchas veces un mejor resultado que las fórmulas elaboradas por la industria farmacéutica. Además la formulación magistral es una pieza fundamental en la práctica del sistema de atención sanitaria y que debe ser desarrollada por el profesional Químico Farmacéutico ya que es un área básica de su formación profesional.

¹ D.S. 014-2011-SA "Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. [Internet]. DIGEMID. 27.07.2011. Diario El Peruano. Lima. Consultado el 05.05.2016. Citado en: observatorio.digemid.minsa.gob.pe/PortalConsultas/.../DS_014-2011.pdf

Sin embargo existe un déficit de profesionales Químico Farmacéuticos especializados en este campo de la profesión farmacéutica, consideramos que ello se debe al desconocimiento de las perspectivas de desarrollo que brinda esta variante de la profesión, motivo por el cual se realizó el presente trabajo de investigación para definir el perfil del Químico Farmacéutico especializado en fórmulas magistrales para contribuir con un mejor desarrollo y desempeño.

1.5 Variable

Perfil del químico farmacéutico especializado en fórmulas magistrales

II. GENERALIDADES

2.1. Marco Referencial

2.1.1 Antecedentes Internacionales

En la investigación realizada por Roque², titulada “Competencias profesionales específicas del egresado en Servicios Farmacéuticos de Tecnología de la Salud. Holguín” el cual tuvo como objetivo evaluar el desempeño de las competencias profesionales específicas del egresado del perfil de Servicios Farmacéuticos en Tecnología de la Salud y proponer un curso de postgrado para el desarrollo de las competencias profesionales específicas. Para eso se realizó una investigación de evaluación-desarrollo donde la muestra estuvo formada por 59 graduados del municipio Holguín, que a través de un muestreo aleatorio estratificado quedó conformada por 26 egresados de farmacias comunitarias, 16 de instituciones de la atención primaria de salud y 17 de hospitales provinciales, a los cuales se le realizó

Posteriormente un muestreo aleatorio simple para la selección final de cada estrato. Además constituyeron la muestra seis directivos de los servicios farmacéuticos, 12 profesores del departamento de servicios farmacéuticos y 18 directivos de instituciones y áreas de salud. Se obtuvo como resultado 67% de los empleadores valoró este egresado como medianamente pertinente.

Se evidenciaron dificultades en las competencias profesionales específicas que corresponden a la atención farmacéutica, la docencia, la investigación y la dirección, que limita el cumplimiento de las funciones que deben realizar estos egresados en las instituciones de salud pública, el 67 % de los encuestados evaluó de regular lo cognoscitivo, a partir de las dificultades encontradas se propuso un curso de superación postgraduada. Por lo tanto se concluye existen dificultades en las competencias profesionales específicas de los egresados de servicios farmacéuticos que influyen en su desempeño profesional en los diferentes contextos.

² Roque Mendoza, M. “Competencias profesionales específicas del egresado en Servicios Farmacéuticos de Tecnología de la Salud”. Holguín. Cuba, 2016.

En la tesis titulada “Diagnóstico del desempeño profesional del Químico Farmacéutico que se encuentra laborando y que obtuvo su título en la Universidad de El Salvador en el periodo 2004–2008”. El cual tiene como objetivo Diagnosticar el desempeño profesional del Químico - Farmacéutico que se encuentra laborando y que obtuvo su título en la Universidad de El Salvador en el período 2004–2008. Se realizaron visitas a los profesionales Químico – Farmacéuticos graduados de la Universidad de El Salvador (UES) en el período que comprende: 2004 – 2008 que se encontraban laborando, lo cual se logró, por medio de una entrevista y llenando un instrumento, para este estudio se hizo uso de un muestreo de tipo probabilístico, con el fin de determinar la muestra, es decir con el uso de este tipo de muestreo todos los profesionales Químico-Farmacéutico tuvieron iguales oportunidades de conformar la muestra que estuvo conformada por el número de graduados de Licenciatura en Química y Farmacia de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador en el período comprendido de 2004 a 2008. Se obtuvo como resultado que el 96% de los Profesionales Químico Farmacéuticos entrevistados y que han sido formados. En la Universidad de El Salvador tienen las bases necesarias para desempeñarse en el campo laboral, por lo tanto se concluye la formación académica que los Profesionales Químico Farmacéuticos recibieron, proporciona las bases necesarias para que el profesional pueda desarrollarse en el campo laboral, pero es importante mencionar, que se necesita una reorientación curricular basada en las competencias que demanden las diferentes áreas de desempeño laboral actuales.³

En el artículo “Búsqueda de un Nuevo Perfil para el Farmacéutico: la Readaptación de los Currículos en Cursos de Farmacia” el cual tiene como objetivo exponer y analizar la trayectoria de la reorientación en la formación del farmacéutico en Brasil para eso se realizó una evaluación cualitativa de la adaptación del currículo del curso de farmacia y de las estrategias de enseñanza-aprendizaje adoptadas por el Centro Universitario Franciscano,

³ Cañas Casco, K. “Diagnóstico del desempeño profesional del Químico Farmacéutico que se encuentra laborando y que obtuvo su título en la Universidad de El Salvador en el periodo 2004–2008”. Universidad de El Salvador, 2013.

UNIFRA-Brasil. El análisis de los resultados muestra que las diversas acciones de reorientación en la formación de los profesionales pretenden promover la formación de profesionales farmacéuticos, éticos y humanitarios, críticos y reflexivos para actuar en todos los niveles de atención de salud con base en el rigor científico e intelectual concluye el artículo resaltando la metodología de enseñanza - aprendizaje contenidos teórico-prácticos, que suelen ser necesarios a la formación del profesional farmacéutico capaz de asistir al paciente en sus necesidades de tratamiento y cuidado para la mejora de la calidad de la atención a la salud de la población. Se cree que la construcción de ese camino representa un determinante en la formación del nuevo perfil profesional del farmacéutico, que pasará a actuar de forma más comprometida y competente en los diversos campos de actuación en que se haga presente.⁴

En el estudio titulado “Perfil del farmacéutico en el ámbito de la nutrición a nivel europeo” el cual tiene como objetivo exponer los distintos perfiles y salidas profesionales del farmacéutico en actividades relacionadas con la alimentación y la nutrición, así como analizar la formación necesaria en materia de Nutrición y Bromatología que debería adquirir a través del nuevo grado en Farmacia para desarrollar su actividad adecuadamente y de forma.

Competitiva con otros profesionales para eso se realizó un análisis de los perfiles profesionales más frecuentes del farmacéutico que pueden englobarse en 4 modalidades como por ejemplo la Oficina de Farmacia (Farmacia Comunitaria) donde el farmacéutico, junto a la dispensación de medicamentos, ejerce un destacado papel como asesor y consejero de salud incluyendo asesoría sobre dietas, alimentación y nutrición. Se obtuvo como resultado en este sentido que el profesional farmacéutico debe adquirir una base sólida en el campo de la nutrición y bromatología. por lo tanto en el estudio se concluye que es manifiesta la importancia que adquieren las enseñanzas de nutrición en el nuevo grado de Licenciado en Farmacia, sobre todo para aquellos farmacéuticos que aspiren a formar parte de un equipo asistencial en un hospital, en una oficina de farmacia, en la industria

⁴ D. Carpes, A. “Búsqueda de un Nuevo Perfil para el Farmacéutico: la Readaptación de los Currículos en Cursos de Farmacia”. Centro Universitario Franciscano – UNIFRA- Brasil, 2009.

farmacéutica y en el análisis y salud pública, sin olvidar la labor docente que el farmacéutico puede realizar como profesor en Centros de Formación Profesional, Institutos de Enseñanza Secundaria y Universidades.⁵

En la tesis titulada “Estudio de la Formulación Magistral en Oficina de Farmacia desde 1985 a 2000 y su legislación Correspondiente” el objetivo de la tesis fue demostrar como el tratamiento con formulación magistral es tan válido o más eficaz que el tratamiento con especialidades farmacéuticas de preparación industrial para eso se realizó una encuesta sobre la visión de la formulación magistral de médicos, farmacéuticos y pacientes la muestra estuvo formada por 300 participantes se repartió de modo aleatorio entre 200 profesionales de la salud y 100 pacientes, obteniéndose como resultado que el porcentaje del total de las fórmulas magistrales más elaboradas corresponden a las soluciones y seguida de las formas tópicas semisólidas esto hace pensar en la correlación entre volumen de preparaciones e impulso e interés por parte del Farmacéutico en formular lo que el médico prescribe además se observa que cada vez se incrementa la demanda de elaboración de fórmulas en zonas más alejadas del entorno de la oficina de farmacia también resalta las consultas que se ha recibido el farmacéutico por parte de los facultativos médicos sobre la posibilidad de elaboración de ciertas Fórmulas, sobre todo fraccionamiento de dosis en pediatría. Por lo tanto se concluye existe la posibilidad legal de encargar la elaboración de las fórmulas a terceros, por lo que la formulación cada vez más tiende a la especialización de determinados Químicos Farmacéuticos que apuestan por continuar formulando aunque en algunos casos suponga invertir un tiempo del que casi siempre no se dispone.⁶

2.1.2 Antecedentes Nacionales

En la tesis titulada “Nivel de cumplimiento de la Norma Técnica de Salud Nº 122–MINS/DIGEMID – V.01 en prescripción de Fórmulas Magistrales dermatológicas atendidas en tres Oficinas Farmacéuticas Especializadas.”

⁵ Samaniego Sánchez, C. “Perfil del farmacéutico en el ámbito de la nutrición a nivel europeo”. Universidad de Granada. España, 2006.

