



**Universidad Nacional Autónoma de México**

---

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza

**DIAGNÓSTICO SITUACIONAL Y PLANEACIÓN ESTRATÉGICA DEL ÁREA DE  
FARMACOTÉCNIA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA**

**TESIS EXPERIMENTAL**

**INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA**

Que para obtener el título de:

Química Farmacéutica Bióloga

Presenta:

**MARISOL DÍAZ BARRIGA GÓMEZ**

DIRECTOR:

**M EN C. ELIZABETH SÁNCHEZ GONZÁLEZ**

ASESOR:

**MASS. CYNTHIA ESPINOSA CONTRERAS**



México D.F. 2013

## **AGRADECIMIENTOS**

A los sinodales Dr. Vicente J. Hernández Abad, MASS. Cynthia Espinosa Contreras, QFB. Mireya García Casas y M en C. Hernán Isaac Cortes Andrade, por las observaciones realizadas y el tiempo dedicado.

Especialmente a la Maestra Elizabeth G. Sánchez González, por aportar los conocimientos más aplicables en el área de mi interés, por su confianza, su gran apoyo y dedicación para la culminación del presente trabajo.

A mi familia.

A mis más grandes apoyos, por su amor y ayuda incondicional: Alejandra Díaz Barriga Gómez y Marian Solís Chávez.

**Dedicado a mi hermosa hija Aris.**

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	1
<b>I. FUNDAMENTO TEÓRICO .....</b>	<b>2</b>
A. Planeación estratégica en hospitales .....	2
1. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL.....	4
a. Matriz: Debilidades, Oportunidades, Fortaleza y Amenazas.....	4
B. Farmacotécnia .....	6
1. MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES .....	8
a. Requisitos .....	8
1) Formulación Magistral.....	8
2) Preparación.....	10
3) Acondicionamiento y Etiquetado .....	10
4) Registro y Control .....	11
C. Instituto Nacional de Pediatría.....	12
1. MISIÓN .....	12
2. VISIÓN .....	12
3. POLÍTICA DE CALIDAD .....	12
D. Marco legal y regulación sanitaria .....	13
1. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS .....	13
a. Derecho a la protección de la salud .....	14
2. LEY .....	14
3. REGLAMENTO .....	14
4. NORMA OFICIAL MEXICANA (NOM) .....	14
5. ACUERDOS Y LINEAMIENTOS .....	15
6. REGULACIÓN SANITARIA.....	15

7. ACREDITACIÓN HOSPITALARIA .....	15
<b>II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>	<b>17</b>
<b>III. OBJETIVOS.....</b>	<b>18</b>
<b>IV. HIPÓTESIS .....</b>	<b>19</b>
<b>V. MATERIAL Y MÉTODO.....</b>	<b>20</b>
A. Material .....	20
B. Método .....	21
<b>VI. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....</b>	<b>25</b>
<b>VII. CONCLUSIONES .....</b>	<b>59</b>
<b>VIII. PROPUESTAS .....</b>	<b>60</b>
<b>IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>61</b>
<b>X. ANEXO .....</b>	<b>64</b>

## ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Puntos que limitan el proceso y diseño de una planeación estratégica .....	3
Cuadro 2. Matriz DOFA .....	5
Cuadro 3. Definición y calificación para el análisis interno .....	22
Cuadro 4. Definición y calificación para el análisis externo .....	23
Cuadro 5. Modelo de Evaluación .....	24
Cuadro 6. Clasificación de información recopilada .....	25
Cuadro 7. Instrumento de Evaluación para Área de Farmacotécnia: Análisis Interno .....	29
Cuadro 7.1. Categoría: Documentación Legal .....	29
Cuadro 7.2. Categoría: Instalaciones .....	30
Cuadro 7.3. Categoría: Personal .....	31
Cuadro 7.4. Categoría: Preparación .....	32
Cuadro 7.5. Categoría: Registro y Control .....	33
Cuadro 8. Instrumento de Evaluación para Área de Farmacotécnia, Análisis Externo .....	34
Cuadro 8.1. Categoría: Requisitos (Personal, Área y Proceso) .....	34
Cuadro 8.2. Categoría: Conceptos en Legislación .....	36
Cuadro 9. Programa y Plan de Evaluación .....	37
Cuadro 10. Valores ponderados del Análisis Interno .....	38
Cuadro 11. Valores ponderados del Análisis Externo .....	40
Cuadro 12. Matriz DOFA .....	42
Cuadro 13. Planeación Estratégica: Acciones a corto plazo .....	45
Cuadro 14. Planeación Estratégica: Acciones a mediano plazo .....	52
Cuadro 15. Planeación Estratégica: Acciones a largo plazo .....	54