⁶ Castillo Talavera, A. “Estudio de la Formulación Magistral en Oficina de Farmacia desde 1985 a 2000 y su legislación correspondiente”. Universidad Complutense de Madrid. España, 2004.

cuyo objetivo de investigación es determinar el nivel de cumplimiento de la Norma Técnica de Salud N° 122–MINSA/DIGEMID–V.01 en prescripción de fórmulas magistrales dermatológicas para eso se realizó un análisis de la muestra conformada por un total de 900 prescripciones donde se evaluó y contrasto el nivel de cumplimiento en la prescripción de fórmulas magistrales dermatológicas, obteniéndose los siguientes resultados: los criterios vigencia de la prescripción y edad no han sido cumplido en absoluto. Referente al criterio Nombre y apellidos del paciente solo un 34,8% cumplió con el correcto llenado, el criterio duración del tratamiento presentó un 13,6% nivel de cumplimiento, el criterio de forma farmacéutica presento un nivel de cumplimiento de 37,3%, El criterio nombre del preparado farmacéutico presentó un 3,7% del nivel de cumplimiento. Por lo tanto, se concluyó que existe deficiencia en el cumplimiento de la Norma Técnica de Salud N° 122–MIN SA/DIGEMID–V.01 en la prescripción de fórmulas magistrales dermatológicas debido a la omisión de las buenas prácticas de prescripción.⁷

En la tesis titulada “Formación Profesional y Mercado Ocupacional de la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo- Perú 2012” cuyo objetivo determinar los requerimientos del mercado ocupacional respecto a la formación profesional que se imparte en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo teniendo como muestra a 305 profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en los diferentes sectores, a quienes se les aplicó una encuesta, de los resultados se puede aprecia que las características del perfil profesional son el Liderazgo con un 84.6%, seguido de proactivo con un 82.6%, responsable con 73.8%, trabajo en equipo con 71.8% trabajo bajo presión 71.5%, sentido ético con 48.9%, competencia en su área 27.9% y otros, por lo tanto concluye: los profesionales formados con el currículo 2000, que laboran en farmacias privadas, boticas, cadenas e industria farmacéutica están de acuerdo con la formación recibida, y los que laboran en hospitales y que fueron formados con el currículo de 1976 se muestran medianamente de acuerdo que las empresas opinan además sobre el retiro de asignaturas y la potenciación de otras; los

⁷ Araujo I. & Chávez M. “Nivel de cumplimiento de la Norma Técnica de Salud N° 122–MINSA/DIGEMID – V.01 en prescripción de Fórmulas Magistrales dermatológicas atendidas en tres Oficinas Farmacéuticas Especializadas.”, Lima., 2017.

rasgos del perfil profesional que requieren los sectores profesionales son: Líderes, proactivos, responsables, trabajo en equipo, trabajo bajo presión, sentido ético, competencia en el área requiriendo una alta formación en la dimensión personal-axiológica sobre la dimensión de profesional y académica, asumiendo que cuando el profesional tiene una sólida base académica y de valores, se adapta con facilidad y cumple a cabalidad las funciones que le encomiendan.⁸

2.2 Marco Conceptual

2.2.1 Perfil Químico Farmacéutico

2.2.1.1 Definición del Químico Farmacéutico

Químico Farmacéutico es un profesional del área de la salud cuya formación universitaria lo capacitará para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos; y, en las actividades químicas farmacéuticas que inciden en la salud individual y colectiva.

En la actualidad, los Químicos Farmacéuticos que egresan de las diversas facultades de Farmacia y Bioquímica del país no sólo deben ser formados para desempeñarse y competir en el entorno local, sino que: “Deben estar preparados para desenvolverse con éxito en un contexto en creciente proceso de globalización y de incesantes avances tecnológicos, en el cual las modalidades y condiciones de trabajo en permanente cambio le exigen capacidades de adaptación cada vez mayores”⁹.

⁸ Gutiérrez Rojas, A. “Formación Profesional y Mercado Ocupacional de la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo- Perú 2012”. Universidad de Trujillo, Lima, 2013.

⁹ Ley 28173 Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú. Diario El Peruano, Lima. 17.02.2004.

Las actividades profesionales reservadas al título de Farmacéutico según la Conferencia Panamericana de Educación Farmacéutica - CPEF (2014)¹⁰ son:

1. Ejercer la dirección técnica de farmacias privadas; farmacias de establecimientos asistenciales públicos, privados y de las fuerzas armadas; droguerías; distribuidoras; laboratorios o plantas industriales que realicen investigación, diseño, síntesis, desarrollo, producción, control de calidad, fraccionamiento, envasado, esterilización, almacenamiento, conservación, distribución, importación, exportación y transporte de preparados farmacéuticos y productos para la salud del ser humano y otros seres vivos.

Ejercer la supervisión del personal técnico a su cargo.

2. Dispensar medicamentos y elaborar formulaciones farmacéuticas y preparados farmacéuticos magistrales y oficinales, en farmacias de atención directa al público (privadas, comunitarias, de obras sociales, etc.) o en servicios de atención de la salud (hospitales, sanatorios, centros de salud, dispensarios, etc.) ejerciendo la dirección técnica o función similar y/o las funciones del equipo de salud, de acuerdo con la legislación y reglamentaciones vigentes en cada jurisdicción.
3. Participar como supervisor farmacéutico de los distintos establecimientos y organismos públicos y privados: municipales, distritales, provinciales, nacionales e internacionales.
4. Intervenir en la investigación y diseño, desarrollo, producción, control de calidad, envasado, almacenamiento y distribución de preparados farmacéuticos fabricados en serie por la industria farmacéutica, actuando como director técnico o función similar, de acuerdo a la legislación y reglamentaciones vigentes, en el orden nacional o provincial.

¹⁰ VIII Conferencia Panamericana de Educación Farmacéutica. "Propuesta de Acreditación para carreras de Farmacia de América Latina". Organización Panamericana de la Salud. Disponible en: http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/PortalConsultas/Documentos/DS_014-2011.pdf

5. Características personales, capacidades propias, vocación, orden, ética.

2.2.1.2 El Químico Farmacéutico en el Perú

De acuerdo con la Ley N° 28173 ley del trabajo del Químico Farmacéutico del Perú⁹ el Químico Farmacéutico, como profesional de las ciencias médicas, participa a través de sus instituciones representativas en la formulación, evaluación y aplicación de la Política Nacional de Salud y la Política del Medicamento, desarrollando actividades dentro del proceso de atención integral de salud, destinadas a la persona, la familia y la comunidad; como integrante del equipo de salud.

2.2.1.3 Requisitos de Ejercicio

Para ejercer la profesión de Químico Farmacéutico se requiere título profesional y estar inscrito y habilitado en el Colegio de Químicos Farmacéuticos respectivo. Es de aplicación lo dispuesto por el artículo 363° del Código Penal a quien ejerza ilegalmente la profesión.¹¹

La actividad profesional del Químico Farmacéutico goza de plena autonomía y su ejercicio especializado le otorga total responsabilidad ética y profesional en las materias de su competencia, según los estatutos y código de ética profesional vigente.

2.2.1.4 Funciones

Son funciones generales del Químico Farmacéutico:¹²

Brindar atención farmacéutica en farmacias y boticas del sector público y privado.

¹¹ Rubio, Ml. Código Penal. Gaceta Jurídica, Lima, 2002.

¹² Asturias Barnoya, M. Perfil profesional del Químico Farmacéutico. Universidad de Guatemala, 1996.

Planificar, organizar, dirigir, coordinar, controlar y evaluar las actividades en la farmacia, servicio de farmacia, departamento de farmacia, en los laboratorios de producción, en las droguerías y afines.

Cumplir y hacer cumplir la Ley General de Salud y otras normas conexas.

Elaborar las fórmulas oficiales y magistrales.

Asegurar la suficiente provisión de materia prima y suministro de medicamentos, verificando su calidad.

Hacer cumplir, según el caso, la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación, y otras que exijan la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y otras instancias internacionales.

Controlar la buena conservación del medicamento y material médico quirúrgico.

Vigilar las fechas expirables.

Participar en los programas de investigación científica.

Servir como consultor científico y técnico del personal médico.

Formular, controlar y evaluar los medicamentos obtenidos a partir de recursos naturales, terapéuticos y homeopáticos.

Funciones específicas

Función administrativa

- Planificación de los programas de trabajo y actividades a corto y largo plazo a realizarse para la producción, control, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.
- Planificación y selección de los proveedores para la adquisición de equipo y materia prima a utilizarse en su área de desempeño.
- Elaboración de un plan de trabajo y programa de actividades para el personal del área farmacéutica.

- Entrevistar y seleccionar personal para contratación en el campo farmacéutico.
- Coordinar y supervisar los diferentes procesos y actividades de acuerdo a las características de la empresa o institución.
- Colaborar en la elaboración del presupuesto de la empresa donde se desempeña.
- Organizar y distribuir al personal de farmacia en las diferentes áreas de trabajo de acuerdo a los procesos y actividades a realizarse
- Velar por el cumplimiento de políticas y normas de la empresa, en particular del área donde se desempeña.
- Seleccionar y controlar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos.
- Elaborar la rotación de productos farmacéuticos.
- Supervisar y evaluar periódicamente los diferentes programas de trabajo y actividades a realizarse por el personal farmacéutico.
- Realizar el control de inventarios y vencido de medicamentos

Función Técnica en Farmacia comercial

- Elaborar y gestionar los trámites y registros de productos farmacéuticos y de laboratorios farmacéuticos para su autorización y funcionamiento.
- Brindar asesoría a productos en lo concerniente al área de medicamentos, cosméticos y alimentos.
- Elaborar los informes mensuales de consumos de medicamentos, estadísticos y valorizados de medicamentos, de psicotrópicos y estupefacientes.
- Realizar actividades de regencia a nivel de empresas relacionadas con las actividades de producción, almacenamiento, distribución y venta de productos farmacéuticos.

Función investigativa

- Capacitación, asesoría y actualización del personal técnico y profesional farmacéutico.

- Atención y asesoría al personal relacionado con el área farmacéutica.
- Resolución de dudas y planteamientos hechos por el personal médico, de enfermería y usuarios de medicamentos.
- Establecer programas de educación a la comunidad sobre la farmacología y el uso racional de medicamentos, y los riesgos de medicamentos de venta libre.
- Participación en eventos científicos y educativos a nivel nacional e internacional.
- Hacer estudios sobre la producción y el consumo irracional de medicamentos
- Realizar estudios de monitoreo de biodisponibilidad, farmacocinética y reacciones adversas de medicamentos.
- Evaluar niveles de consumo de medicamentos de venta libre y control en el área de trabajo que le corresponde.
- Realizar estudios sobre la legislación sanitaria de productos farmacéuticos.
- Evaluación de la práctica farmacéutica en lo referente a la cantidad y calidad de desempeño del profesional.
- Realizar estudios de investigación sobre posibles y futuros campos de acción y desempeño del químico Farmacéutico.
- Realizar estudios sobre estrategias de ventas.

2.2.2 Fórmulas Magistrales

El art. 8º de Ley 29/2006 de España especifica que la fórmula magistral es¹⁸:

El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

Preparados personalizados para nutrición enteral y parenteral, preparaciones de Citostáticos y mezclas de citotóxicos, combinaciones específicas para cuidados paliativos y tratamiento del dolor, mezclas endovenosas, tratamiento de colectivos específicos de pacientes, preparaciones de medicamentos para indicaciones y uso compasivo (con la adecuada autorización por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios, adaptaciones de medicamentos para ensayos clínicos, preparación de radiofármacos, etc.

Desde el punto de vista terapéutico, el uso más frecuente de las fórmulas magistrales se produce en el ámbito de la dermatología, pero es muy significativa su participación en pediatría, podología, anestesiología, alergología, oftalmología, ginecología, otorrino, odontología, oncología, digestivo, veterinaria, etc.

En Iberoamérica países como Argentina, Costa Rica, Chile, España, México, Paraguay, Portugal y Perú; participaron en la elaboración de la Guía de buenas prácticas de Elaboración y Control de calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales, como resultado de la necesidad existente en establecer criterios de calidad para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales elaborados en las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de hospital.¹³

En el Perú es necesario evaluar el nivel de cumplimiento de la Norma Técnica de Salud N° 122– MINS/DIGEMID – V.01 para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos donde uno de sus objetivos específicos refiere contribuir con el acceso de preparados farmacéuticos en concentración y forma farmacéutica de acuerdo a la prescripción y necesidades específicas del paciente ya que en su elaboración hay una relación directa entre el

¹³ Grupo de Trabajo Formulario Iberoamericano. Guía de buenas prácticas de Elaboración y Control de calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales.[Internet].El Salvador: Red EAMI.[2014] - [citado 2017 Abr. 20]. Disponible en: https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias_formulario_iberoamericano/01_Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficinales.pdf

prescriptor – paciente y Químico Farmacéutico para lograr un tratamiento especializado.¹⁴

2.2.2.1 Historia

Desde tiempos inmemoriales, el hombre ha recolectado plantas para la preparación de remedios contra la enfermedad. Veamos los grandes periodos en la evolución de la formulación magistral:¹⁵

Mundo arcaico. No existía separación entre el cuidado de la salud, las creencias religiosas y la magia. Así, la preparación de los remedios para la salud solía estar en manos de hechiceros o sacerdotes.

Mundo clásico. Poco a poco se produce una separación entre la medicina y los tratamientos mágico-religiosos. El cuidado de la salud es asumida por personas con una doble función, la de médico y la de farmacéutico, y preparan sus propios remedios curativos. Claudio Galeno alcanzó gran fama en su época. Hoy en día recibe el nombre de farmacia galénica la ciencia que estudia los métodos técnicos para la elaboración de medicamentos, así como las características de estos.

Edad Media. El farmacéutico empieza su actividad al margen del médico y se asocian en gremios. Realiza preparaciones magistrales en su botica.

Renacimiento. Las figuras del farmacéutico y del médico se distancian más claramente. Comienza una revolución en los conocimientos farmacéuticos, que se consolidará como ciencia en la Edad Moderna.

Edad Moderna. Nacen y proliferan farmacopeas y formularios. La formulación magistral se constituye como base de la actividad farmacéutica junto con la formulación oficial. En la segunda mitad del

¹⁴ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Norma Técnica de Salud (NTS N° 122 – MINSA/DIGEMID – V.01) para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos. [Internet].Perú. [publicado 2016 Jul. 27 ; citado 2017 Abr. 5].Disponible en:http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM_538-2016-MINSA.pdf

¹⁵Tarno, L. "Formulación Magistral. Ministerio de Sanidad y Política Social". Madrid. España. 2009.

siglo XIX, se crean los primeros medicamentos de síntesis y surgen los primeros laboratorios farmacéuticos. A partir de este momento, la fabricación industrial de medicamentos gana terreno a la formulación magistral.

Actualidad. La formulación magistral se mantiene como una actividad farmacéutica de notable interés a pesar de que el volumen de dispensaciones de fórmulas magistrales y de preparados oficinales en la oficina de farmacia y en los servicios farmacéuticos hospitalarios no es grande con respecto al número de medicamentos industriales dispensados y utilizados. Si la elaboración de un medicamento individualizado para un enfermo se entiende como ideal terapéutico y se acepta que no hay dos enfermos iguales, el futuro de la formulación magistral se incrementará notablemente.

2.2.2.2 Aplicación de Fórmulas Magistrales

Algunas de sus aplicaciones más comunes según el Consejo de Oficiales Farmacéuticos¹⁴ son:

1. Cubrir lagunas terapéuticas: la aparición de medicamentos industriales ha simplificado el catálogo de opciones fármaco terapéuticas disponibles. La formulación magistral permite resolver vacíos terapéuticos, lo que resulta fundamental en determinados pacientes o patologías para los cuales no hay medicamentos industriales específicos para sus necesidades. Éste es, entre otros, el caso de:
 - 1.1 Formas farmacéuticas no comercializadas: como por ejemplo, suspensiones orales para pacientes pediátricos/geriátricos o medicamentos administrados por vía tópica en los que un cambio de vehículo puede suponer una mejor adaptación al proceso evolutivo de la enfermedad o a las características particulares del paciente.
 - 1.2 Dosificaciones distintas a las comercializadas: las presentaciones disponibles pueden no ajustarse a las necesidades de todos los pacientes y a menudo es necesario

realizar un ajuste de dosis de forma individualizada según el peso, la edad, el estado fisiológico, limitaciones funcionales (insuficiencia renal y/o hepática, etc.) y la propia evolución del proceso patológico del paciente. Así además se evitan problemas de infradosificación o sobredosisificación, por ejemplo, por fraccionamientos inadecuados de comprimidos.

- 1.3 Enfermedades raras/medicamentos huérfanos o adecuación a las condiciones específicas de cada paciente.
 - 1.4 Medicamentos veterinarios: la diversidad de indicaciones y especies de destino es aún mayor que en medicina humana, mientras que el número de medicamentos veterinarios fabricados industrialmente es notablemente inferior.
 - 1.5 Medicamentos homeopáticos: la Formulación Magistral supone una garantía de elaboración de preparados homeopáticos utilizados en el tratamiento de síntomas y patologías individuales.
2. Solucionar situaciones de desabastecimiento/retirada de medicamentos fabricados industrialmente: la formulación garantiza la continuidad de tratamientos con una mayor rapidez que otras opciones como puede ser la importación de medicamentos extranjeros, con notables costes para el paciente o para el Sistema Nacional de Salud.
 3. Facilitar la administración al paciente: esto lleva asociado una mejora del cumplimiento terapéutico, y por lo tanto, de los resultados del tratamiento. Esto se puede conseguir mediante:
 - 3.1 La modificación de las características organolépticas del medicamento: que faciliten su administración y uso.
 - 3.2 La administración de preparados con escaso tiempo de estabilidad: mediante Formulación Magistral se pueden elaborar preparados extemporáneos con principios activos de baja estabilidad o elaborar formulaciones con también estabilidad baja.
 - 3.3 La asociación de varios principios activos en una única forma farmacéutica: en mezclas intravenosas, nutrición parenteral,

terapia oncológica, patologías dermatológicas superpuestas en una misma zona, etc. Se evitan así múltiples administraciones (inyecciones en muchos casos) a lo largo del día, se ahorra tiempo al personal hospitalario, se facilita el cumplimiento y se reducen costes.

- 3.4 La optimización de la cantidad de medicamento respecto a la duración del tratamiento o tipo de enfermedad: en ciertas patologías que afectan a grandes superficies corporales (psoriasis, atopia, ictiosis, etc.), la formulación permite adaptarlas cantidades a preparar lo que resulta más práctico y puede suponer un ahorro para el paciente.
4. Eliminar o sustitución de excipientes en caso de alergias, poca tolerabilidad, interacciones, interferencias con análisis o incompatibilidades físico-químicas con otros productos.
5. Individualizar el tratamiento a las peculiaridades del paciente: ajustes de dosis modificación de la forma farmacéutica para adaptarlo a las características individuales del paciente y a una pauta posológica más adecuada. La variabilidad de respuesta a los medicamentos es una norma, tal y como demuestran la farmacogenómica o la nanofarmacia, y no una excepción. Además, la individualización del tratamiento es importante para mejorar la Atención Farmacéutica al paciente.
6. Reducir el riesgo de posibles reacciones adversas: como la Formulación Magistral permite personalizar el tratamiento, lo que redundará en una ayuda a que se reduzca el riesgo de aparición de posibles reacciones adversas a medicamentos.
7. En el caso de los pacientes internados en clínicas, los servicios de farmacia hospitalaria permiten atender las necesidades terapéuticas de un significativo porcentaje de pacientes para las que no existen opciones comerciales. Esto alcanza cotas especialmente relevantes en:
 - 7.1 Nutrición parenteral total (lípidos, hidratos de carbono y aminoácidos por vía endovenosa), particularmente durante el periodo postoperatorio de las intervenciones digestivas,

especialmente de colon, con el fin de mantener el estado nutricional requerido durante su restablecimiento, y en pediatría.

- 7.2 Las terapias utilizadas en pacientes terminales incluyen la elaboración de numerosos medicamentos personalizados para los cuidados paliativos, como la sedación. Los pacientes terminales presentan frecuentemente dificultades para tragar medicamentos, y a veces carecen de la masa corporal mínima necesaria para recibir varias inyecciones diarias. Como alternativa, la Formulación Magistral permite la elaboración de medicamentos adaptados para ser administrados por otras vías, dosis y/o formas farmacéuticas.
- 7.3 Formulaciones para tratamiento del dolor de pacientes afectados de dolor crónico
- 7.4 Mezclas endovenosas. Prácticamente, la totalidad de los medicamentos endovenosos utilizados en hospitales y clínicas son fórmulas magistrales, evitando al paciente inyecciones o administraciones múltiples.
- 7.5 Citostáticos. Mezclas citotóxicos. Constituye en el hospital una de las áreas de más alta repercusión en costes y en personal de los servicios de farmacia, a cargo de farmacéuticos especializados en oncología.
- 7.6 Ensayos clínicos. En muchos de los ensayos clínicos, es necesario preparar el medicamento para su uso, ante la ausencia del producto de origen industrial.
- 7.7 Radiofármacos. En todos los casos, es preciso proceder a la constitución del radiofármaco de forma extemporánea, uniendo el ligando con el radionúclidos antes de su administración al paciente con fines diagnósticos o terapéuticos.

2.3 Marco Legal

Estados Unidos

No ha sido hasta 1997, ante el renacimiento de la formulación magistral, que el Congreso de los Estados Unidos ha aprobado una norma que reconoce la existencia de la formulación magistral, considerando que los farmacéuticos que las elaboran no son fabricantes y no se les aplica la sección 127 de la Ley de Modernización de la FDA (1997), ya que considera que no crean un nuevo medicamento.

Se permite la elaboración de fórmulas magistrales antes de haber recibido la receta, siempre que se dispensen bajo prescripción individualizada, en el caso de que el farmacéutico ya haya recibido más recetas como aquella, del mismo de diferente médico, pero para el mismo paciente. En cambio, la legislación norteamericana no recoge la posibilidad de elaborar a escala semi industrial.

Tampoco se permite la elaboración de fórmulas magistrales cuando éstas son esencialmente copias de un medicamento que ya está en el mercado de acuerdo con la sección 503(b) (1) (D). Sin embargo, la sección 503(b)2 lo permite cuando en la formulación se ha hecho un cambio para un paciente individualizado, produciéndose una diferencia significativa, determinada por el facultativo prescriptor, entre la fórmula magistral y el producto a la venta disponible que se compara.¹⁶

Chile

DEC. N° 79.-Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia. Publicado en el Diario Oficial de 22.01.11.