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ejemplo de una receta para medicamento magistral .....	9
Figura 2. Ejemplo de una receta del Sector Salud para medicamento magistral .....	9
Figura 3. Jerarquía del Marco Legal . .....	13
Figura 4. Gráfica del resultado ponderado por categoría.....	41

## SIGLAS

AAFH	Asociación Argentina de Farmacia de Hospital
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
ASHP	American Society of Health-System Pharmacists
BOE	Boletín Oficial del Estado
CENAM	Centro Nacional de Metrología
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CSG	Consejo de Salubridad General
DGPLADES	Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud
DOF	Diario Oficial de la Federación
EUA	Estados Unidos de América
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
FIP	International Pharmaceutical Federation
IMAN	Hospital Infantil de la Institución Mexicana de Asistencia a la Niñez
INP	Instituto Nacional de Pediatría
JCI	Joint Commission International
LGS	Ley General de Salud
LOAPF	Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
OMS	Organización Mundial de la Salud
PLP	Poder Legislativo Provincial
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PNS	Programa Nacional de Salud
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SEMARNAT	Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales

SF	Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud
SiNaCEAM	Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica
SS	Secretaría de Salud

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad se cuenta con gran desarrollo tecnológico en Farmacia Industrial; formulaciones de liberación modificada y dispositivos médicos de vanguardia para disponer del efecto terapéutico requerido; moléculas nuevas que hacen posible mejorar la calidad de vida del paciente obteniendo tratamiento farmacológico para padecimientos que parecían imposibles de tratar; y muchos avances más en investigación. Sin embargo, aún existen problemáticas que no son de interés industrial, que por el creciente aumento de las tecnologías llegan a perder importancia, por no representar un gran reto científico y/o por no tener ganancias económicas a nivel industrial rentables.

Para la farmacoterapia de los enfermos debe considerar las características individuales y específicas de cada población, aspectos que afectan la farmacocinética y la farmacodinamia del medicamento. Hay enfermos más susceptibles de ser afectados por estos factores. Entre ellos cabe destacar a los enfermos geriátricos y pediátricos, quienes, en comparación con un adulto, presentan variaciones importantes relacionadas con el volumen corporal, distribución de grasa, proteínas, alteración de las enzimas hepáticas y de función renal. Por esta razón las dosis requeridas en este tipo de pacientes merecen un ajuste que en muchas ocasiones no coincide con la posología en la que se basaron para establecer las presentaciones comerciales.

Considerando lo anterior, se identificó que en el Instituto Nacional de Pediatría (INP) tienen la necesidad de contar con formas farmacéuticas en dosis pediátricas que no están disponibles comercialmente, por lo que son preparadas por el servicio de Farmacia Hospitalaria a partir de presentaciones para adultos. De acuerdo con los registros de marzo 2008 a febrero 2009 se prepararon 5404 dosis de 46 fármacos diferentes, evidenciando así lo importante que es para esta institución que se cuente con un área donde se puedan elaborar estos productos manteniendo la calidad del medicamento, garantizando su seguridad y eficacia.

Esta problemática se asume en el presente trabajo, confiando en la formación profesional, con un sentido crítico, propositivo y sensible a las circunstancias expuestas. Para lo cual primeramente se realizó el diagnóstico situacional del área en la que se preparan los medicamentos en el INP, se identificaron cuales son los requisitos técnico-legales a cumplir para la preparación de medicamentos en un hospital, por último se realizó la planeación estratégica del área con el objetivo de mejorar la puesta en marcha de este servicio.

## I. FUNDAMENTO TEÓRICO

### A. Planeación Estratégica en Hospitales

La planeación estratégica se puede definir como el proceso mediante el cual quienes toman las decisiones en una organización, llamados en este modelo estrategas, obtienen información y a partir de ella elaboran los fines que con medios y recursos permiten elaborar los planes, los cuales se experimentan, controlan y después de ejecutados se realiza el seguimiento. Es importante aclarar que los fines se interpretan como el llegar al lugar ideal, pero plenamente realizable y la ventaja de la planeación estratégica, es poder cambiarlos en el momento o en la fase de experimentación, por ejemplo, se pueden implementar los planes en el área de enfermería y dependiendo de los resultados, se extienden a otras áreas de manejo muy diferentes como el saneamiento<sup>1</sup>.