El reglamento se aplica al registro, elaboración, almacenamiento, tenencia, traslado, expendio y dispensación de los preparados farmacéuticos y de los preparados cosméticos de carácter magistral, que sean prescritos por un profesional habilitado.

¹⁶Bonet, F. Estudio comparativo de la legislación sobre formulación magistral (y II). Regulación en Estados Unidos y conclusiones. Universidad de Barcelona, 2006.

La condición de venta de los preparados magistrales y los preparados cosméticos es bajo receta médica

Los preparados magistrales no podrán contener principios activos en las mismas dosis y formas farmacéuticas de especialidades farmacéuticas registradas.

Corresponderá al médico cirujano, cirujano dentista y matrona, dentro de sus respectivos ámbitos profesionales, la prescripción de preparados magistrales, lo que se realizará en un instrumento en el que conste, a lo menos los siguientes puntos:

- a) Mención de que se trata de una receta magistral.
- b) Identificación del profesional que prescribe.
- c) Identificación del paciente.
- d) Prescripción magistral y duración del tratamiento.
- e) Firma y fecha.

Sin perjuicio de lo anterior, las farmacias con recetario podrán elaborar preparados magistrales prescritos por médicos veterinarios, siempre que éstos correspondan a principios activos de uso humano, siguiendo las normas generales de elaboración a las cuales está afecto el establecimiento.¹⁷

España

Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.

Normas de correcta elaboración y control de calidad, fórmulas magistrales y preparadas oficinales.

Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre Aprueba el Formulario Nacional.

Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre. Actualiza el Formulario Nacional

Ley 29/2006, de 26 de julio, artículo 8 cataloga como fórmula magistral al medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una

¹⁷Ministerio de Salud. Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia N° 79.2010. Disponible en http://www.ispch.cl/ley20285/t_activa/marco_normativo/7c/DECRETO_79_10_SP.pdf

prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

En su at. 42 indica que las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 de esta Ley y según las directrices del Formulario Nacional.¹⁸

En el Perú.

El D.S. 021-2001-SA se aprobó el Reglamento de la Ley General de Salud N° 26842 señalando:

Artículo 33°.- Los envases que contengan sustancias para la preparación de fórmulas magistrales y oficinales deben estar rotulados a fin de evitar confusión entre el personal sobre la naturaleza del contenido del envase.

Artículo 34°.- Las fórmulas magistrales deberán prepararse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensadas exclusivamente en el establecimiento que la recibe y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva.

La farmacia o botica que dispensa una fórmula magistral podrá prepararla directamente o encargar su elaboración a otro establecimiento de dispensación. En este caso, la responsabilidad por la elaboración de la fórmula magistral es solidariamente asumida por la farmacia o botica que la dispensa y el establecimiento al cual le encargó su preparación.

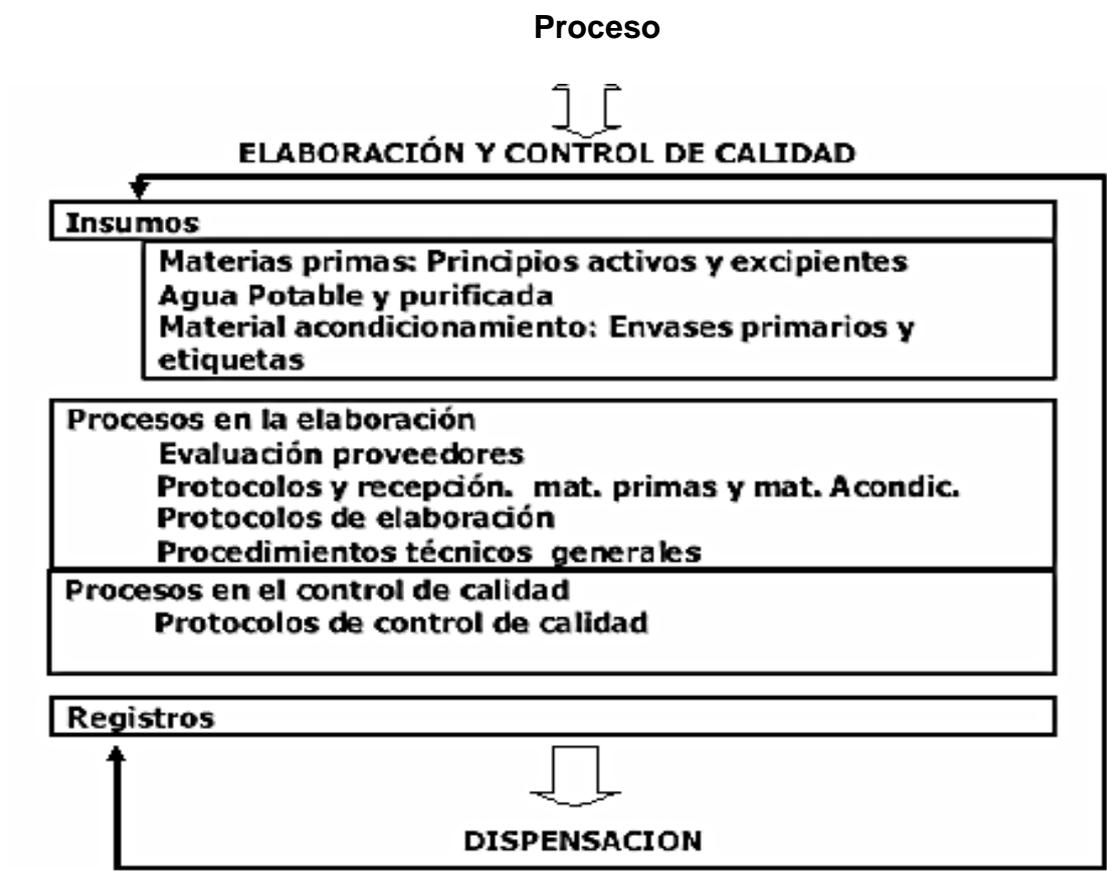
En la elaboración de fórmulas magistrales no podrán utilizarse como insumos productos terminados o a granel. Los preparados magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se arreglan a lo dispuesto en el Reglamento de Drogas.

En los rotulados de las fórmulas oficinales y magistrales debe consignarse la siguiente información:

¹⁸ Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos. "La formulación magistral en España: Una Opción de Futuro". España. 2010.

- a) Nombre del establecimiento que la dispensó y, en su caso, del que la Preparó.
- b) Nombre de la fórmula oficial o el número correlativo que corresponda a la fórmula magistral en el libro de recetas.
- c) Modo de administración.
- d) Advertencias, si las tuviera.
- e) Fecha de preparación.
- f) Nombre del profesional que la prescribe y del químico-farmacéutico Regente del establecimiento que la preparó.
- g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad, conservación.
- h) Las leyendas: "Puede causar dependencia", "Uso externo" o "Uso Interno", según corresponda; "Manténgase alejado de los niños".

En toda fórmula de aplicación externa, cuyo uso sea peligroso, deberá agregarse la palabra "PELIGROSO".



2.3.1 Perfil

El perfil tiene una utilidad en diferentes frentes¹⁹:

Expone una imagen o caracterización contextualizada del profesional en un momento y lugar determinado

Debe ser la base en la determinación de objetivos curriculares de formación, así como los contenidos, métodos, formas y medios de planes y programas de estudios.

Señala los criterios para determinar la caracterización de un puesto de trabajo profesional por lo que las ofertas de empleo pueden ser más ajustadas a las necesidades.

Da a conocer al empleador la posible utilización del profesional, ya que dibuja las funciones que podría acometer.

Los factores más determinantes en un perfil profesional son: los conocimientos, habilidades y actitudes necesarios en su labor.

De acuerdo con características de identidad Individual las competencias se entienden como el conjunto de capacidades necesarias para el ejercicio de una actividad profesional y el dominio de los comportamientos correspondientes.

El Químico Farmacéutico es un profesional de la salud, especialista en el conocimiento, desarrollo, producción y aplicación de medicamentos, cosméticos y otras sustancias biológicamente activas, tanto en lo que se refiere a sus efectos beneficiosos como en el manejo de efectos tóxicos para la salud humana y animal. La formulación magistral, una de las actividades profesionales más representativas del farmacéutico, consiste en la elaboración, de acuerdo con una prescripción médica, de un medicamento personalizado, adaptado a un paciente concreto, en un compromiso profesional de solucionar un problema de salud específico.

¹⁹Marín, N. Asistencia Farmacéutica para Gerentes Municipales, Editora OPAS/OMS, 25 -26, Rio de Janeiro, Brasil. 2003

La amplia oferta de medicamentos industriales ha reducido considerablemente esta actividad, que a pesar de todo, debe considerarse una herramienta de futuro en sintonía con la tendencia personalizadora actual de la medicina y las necesidades del paciente

La formación de un profesional formulador estará basado en:

- La gestión.
- Producción.
- Desarrollo y control de calidad de productos cosméticos y dermatológicos.
- Participar en el proceso de verificación de la calidad de los insumos para la preparación de fórmulas magistrales, según procedimientos establecidos.

A partir de materias primas naturales y sintéticas, con enfoque en los aspectos fisicoquímicos, farmacotécnicos, regulatorios y en las aplicaciones para el cuidado de la salud, en su expendio y comercialización.

El estudiante recibe una fuerte formación en ciencias químico biológicas y farmacéuticas que lo habilitan para: desarrollar y producir medicamentos y cosméticos; la calidad del uso de los medicamentos; gestionar laboratorios y equipos de trabajo e investigar e insertarse en proyectos, tanto clínicos como de ciencias básicas que contribuyan a la salud de la población, considerando criterios de calidad ajustados a los marcos normativos y regulatorios vigentes.

La enseñanza que recibe el estudiante le permitirá ejercer su profesión comprometido con la salud del paciente, la calidad de vida, el medio ambiente y el fomento de la salud pública. Asimismo, deben conseguir la capacitación suficiente para poder llevar a cabo tanto la interpretación adecuada de recetas de fórmulas magistrales y de preparados oficinales como la elaboración, acondicionamiento, control y correcta dispensación de dichos medicamentos, en estricta aplicación de lo que define la legislación vigente acerca de estos productos farmacéuticos. En esta línea, resulta esencial fomentar una actitud respetuosa hacia las normas de higiene y seguridad así como las normas de

correcta elaboración y de control de las fórmulas magistrales y de los preparados oficinales

La formación del químico farmacéutico también promueve el desarrollo de habilidades de liderazgo y capacidad de trabajo en equipo, de innovación y adaptación a los cambios, manteniendo una actitud de aprendizaje continuo y un alto sentido ético y de responsabilidad social con la salud pública nacional.

Este ámbito centra sus acciones en lo productivo, habilitando al egresado para elaborar productos farmacéuticos y cosméticos, eficaces, seguros y estables, de acuerdo con estándares de calidad, nacionales e internacionales, asegurando su correcto almacenamiento y distribución, manteniendo un compromiso con el medio ambiente, y promoviendo su adecuada comercialización respondiendo a la normativa vigente.

Competencias del formulador

- Elabora medicamentos y cosméticos para el uso humano y animal considerando aspectos tecnológicos, biofarmacéuticos y regulatorios.
- Capacidad para interpretar las recetas de medicamentos oficinales y magistrales lo que implica capacidad para resolver problemas y dudas que puedan plantearse, tomando decisiones después de consultar los recursos bibliográficos y otras fuentes de información seguras y haciendo una bona gestión de la información.
- Capacidad de autoaprendizaje y de razonar.
- Capacidad para ser crítico y autocrítico en el ámbito de la preparación y la dispensación de medicamentos magistrales y oficinales.
- Aplicación práctica de los conocimientos adquiridos para redactar documentos, y elaborar, controlar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con la legislación vigente.

- Conocer las propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.
- Asegura la calidad, estabilidad y eficacia de los medicamentos y cosméticos de acuerdo a las leyes y normativa vigente.
- Gestiona las acciones relacionadas con la información de medicamentos y cosméticos para su marketing y comercialización dentro de las leyes y normativa vigente.
- Capacidad de organización y de planificación de tareas y capacidad para trabajar en grupo.
- Promover el uso racional de los medicamentos, productos cosméticos y productos sanitarios, así como adquirir conocimientos básicos en gestión farmacéutica, economía de la salud y uso eficiente de los recursos sanitarios.
- Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño y evaluación crítica de ensayos de eficacia y test de uso.
- Sobre la verificación de calidad del insumo:
 - Los insumos y materiales son manejados observando las normas de bioseguridad.
 - La integridad, el aspecto y el etiquetado de las materias primas son revisados, según procedimientos técnicos establecidos.
 - Los insumos son utilizados, teniendo en cuenta la fecha de vencimiento.
 - Los insumos son ordenados, según su estado físico y de acuerdo a procedimientos establecidos.
 - Los insumos rechazados, se separan o se eliminan, según procedimiento técnico.

Funciones del farmacéutico formulista

- Adquirir, conservar y almacenar las materias primas y material de acondicionamiento necesario para la elaboración de las fórmulas magistrales y preparadas oficinales.
- Gestionar los recursos necesarios para garantizar un entorno adecuado para la elaboración de estos medicamentos.
- Elaborar las fórmulas magistrales preparadas oficinales de acuerdo con las normas de correcta fabricación y control de calidad.
- Conocer la normativa legal aplicable a esta actividad.
- Garantizar la calidad de estos medicamentos.
- Proporcionar al paciente la información necesaria para su uso racional.
- Manejar las herramientas necesarias para adecuar estos medicamentos al paciente para el que han sido prescritos.
- Asesorar al médico prescriptor de las opciones y formulaciones que puede utilizar para la prescripción de estos medicamentos.

2.2.3.1 Competencia profesional

La persona dedicada a farmacia o servicios farmacéuticos hospitalarios debe tener la cualificación y experiencia necesarias. De acuerdo con la legislación vigente:

- El farmacéutico tiene la responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en los servicios farmacéuticos hospitalarios a su cargo.
- La elaboración de preparados, así como las operaciones de control de calidad, pueden ser realizadas por el farmacéutico o por el personal técnico debidamente formado y cualificado bajo su control directo.
- El farmacéutico, según la formación y cualificación de su personal, debe atribuir las funciones a cada técnico por escrito, indicando la

etapa de la preparación y del control de calidad en la que va a intervenir cada uno.

- El farmacéutico debe promover y actualizar la formación de su personal, procurando que alcance un nivel científico y técnico adecuado en todo lo referente a la elaboración correcta y el control de calidad de las Fórmulas Magistrales.

Las normas de higiene del personal deben ser elaboradas y escritas por el farmacéutico, y recoger como mínimo:

- La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como la de realizar prácticas antihigiénicas susceptibles de contaminar el lugar de preparación.
- La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y los objetos personales.
- El uso de ropa adecuada según los tipos de preparación, como: bata estéril, gorro, calzado especial, guantes, mascarillas, calzas.
- Asimismo, es importante su renovación regular y siempre que sea necesario.
- La suspensión temporal del trabajo a todo aquel que sufra lesiones en la piel o alguna enfermedad contagiosa.

Para que pueda cumplir ello la Federación Internacional Farmacéutica –FIP²⁰ señala que:

“La educación farmacéutica debe estar a disposición y ser responsable de los requerimientos que la sociedad demanda de los farmacéuticos, donde tanto la ciencia y la práctica esté basada en la evidencia y los profesionales posean las competencias necesarias para proveer los servicios requeridos por sus comunidades”.

²⁰ Tejada Artigas, C. “Perfiles profesionales”. SEDIC. Asociación Española de Documentación e Informática. 2006.

Cualidades

La VIII Conferencia Panamericana de Educación Farmacéutica – CPEF- reafirmó las cualidades del farmacéutico identificadas en las Buenas Prácticas de Educación Farmacéutica (BPEF), adoptadas por el Grupo de Trabajo de Lima, Perú (OPS/OMS, 1999) y que fueron descritas por el Grupo de Trabajo de Vancouver como El Farmacéutico de Siete Estrellas (WHO, 1997), sumando dos estrellas adicionales, la de investigador y la ética:

- Proveedor de cuidado
- Tomador de decisiones
- Comunicador
- Líder
- Gerente
- Aprendiz permanente
- Educador
- Investigador
- Ético

Asimismo se revalida el hecho que el plan de estudios contemple explícitamente objetivos de aprendizaje de carácter general, que dan cuenta de una formación orientada al logro de resultados que aseguren que el farmacéutico posea no sólo conocimientos, sino además, actitudes y habilidades, destrezas y conductas que apoyen y valoren su experiencia.

Laboratorio galénico (ahora llamado área o zona de preparados magistrales) dentro de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, la zona de preparación es el lugar destinado a la elaboración de fórmulas magistrales y preparadas oficinales, acondicionamiento, etiquetado, y control de materia prima y de producto acabado.

Características de los establecimientos Farmacéuticos especializados en elaborar fórmulas magistrales, deberán contar con

zona de preparación, que estará diseñada para permitir al farmacéutico una eficaz supervisión de cada uno de los procedimientos.

1. No se podrán realizar otras actividades que puedan contaminar las Fórmula Magistral, como análisis clínicos, repaso de pedidos, etc.
 2. El local debe tener un tamaño suficiente para evitar riesgos de confusión y contaminación cruzada durante la elaboración y el control de calidad.
 3. La zona de elaboración de preparados estériles estará aislada, con suelos, techos y paredes lisos y sin grietas que faciliten la limpieza con agentes antisépticos y con sistemas de filtración de aire adecuados. Los huecos de ventilación se protegerán de insectos y otros animales con mallas.
 4. El local contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias, estará bien ventilado e iluminado. Su temperatura y humedad ambiental relativa se fijarán según la naturaleza de las materias que se manejen.
 5. El mantenimiento y la limpieza del laboratorio deben recogerse por escrito en forma de Procedimientos normalizados de trabajo. Llevará el nombre del farmacéutico, firma y sello de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.
 6. Los residuos se evacuarán regularmente en recipientes adecuados. Se cuidará el orden en el local para evitar confusiones.
 7. Se deberá controlar el mantenimiento y limpieza de vestuarios, sanitarios y lavado.
No habrá acceso directo al inodoro desde la zona de preparación.
- 8.1. Los componentes mínimos de un local de elaboración son los siguientes:
- Superficie de trabajo de material liso e impermeable, fácil de desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
 - Pila con agua potable, fría y caliente, de material liso y resistente con zona para colocar los utensilios sucios hasta su limpieza. Soporte horizontal que evite vibraciones y garantice

una correcta pesada. Espacio para consulta de libros y redacción de documentos. Mobiliario para guardar, protegido del polvo y de la luz, material limpio, materias primas o material de acondicionamiento. Mobiliario donde colocar separar materias primas, material de acondicionamiento, productos intermedios y gráneles en cuarentena.

- Frigorífico con termómetro donde almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, productos a granel o productos terminados. El material general y específico debe ser adecuado para el uso que se destina y, si procede, estar debidamente calibrado. Antes de empezar cualquier elaboración, se recomienda revisar los medios de que se dispone y la adecuación al tipo de preparación que se va a realizar.

8.2. El material debe estar diseñado para que pueda ser lavado, desinfectado y esterilizado si fuera necesario.

Hay que tener en cuenta que ninguna de las superficies que entren en contacto con el producto puede afectar a la calidad del medicamento ni de sus componentes. Los controles serán periódicos, así como la verificación del buen funcionamiento de los aparatos, especialmente de las balanzas, antes de comenzar cualquier operación.

8.3. Ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) puede contaminar los productos elaborados.

8.4. Todos los elementos del utillaje en contacto con los productos deben limpiarse convenientemente con el fin de evitar contaminaciones cruzadas.

8.5. Las operaciones de limpieza y mantenimiento se realizarán siguiendo los Procedimientos normalizados de trabajo, que deberán establecerse por escrito según el tipo de utillaje y los

productos utilizados. La limpieza se realizará lo más rápidamente posible después de su utilización.

- 8.6. Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben registrar los resultados de estos controles periódicos. Antes de iniciar cualquier operación, se deben revisar los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas.

Personal

Las normas de higiene del personal deben ser elaboradas y escritas por el farmacéutico, y recoger como mínimo:

- La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como la de realizar prácticas antihigiénicas susceptibles de contaminar el lugar de preparación.
- La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y los objetos personales.
- El uso de ropa adecuada según los tipos de preparación, como: bata estéril, gorro, calzado especial, guantes, mascarillas, calzas.
- Asimismo, es importante su renovación regular y siempre que sea necesario
- La suspensión temporal del trabajo a todo aquel que sufra lesiones en la piel o alguna enfermedad contagiosa.

Utillaje mínimo

Equipamiento general:

- Balanza con precisión de 0.1 mg. (analítica)
- Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas etc.)
- Mortero de vidrio y/o porcelana.

Sistema de baño de agua.

Agitador

Espátulas de metal y de goma.

Termómetro

Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj etc.)

Lente de aumento.

Sistema de producción de calor

Controles mínimos de Fórmulas magistrales

- Examen caracteres organolépticos

Control de calidad

La calidad no se puede asegurar solo mediante el análisis sobre una muestra al final del proceso, sino que debe construirse desde el principio y durante todo el proceso de preparación.

La calidad por diseño es una sistematización en el proceso de preparación que se basa en el conocimiento profundo del producto de partida y del proceso de preparación estableciendo unos objetivos predefinidos del control del proceso y el análisis de riesgos para poder garantizar la calidad, eficacia y seguridad del producto al paciente y comprometiéndose a mejorar el proceso de forma continuada basándose en el conocimiento científico.²¹

Requisitos generales.