Es un aspecto que no pueden descuidar las organizaciones actualmente, porque provee una metodología apropiada para analizar la posición actual y las expectativas a futuro, determinar su dirección y desarrollar los medios o estrategias acordes a la filosofía de cada una de ellas. La planeación estratégica es un proceso complejo que requiere de un enfoque sistemático para identificar y analizar factores externos y adaptarlos a las capacidades de toda empresa en particular. Pueden usarse muchos enfoques y técnicas para analizar casos en el proceso de la planeación estratégica. Las etapas de cada uno los enfoques para la planeación estratégica empresarial guían a la entidad para que en el desarrollo del plan corporativo se cumplan los objetivos propuestos y se alcancen las metas que desea<sup>1,2</sup>.

Se pueden encontrar gran cantidad de definiciones al respecto, lo anterior se debe a la evolución que ha tenido esta teoría a lo largo de la historia. Esta gran variedad de definiciones no ha sido obstáculo para que las empresas hagan uso de la planeación estratégica y, sobre todo, beneficiarse de sus lineamientos generales. De las definiciones y concepciones sobre planeación estratégica existentes, se puede decir que ésta involucra un conjunto de decisiones y acciones que le dan una orientación general a una organización, en busca de una ventaja competitiva y de una preparación frente a los cambios del entorno.

Con dicha planeación se busca proyectar a la empresa por medio de un proceso basado en las estrategias, además, a la luz de las diferentes definiciones que se puedan encontrar, se resaltan tres elementos característicos del proceso de planeación estratégica<sup>1-3</sup>:

- Proceso Continuo, las empresas nunca ponen fin a su labor estratégica.
- Proceso Reiterativo, la tarea estratégica se inicia a partir de una primera etapa y va desarrollándose hasta llegar a la última; luego se vuelve a comenzar el ciclo.
- Transfuncional, el esfuerzo estratégico global integra todos los recursos humanos.

Existen también, siete principios generales de la planeación estratégica, el primero es el diagnóstico, el cual permite saber la situación actual, a dónde se quiere llegar y el cómo; el segundo es el planteamiento de alternativas; el tercero es la posibilidad de cambios sobre la marcha, ésta es la gran diferencia con la planeación normativa; el cuarto es el análisis de las causales; el quinto es el análisis de las variables; el sexto es el compromiso con el “cómo” y el séptimo principio es el compromiso con el “cambio”. Como se puede observar, dentro del proceso continuo de planeación estratégica, uno de los pasos de importancia es el determinar la posición estratégica de la empresa<sup>1-3</sup>.

El proceso de planeación estratégica se puede limitar a 6 puntos, que se enlistan en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Puntos que limitan el proceso y diseño de una planeación estratégica <sup>4,5</sup>

1º. Establecer objetivos	Consiste en conocer la misión y visión de la organización; incluye saber qué negocios evitar y a cuáles dedicarse.
2º. Reunir y analizar información	Identificar las fuentes de información realmente importantes para rápido acceso e información confiable para ayudar a evaluar lo factible de varios objetivos. La determinación de tendencias significativas en áreas claves como ventas, servicios, costos, inventarios, calidad de la producción, etc.
3º. Evaluar el entorno	El entorno incluye factores como: la competencia, avances tecnológicos, influencias sociológicas y políticas. La competencia es de especial importancia para las empresas comerciales, incluye la identificación de los competidores de la compañía, su número, características e importancia. En esta evaluación es relevante establecer las comparaciones con el entorno local, nacional e internacional.
4º. Auditoría de recursos de la empresa	Las predicciones de factores internos y externos así como el análisis de los recursos de la organización constituyen una base de datos con los cuales la administración analiza las oportunidades y riesgos. Este paso obliga a la administración a reconocer que toda organización, sin que importe que tan poderoso o grande sea, está limitada en alguna forma por los recursos y habilidades de que dispone.
5º. Establecer alternativas	Consiste en desarrollar y evaluar estrategias alternativas y seleccionar un conjunto de éstos que sea compatible en cada nivel y que permita que la organización pueda obtener la mejor ventaja de sus recursos y de las oportunidades existentes en el ambiente.
6º. Evaluar y seleccionar estrategias	Las decisiones estratégicas deben considerarse de acuerdo con los riesgos implicados. Otro aspecto a evaluar es la oportunidad; incluso el mejor producto podría representar un fracaso si se introduce al mercado en un momento inapropiado. La estrategia seleccionada debe ser consistente con la misión y objetivos de la organización.