1. El control de calidad debe garantizar que se cumplen todos los requisitos de calidad, en particular, que se realizan los ensayos necesarios y que los productos solo se aprueban si cumplen los requisitos de calidad.
2. Para determinar los ensayos de control de calidad a realizar se debe tener en cuenta la información de estabilidad y las

²¹ Gonzales Rojas, A. "Formación Profesional y Mercado Ocupacional de la Carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo- Perú 2012", 2013.

propiedades fisicoquímicas, y se definirá en base a la evaluación del riesgo.

3. Las actividades de control de calidad y liberación de producto deben ser independientes de las actividades de preparación.
4. El equipo de ensayo debe ser el adecuado a su uso previsto.
5. Todas las operaciones deben realizarse según procedimientos escritos y han de quedar registradas.
6. Las operaciones de control de calidad deben incluir el control de calidad de las materias primas y el control de calidad del producto terminado.
7. Buena Practicas de Manufacturas, dimensionadas a la realidad del local.
8. Elaborar y mantener vigente los Procedimientos de Operación Estándar.
9. Mantener actualizados los formatos de los controles de temperatura y humedad.

2.4 Glosario de Términos

Oficina Farmacéutica.- establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional químico farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios. O se realizan preparados farmacéuticos.

Oficina Farmacéutica Especializada.- es el establecimiento farmacéutico que elabora preparados farmacéuticos tales como homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos, u otros. Así como los que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo medico terminado según clasificación terapéutica.

En ambos casos el establecimiento farmacéutico debe cumplir las normas y certificación de buenas prácticas que la autoridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios establezca al respecto.

Preparados Farmacéuticos.- son los preparados de fórmulas magistrales, o formulas oficinales, elaboradas por el profesional químico farmacéutico o bajo su dirección en una oficina farmacéutica especializada según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensando en una farmacia, botica o farmacias de los establecimientos de salud.

Fórmula magistral: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

Formula Oficinal: es un medicamento elaborado y garantizado por el farmacéutico, dispensado en su oficina o servicio de farmacia y descrito en el Formulario Nacional.

Manual de calidad: documento que describe el sistema de gestión de calidad del servicio de farmacia del hospital.

Material de partida: cualquier sustancia o materia utilizada en la preparación de un medicamento, con exclusión de los materiales de acondicionamiento. A los efectos de esta Guía no sólo son materiales de partida las materias primas sino también los medicamentos comercializados que se empleen. Las materias primas son las sustancias (activas o inactivas) empleada en la preparación de un medicamento, ya permanezcan inalteradas, se modifiquen o desaparezcan en el transcurso del proceso.

Material de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario (está en contacto directo con la forma farmacéutica, p. ej. el blíster de los comprimidos) o secundario (no está en contacto directo con la forma farmacéutica, p.ej. etiqueta).

Personalización de dosis: adecuación o ajuste de la dosis de un medicamento a las necesidades específicas de un paciente.

Materia prima. Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso. Por ejemplo, el almidón de arroz.

Producto a granel. Producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final. Por ejemplo, cápsulas de gelatina dura con su correspondiente dosis de principio activo más el/los excipientes.

Producto terminado. Medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final. En la imagen, dos pastas y una solución envasadas y etiquetadas.

Material de acondicionamiento. Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. Se clasifica en primario o secundario, según esté o no en contacto con el producto.

Medicamento: es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones, destinada a prevenir, diagnosticar, curar o aliviar cualquier tipo de enfermedad.

Acondicionamiento. Todas las operaciones, incluidas envasado y etiquetado, a las que debe someterse un producto a granel hasta convertirse en un producto terminado. En la imagen, envasado en tarro de una pasta.

Lote. Cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento de un producto elaborado en uno o varios procesos, bajo condiciones constantes.

Documentación de un lote. Conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituye la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, y que debe estar disponible para cada lote en cualquier momento.

Número de lote. Combinación específica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote. El número de lote figura en el cartón y en los envases.

Cuarentena. Situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados y del material de acondicionamiento, que permanece aislado mientras se toma la decisión de aceptación o rechazo.

Contaminación cruzada. Situación que se produce cuando una materia prima o producto se contamina con otra materia prima o producto. Ejemplo: procedimientos de pesada incorrectos originan contaminaciones cruzadas.

Preparación magistral.-preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender a una prescripción facultativa. Esta preparación requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad por parte del farmacéutico. La preparación magistral es, por lo regular, una preparación de despacho inmediato.

Seguridad: Característica de un medicamento que le permite emplearse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos no justificables, mediante una apropiada relación riesgo/beneficio, lo que se encuentra condicionado por el medicamento en sí mismo y las condiciones de su prescripción y uso.

Zona de preparación: espacio dedicado exclusivamente a la preparación de medicamentos, ubicado en el área de preparación del servicio de farmacia o en una unidad de enfermería en planta.

Recetario Magistral:

Era la trastienda de la Botica, donde el boticario preparaba, de acuerdo a fórmulas celosamente guardadas, los medicamentos especiales para sus clientes. En la actualidad se conoce como un laboratorio junto a la Farmacia, con secciones bien delimitadas, destinadas exclusivamente para la elaboración de recetas magistrales prescritas por médicos.

III. METODOLOGIA

3.1 Tipo de estudio

- **Según estrategia utilizada**
Investigación de campo.
- **Nivel de alcance**
Investigación descriptiva.

3.2 Diseño de investigación

- Observacional.

3.3 Población muestra y muestreo

3.3.1 Población:

Todos los Químicos Farmacéuticos que trabajan en los Establecimientos Farmacéuticos Especializados de dispensación que elaboran y comercializan fórmulas magistrales.

3.3.2 Muestra

Cien Químicos Farmacéuticos que trabajan en los Establecimientos Farmacéuticos Especializados autorizados, públicos y/o privados.

3.3.3 Muestreo

No probabilístico por conveniencia.

3.4 Criterios de selección

3.4.1 Criterio de inclusión

- Establecimientos autorizados legalmente para la elaboración de fórmulas magistrales.
- Químicos farmacéuticos que trabajan en establecimientos autorizados legalmente en elaboración de fórmulas magistrales.
- Químicos farmacéuticos que acepten participar de la encuesta.

3.4.2 Criterio de exclusión

- Establecimientos farmacéuticos donde no se elaboran fórmulas magistrales.
- Químicos farmacéuticos que no trabajan en establecimientos autorizados legalmente para elaboración de fórmulas magistrales.
- Químicos farmacéuticos que no acepten participar de la encuesta.

3.5 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

3.5.1 Técnica

Observación y análisis.

3.5.2 Instrumento

Encuesta (Anexo2).

3.6 Análisis de Datos

Todos los datos se analizaron mediante programas informáticos:

- Microsoft Excel 2013.
- Método estadístico descriptivo mediante tablas de frecuencia y porcentaje.

IV. RESULTADOS

Tabla 1: Distribución de los Químicos Farmacéuticos según la importancia de las actividades realizadas

LISTADO DE ACTIVIDADES	Sin Importancia		De Poca Importancia		Importante		Muy importante	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Entrevistar y seleccionar personal para contratación en el campo de FM	3	3%	8	8%	24	24%	65	65%
Resolución de dudas y planteamientos hechos por personal médico, enfermería y de usuarios de FM.	0	0%	4	4%	38	38%	58	58%
Afinidad y vocación por la elaboración de preparados magistrales.	0	0%	1	1%	43	43%	56	56%
Participación en eventos científicos y educativos a nivel nacional e internacional.	6	6%	10	10%	31	31%	53	53%
Validar la información de folletos y panfletos sobre fórmulas magistrales	0	0%	3	3%	46	46%	51	51%
Realizar seguimiento y evaluación de perfiles terapéuticos para la adecuada prescripción de FM	0	0%	2	2%	48	48%	50	50%
Investigar diferentes métodos de análisis para control de calidad y producción de FM	2	2%	11	11%	38	38%	49	49%
Realizar estudios sobre legislación sanitaria de FM	0	0%	6	6%	46	46%	48	48%
Evaluación de la práctica farmacéutica en lo referente a la cantidad y calidad de desempeño del profesional,	3	3%	3	3%	48	48%	46	46%
Presentación y ubicación de las investigaciones realizadas en el área de fórmulas magistrales.	0	0%	4	4%	53	53%	43	43%
Realizar estudios de evaluación de los procesos de producción y control de calidad de FM	0	0%	5	5%	53	53%	42	42%
Evaluar la producción actual de fórmulas magistrales en base a costo-beneficio y necesidades de salud del área que le concierne.	0	0%	4	4%	55	55%	41	41%
Colaborar en la correcta prescripción de fórmulas magistrales y su eficacia.	0	0%	4	4%	56	56%	40	40%
Realizar estudios de investigación sobre posibles y futuros campos de acción y desempeño del químico farmacéutico especialista en fórmulas magistrales	2	2%	6	6%	52	52%	40	40%
Establecer cartera de clientes para la promoción y mercadeo de FM	0	0%	16	16%	44	44%	40	40%
Brindar atención a visitantes médicos y personal relacionado con el área de FM	0	0%	8	8%	63	63%	29	29%

Fuente: Elaboración propia.



Gráfico 1: Actividades consideradas muy importantes

Fuente: Elaboración propia

De los 100 Químicos Farmacéuticos consultados (100%) se encontró que el 65% respondieron que la actividad que consideraban muy importante es “Entrevistar y seleccionar personal para contratación en el campo de fórmulas magistrales”, así también, el 58% de todos los consultados considero muy importante la “Resolución de dudas y planteamientos hechos por personal médico, enfermería y de usuarios de fórmulas magistrales”, en tercer lugar con un 56% fue considerada la “Afinidad y vocación por la elaboración de preparados magistrales”, en este caso esta respuesta se puede considerar muy destacada ya que el 99% de los entrevistados indicaron que la consideraban por lo menos importante (resulta de juntar los que lo consideran importante y muy importante) .

Tabla 2: Distribución de los Químicos Farmacéuticos según la frecuencia con que realizan las actividades

LISTADO DE ACTIVIDADES	Nunca		Ocasionalmente		Frecuentemente		Siempre	
	n	%	n	%	n	%	n	%
	Realizar estudios de evaluación de los procesos de producción y control de calidad de FMs.	23	23 %	33	33%	17	17%	27
Afinidad y vocación por la elaboración de preparados magistrales.	18	18 %	31	31%	27	27%	24	24%
Colaborar en la correcta prescripción de fórmulas magistrales y su eficacia.	21	21 %	28	28%	30	30%	21	21%
Participación en eventos científicos y educativos a nivel nacional e internacional.	20	20 %	32	32%	29	29%	19	19%
Realizar estudios de investigación sobre posibles y futuros campos de acción y desempeño del químico farmacéutico especialista en FM	23	23 %	28	28%	33	33%	16	16%
Evaluar la producción actual de fórmulas magistrales en base a costo-beneficio y necesidades de salud del área que le concierne.	20	20 %	29	29%	37	37%	14	14%
Resolución de dudas y planteamientos hechos por personal médico, enfermería y de usuarios de FM.	29	29 %	36	36%	23	23%	12	12%
Entrevistar y seleccionar personal para contratación en el campo de FM,	20	20 %	41	41%	28	28%	11	11%
Presentación y ubicación de las investigaciones realizadas en el área de fórmulas magistrales.	43	43 %	16	16%	30	30%	11	11%
Establecer cartera de clientes para la promoción y mercadeo de FM	27	27 %	35	35%	27	27%	11	11%
Realizar estudios sobre legislación sanitaria de FM.	45	45 %	27	27%	18	18%	10	10%
Brindar atención a visitantes médicos y personal relacionado con el área de fórmulas magistrales,	36	36 %	36	36%	19	19%	9	9%
Evaluación de la práctica farmacéutica en lo referente a la cantidad y calidad de desempeño del profesional,	34	34 %	17	17%	40	40%	9	9%
Investigar diferentes métodos de análisis para control de calidad y producción de FM	23	23 %	38	38%	31	31%	8	8%
Realizar seguimiento y evaluación de perfiles terapéuticos para la adecuada prescripción de FM.	40	40 %	29	29%	25	25%	6	6%
Validar la información de folletos y panfletos sobre FM	33	33 %	38	38%	28	28%	1	1%

Fuente: Elaboración propia

De los 100 Químicos Farmacéuticos consultados (100%) se encontró que el 27% respondieron que la actividad que siempre realizaban es “Realizar estudios de evaluación de los procesos de producción y control de calidad de FMs”, así también, el 24% de los químicos farmacéuticos consideran que la actividad que siempre realizan es “Afinidad y vocación por la elaboración de preparados magistrales”.

Una actividad que fue considerada por el 40% de los Químicos Farmacéuticos consultados como que lo realizan frecuentemente es “Evaluación de la práctica farmacéutica en lo referente a la cantidad y calidad de desempeño del profesional”.

Entre las actividades que nunca realizan el 45% los químicos farmacéuticos consultados se tiene “Realizar estudios sobre legislación sanitaria de FM”, seguido por “Presentación y ubicación de las investigaciones realizadas en el área de fórmulas magistrales” con un 43% de los Químicos Farmacéuticos consultados.

Tabla 3: Distribución de los Químicos Farmacéuticos según el lugar donde aprendió a realizar dicha actividad consultada.

	Prácticas		Universidad		Trabajo	
	n	%	n	%	n	%
Evaluación de la práctica farmacéutica en lo referente a la cantidad y calidad de desempeño del profesional,	0	0%	29	29%	71	71%
Establecer cartera de clientes para la promoción y mercadeo de fórmulas magistrales	11	11%	20	20%	69	69%
Brindar atención a visitantes médicos y personal relacionado con el área de fórmulas magistrales,	15	15%	32	32%	53	53%
Colaborar en la correcta prescripción de fórmulas magistrales y su eficacia.	17	17%	35	35%	48	48%
Presentación y ubicación de las investigaciones realizadas en el área de fórmulas magistrales.	22	22%	32	32%	46	46%
Investigar diferentes métodos de análisis para control de calidad y producción de fórmulas magistrales.	4	4%	51	51%	45	45%
Realizar estudios sobre legislación sanitaria de fórmulas magistrales.	17	17%	40	40%	43	43%
Afinidad y vocación por la elaboración de preparados magistrales.	12	12%	46	46%	42	42%
Entrevistar y seleccionar personal para contratación en el campo de fórmulas magistrales,	11	11%	48	48%	41	41%
Participación en eventos científicos y educativos a nivel nacional e internacional.	6	6%	55	55%	39	39%
Realizar seguimiento y evaluación de perfiles terapéuticos para la adecuada prescripción de fórmulas magistrales	25	25%	36	36%	39	39%
Realizar estudios de evaluación de los procesos de producción y control de calidad de fórmulas magistrales.	11	11%	53	53%	36	36%
Validar la información de folletos y panfletos sobre fórmulas magistrales	31	31%	35	35%	34	34%
Evaluar la producción actual de fórmulas magistrales en base a costo-beneficio y necesidades de salud del área que le concierne.	26	26%	45	45%	29	29%
Resolución de dudas y planteamientos hechos por personal médico, enfermería y de usuarios de fórmulas magistrales.	29	29%	44	44%	27	27%
Realizar estudios de investigación sobre posibles y futuros campos de acción y desempeño del químico farmacéutico especialista en fórmulas magistrales	28	28%	50	50%	22	22%

Con relación al lugar donde aprendieron a realizar las actividades consultadas, se encontró que de los 100 químicos farmacéuticos consultados (100%) el 71% respondieron que la Evaluación de la práctica farmacéutica en lo referente a la cantidad y calidad de desempeño del profesional, lo aprendieron en el trabajo, así también el 69% respondieron que Establecer cartera de clientes para la promoción y mercadeo de fórmulas magistrales también lo aprendieron en el trabajo realizado.

Con relación a las actividades que aprendieron en la Universidad destacan la Participación en eventos científicos y educativos a nivel nacional e internacional con un 55% de los Químicos Farmacéuticos consultados, así también, la segunda actividad que más destacaron los Químicos Farmacéuticos fue Realizar estudios de evaluación de los procesos de producción y control de calidad de fórmulas, con un 53% de los Químicos Farmacéuticos consultados.

V. DISCUSION

El Trabajo de investigación que se realizó para determinar el perfil del Químico Farmacéutico Especializado en Fórmulas Magistrales, para lo cual se elaboró encuestas dirigidas a los Químicos farmacéuticos que laboran en los Establecimientos farmacéuticas especializadas públicas y privadas, incluyendo a los docentes de las diferentes Universidades Públicas y privadas donde imparten cursos como: Preparados galénicos, Farmacotécnica, Reconstitución, dilución y reenvasado de medicamentos, obteniéndose los siguientes resultados de 100 químicos farmacéuticos encuestados el 65% consideraron muy importante seleccionar personal capacitado en el campo de fórmulas magistrales, el 58% considero muy importante la resolución de dudas y planteamientos hechos por personal médico, enfermería y de usuarios de fórmulas magistrales, en tercer lugar, con un 56% considero la afinidad y vocación por la elaboración de preparados magistrales. Además se encontró que el 27% evaluaban los procesos de producción y control de calidad de fórmulas magistrales, y 24% consideraban que la actividad que siempre realizan es la elaboración de preparados magistrales. Con relación al lugar donde aprendieron a realizar las actividades encuestadas, se encontró que de los 100 químicos farmacéuticos el 71%, lo aprendieron en su centro laboral., a diferencia de lo encontrado en el estudio de Cañas Casco, Kathy Evelin, “Diagnóstico del desempeño profesional del Químico Farmacéutico que se encuentra laborando y que obtuvo su título en la Universidad de El Salvador en el periodo 2004–2008”. Siendo ese su objetivo. Para este estudio se hizo uso de un muestreo de tipo probabilístico (1), obteniéndose como resultado que el 96% de los Profesionales Químico Farmacéuticos entrevistados y que han sido formados en la Universidad de El Salvador, tienen las bases necesarias para Desempeñarse en el campo laboral, por lo tanto se concluye, que la formación académica de los Profesionales Químico Farmacéuticos recibieron, las bases y competencias para las diferentes áreas de desempeño laboral actuales.²

Debo indicar que hasta la actualidad no se ha encontrado similitud de tesis relacionados con nuestra investigación sobre “El perfil del Químico Farmacéutico en Fórmulas magistrales” en el Perú y en el extranjero, sin embargo se están relacionando las características más saltantes sobre la “Formación Profesional y Mercado Ocupacional de la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad

Nacional de Trujillo- Perú 2012” cuyo objetivo fue determinar los requerimientos del mercado ocupacional respecto a la formación profesional que se imparte en la dicha Universidad, de 305 profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en los diferentes sectores, a quienes se les aplicó una encuesta, de los resultados se puede apreciar que las características del perfil profesional son el Liderazgo con un 84.6%, seguido de Proactivo con un 82.6%, Responsable con 73.8%, trabajo en equipo con 71.8% trabajo bajo presión 71.5%, sentido ético con 48.9%, competencia en su área 27.9% y otros, por lo tanto concluye: los profesionales formados con el currículo 2000, que laboran en Farmacias Privadas, Boticas, Cadenas e Industria Farmacéutica están de acuerdo con la formación recibida, y los que laboran en hospitales y que fueron formados con el currículo de 1976 se muestran medianamente de acuerdo que las empresas opinan además sobre el retiro de asignaturas y la potenciación de otras; los rasgos del perfil profesional que requieren los sectores profesionales son: Líderes, proactivos, responsables, trabajo en equipo, trabajo bajo presión, sentido ético, competencia etc.⁷

CONCLUSIONES

De los resultados obtenidos de la encuesta realizada para caracterizar las funciones y actividades que desempeñan los Químicos Farmacéuticos especializado en la elaboración de fórmulas magistrales podemos concluir lo siguiente:

1. Del total de 100 Químicos Farmacéuticos encuestados (65%) consideraban muy importante “Entrevistar y seleccionar personal en el campo de fórmulas magistrales”, 58% considero muy importante la “Resolución de dudas y planteamientos hechos por personal médico, enfermería y de usuarios de fórmulas magistrales”, en tercer lugar con un 56% en “Afinidad y vocación por la elaboración de preparados magistrales”, y el 27% respondieron que parte de sus funciones y actividad que siempre realizaban era evaluar los procesos de producción y control de calidad de Fórmulas magistrales, y el 40% realizan frecuentemente es “Evaluación de la práctica farmacéutica en lo referente a la cantidad y calidad de desempeño del profesional”.
2. Según los datos obtenidos en las encuestas para definir el perfil del químico Farmacéutico De los 100% químico farmacéutico encuestado el 27% indico que deben realizar estudios de evaluación de los procesos de producción y control de calidad de Fórmulas magistrales, así también, el 24% de los químicos farmacéuticos consideran que es importante tener “Afinidad y vocación por la elaboración de preparados magistrales”, además indicaron un 40%.de su actividad deben realizar frecuentemente “Evaluaciones de la práctica farmacéutica en eficiencia y calidad de desempeño del profesional”. Participar en los programas de investigación científica, Servir como consultor científico. Formular, controlar y evaluar los medicamentos obtenidos a partir de recursos naturales, terapéuticos y homeopáticos

RECOMENDACIONES

1. El Químico Farmacéutico debe capacitarse constantemente a fin de mejorar competencias específicas en el proceso y preparación de fórmulas magistrales.
2. Los planes de estudio de las Universidades deberían incluir cursos de actualización específicos de elaboración de fórmulas magistrales.
3. También incluir cursos de gestión de proveedores, manejo de recursos humanos, y de procesos relacionados con la elaboración, presentación y comercialización de fórmulas magistrales.
4. Para poder completar la formación de farmacéuticos en formulación magistral, se sugiere la implementación de cursos de actualización y especialización en estos tópicos, pudiendo llegar hasta la formación de un diplomado o la Segunda Especialización en Formulación Magistral.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. D.S. 014-2011-SA “Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. [Internet]. DIGEMID. 27.07.2011. *Diario El Peruano*. Lima. Consultado el 05.05.2016. Citado en: observatorio.digemid.minsa.gob.pe/PortalConsultas/.../DS_014-2011.pdf
2. Roque Mendoza, M. “*Competencias profesionales específicas del egresado en Servicios Farmacéuticos de Tecnología de la Salud*”. Holguín. Cuba, 2016.
3. Cañas Casco, K. “Diagnóstico del desempeño profesional del Químico Farmacéutico que se encuentra laborando y que obtuvo su título en la Universidad de El Salvador en el periodo 2004–2008”. Universidad de El Salvador, 2013.
4. D. Carpes, A. “Búsqueda de un Nuevo Perfil para el Farmacéutico: la Readaptación de los Currículos en Cursos de Farmacia”. Centro Universitario Franciscano – UNIFRA- Brasil, 2009.
5. Samaniego Sánchez, C. “Perfil del farmacéutico en el ámbito de la nutrición a nivel europeo”. Universidad de Granada. España, 2006.
6. Castillo Talavera, A. “Estudio de la Formulación Magistral en Oficina de Farmacia desde 1985 a 2000 y su legislación correspondiente”. Universidad Complutense de Madrid. España, 2004.
7. Araujo I. & Chávez M. “Nivel de cumplimiento de la Norma Técnica de Salud N° 122–MINS/DIGEMID – V.01 en prescripción de Fórmulas Magistrales dermatológicas atendidas en tres Oficinas Farmacéuticas Especializadas.”, Lima., 2017.
8. Gutiérrez Rojas, A. “Formación Profesional y Mercado Ocupacional de la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo- Perú 2012”. Universidad de Trujillo, Lima, 2013.
9. Ley 28173 Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú. *Diario El Peruano*, Lima. 17.02.2004.

10. VIII Conferencia Panamericana de Educación Farmacéutica. “Propuesta de Acreditación para carreras de Farmacia de América Latina”. Organización Panamericana de la Salud. Disponible en: www.colfarma.org.ar/.../Documento%20Acreditación.doc
11. Rubio, M. Código Penal. Gaceta Jurídica, Lima, 2002.
12. Asturias Barnoya, M. Perfil profesional del Químico Farmacéutico. Universidad de Guatemala, 1996.
13. Grupo de Trabajo Formulario Iberoamericano. Guía de buenas prácticas de Elaboración y Control de calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales.[Internet].El Salvador: Red EAMI.[2014] - [citado 2017 Abr. 20].Disponible en: https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias_formulario_iberoamericano/01_Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficinales.pdf
14. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Norma Técnica de Salud (NTS N° 122 – MINSA/DIGEMID – V.01) para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos. [Internet].Perú. [publicado 2016 Jul. 27 ; citado 2017 Abr. 5].Disponible en:http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM_538-2016-MINSA.pdf
15. Tarno, L. “Formulación Magistral. Ministerio de Sanidad y Política Social”. Madrid. España. 2009.
16. Bonet, F. Estudio comparativo de la legislación sobre formulación magistral (y II). Regulación en Estados Unidos y conclusiones. Universidad de Barcelona, 2006.
17. Ministerio de Salud. Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia N° 79.2010. Disponible en http://www.ispch.cl/ley20285/t_activa/marco_normativo/7c/DECRETO_79_10_SP.pdf

18. Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos. “La formulación magistral en España: Una Opción de Futuro”. España. 2010.
19. Marín, N.; Asistencia Farmacéutica para Gerentes Municipales, Editora OPAS/OMS, 25 -26, Rio de Janeiro, Brasil. 2003
20. Tejada Artigas, C. “Perfiles profesionales”. SEDIC. Asociación Española de Documentación e Informática. 2006.
21. Gonzales Rojas, A. “Formación Profesional y Mercado Ocupacional de la Carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo- Perú 2012”, 2013.

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de Consistencia

TITULO	PROBLEMA	OBJETIVO	HIPOTESIS	VARIABLE
PERFIL DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO ESPECIALIZADO	GENERAL	GENERAL	GENERAL	Desempeño del profesional químico farmacéutico.
	¿Cómo se caracteriza el desempeño del profesional químico farmacéutico en área de fórmulas magistrales en la ciudad de Lima, 2017?	Caracterizar el desempeño del profesional químico farmacéutico en área de fórmulas magistrales en la ciudad de Lima, 2017	El desempeño del profesional químico farmacéutico es incipiente en área de fórmulas magistrales.	
	ESPECIFICO	ESPECIFICO	ESPECIFICO	
	Las funciones y actividades en que se desempeña el químicos farmacéuticos especializado en la elaboración de fórmulas magistrales son de planificación, organización, supervisión, elaboración, investigación, de fórmulas magistrales y afines en la ciudad de Lima, 2017	Determinar las funciones y actividades en que se desempeña y en las que pudiera desempeñarse el químicos farmacéuticos especializado en la elaboración de fórmulas magistrales. Ciudad de Lima.	Las funciones y actividades en que se desempeña el químicos farmacéuticos especializado en la elaboración de fórmulas magistrales son de planificación, organización, supervisión, elaboración, investigación, de fórmulas magistrales y afines en la ciudad de Lima, 2017	

Anexo 2: Instrumento para la recolección de datos: Encuesta

Somos alumnos de la Universidad Norbert Wiener, de la Facultad de Farmacia y Bioquímica que deseamos conocer: El perfil del químico farmacéutico especializado en fórmulas magistrales, por lo que agradeceremos se sirva dar respuesta sincera a la siguiente encuesta:

Empresa donde trabaja:.....

Cargo que Desempeña:.....

INSTRUCCIONES

- I. Encerrar dentro de un círculo, el número que corresponde el nivel de importancia que Usted le asigna a la actividad que se anuncia en el lado izquierdo de la hoja:
 4. Muy importante
 3. Importante
 2. De Poca Importancia
 1. Sin Importancia
- II. Del mismo modo, encerrar con un círculo, el número que corresponde a la mayor o menor frecuencia, con la que se realiza dicha actividad, donde:
 4. Siempre (todos los días)
 3. Frecuentemente (una vez a la semana)
 2. Ocasionalmente (una vez cada mes o seis meses)
 1. Nunca
- III. Al igual que las dos anteriores, encerrar con un círculo, el número que corresponde el lugar donde aprendió a realizar dicha actividad:
 1. Prácticas Pre Profesionales
 2. Universidad
 3. Trabajo

LISTADO DE ACTIVIDADES	IMPORTANCIA				FRECUENCIA				LUGAR		
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3
1. Afinidad y vocación por la elaboración de preparados magistrales.											
2. Planificación de los programas de trabajo a corto y largo plazo a realizarse para la producción, control, almacenamiento y distribución de fórmulas magistrales.											

3. Planificación de actividades a realizarse en cada uno de los diferentes procesos para la producción, control, almacenamiento y distribución de fórmulas magistrales,											
4. Planificación y selección de los proveedores para la adquisición de equipo y materia prima a utilizarse en su área de desempeño											
5. Elaboración de un plan de trabajo y programa de actividades para el personal del área de fórmulas magistrales.											
6. Entrevistar y seleccionar personal para contratación en el campo de fórmulas magistrales,											
7. Coordinar y supervisar los diferentes procesos y actividades de acuerdo a las características de la empresa o institución.											
8. Colaborar en la elaboración del presupuesto de la empresa donde se desempeña											
9. Organizar y distribuir al personal de farmacia en las diferentes áreas de trabajo de acuerdo a los procesos y actividades a realizarse.											
10. Velar por el cumplimiento de políticas y normas de la empresa, en											

particular del área donde se desempeña.											
11. Realizar los trámites y registros correspondientes al área de fórmulas magistrales											
12. Supervisar la adecuada aplicación y ejecución de las Buenas Prácticas de Manufactura de fórmulas magistrales.											
13. Implementar y utilizar el Listado Básico de Medicamentos e insumos para una adecuada producción de fórmulas magistrales											
14. Seleccionar y controlar las condiciones de almacenamiento de fórmulas magistrales.											
15. Brindar asesoría a productos en lo concerniente al área de medicamentos, cosméticos, alimentos y fórmulas magistrales al paciente.											
16. Capacitación, asesoría y actualización del personal técnico y profesional farmacéutico.											
17. Elaborar los informes mensuales de consumo de fórmulas magistrales. (Libro copiador)											
18. Elaborar la rotación de inventarios de productos e insumos											

de fórmulas magistrales.											
19. Supervisar y evaluar periódicamente los diferentes programas, planes de trabajo y actividades a realizarse por el personal farmacéutico.											
20. Realizar el control de calidad de los diferentes productos e insumos para la elaboración de fórmulas magistrales. (Se exige el Certificado/Calidad de los insumos.											
21. Realizar la preparación de fórmulas magistrales.											
22. Seleccionar, Desarrollar y Supervisar sistemas de distribución de medicamentos adecuados y efectivos.											
24. Realizar el control de inventarios y vencidos de medicamentos y fórmulas magistrales.											
25. Aplicar programas de fármaco vigilancia de reacciones adversas de las fórmulas magistrales,											
26. Colaborar en la correcta prescripción de fórmulas magistrales y su eficacia.											
27. Participación en la revisión y evaluación periódica del Listado Nacional de Medicamentos.											

necesidades de salud del área que le concierne.												
36. Investigar diferentes métodos de análisis para control de calidad y producción de fórmulas magistrales.												
37. Realizar estudios de evaluación de los procesos de producción y control de calidad de fórmulas magistrales.												
38. Hacer estudios sobre la producción y el consumo irracional de fórmulas magistrales												
39. Realizar estudios de monitoreo de biodisponibilidad farmacocinética y reacciones adversas de fórmulas magistrales.												
40. Evaluar niveles de consumo de fórmulas magistrales de venta libre y control en el área de trabajo que le corresponde.												
41. Evaluar la legislación actual de productos farmacéuticos para elaborar reglamentos administrativos												
42. Realizar estudios sobre legislación sanitaria de fórmulas magistrales.												
43. Validar la información de folletos y panfletos sobre fórmulas magistrales												

52. Establecer cartera de clientes para la promoción y mercadeo de fórmulas magistrales											
53. Realizar actividades de regencia a nivel de empresas relacionadas con las actividades de producción, distribución, almacenamiento y venta de medicamentos con fórmulas magistrales.											