La planeación estratégica permite definir las políticas y estrategias para lograr las metas, para asegurar su implementación y así obtener los fines buscados; es por ello que toda planeación comienza con un diagnóstico actual de la organización con un enfoque crítico que revelará las variables que afectan o pueden llegar a afectar a la organización.

## **1. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL**

El diagnóstico situacional puede definirse como la identificación, descripción y análisis evaluativo de la situación actual de la organización o el proceso, en función de los resultados que se esperan y que fueron planteados en la Misión. Es a la vez una mirada sistémica y contextual, retrospectiva y prospectiva, descriptiva y evaluativa<sup>2</sup>.

De las etapas comunes en la mayoría de los enfoques que existen para llevar a cabo la planeación estratégica, se destaca la “determinación de la posición estratégica”. Esta etapa le permite a la organización conocer la situación actual respecto a sus ambientes interno y externo. Entre las técnicas que más se utilizan para este fin se destaca la matriz DOFA, esta matriz tiene un alcance más amplio y hace énfasis en diversos aspectos con respecto a otras matrices como la Matriz de Portafolio de Negocios, la de Negocios General Electric o la de Hofer y Schendel, usadas por los diseñadores de estrategias<sup>6</sup>.

### **a. Matriz DOFA. Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas**

El principal objetivo de la matriz o análisis DOFA es servir de soporte en la toma de decisiones corporativas a través de la determinación de estrategias empresariales.

La matriz DOFA es una estructura conceptual para el análisis sistemático que facilita la comparación de las amenazas y oportunidades externas con las fuerzas y debilidades de la organización. Su uso apropiado provee una buena base para la formulación de estrategias.

El análisis DOFA tiene sus orígenes en los años sesenta y es una herramienta de apoyo para la toma de decisiones generalmente usada para analizar sistemáticamente los ambientes interno y externo de una organización, de esta forma, revisa la posición que ocupa la empresa en el segmento de mercado al que pertenece<sup>3,5</sup>.

Por medio de la matriz DOFA muchas empresas han podido sintetizar los más importantes factores internos (fortalezas y debilidades) y externos (oportunidades y amenazas) que pueden afectar su futuro. Las fortalezas y debilidades conforman un entorno interno que puede ser controlado, mientras que los otros factores están en un ambiente externo que no puede ser manipulado. Con los factores mencionados, los gerentes pueden determinar cuatro tipos de estrategias: de fuerzas y debilidades, de debilidades y oportunidades, de fuerzas y amenazas, y de debilidades y amenazas. Las estrategias se almacenan en la matriz DOFA como se muestra en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Matriz DOFA <sup>1,6</sup>

	<b>FORTALEZAS (F)</b> Lista de fortalezas	<b>DEBILIDADES (D)</b> Lista de debilidades
<b>OPORTUNIDADES (O)</b> Lista de oportunidades	<b>Estrategias F-O</b> Usar las fortalezas para aprovechar las oportunidades.	<b>Estrategias D-O</b> Superar las debilidades aprovechando las oportunidades.
<b>AMENAZAS (A)</b> Lista de amenazas	<b>Estrategias F-A</b> Usar las fortalezas para evitar las amenazas.	<b>Estrategias D-A</b> Reducir a un mínimo las debilidades y evitar las amenazas.

Para el desarrollo de un diagnóstico situacional, se pueden considerar diferentes puntos de vista, como el funcional (orientado a finanzas y recursos humanos), el de proceso (que puede ser social, tecnológico, administrativo, etc.), de desarrollo organizacional (que permite conocer la situación de partida y el efecto de la actividades realizadas o no)<sup>7</sup>.

Así, el diagnóstico situacional será clave para que se realice una planificación estratégica, que involucre una responsabilidad acerca del futuro de la organización, pues las estrategias decurrentes del mismo tendrán la responsabilidad de no solamente orientar los negocios de la empresa, sino de garantizar el futuro y el éxito de la misma; desde este punto de vista resulta aun más relevante un diagnóstico situacional adecuado para una organización como lo es un Instituto Nacional de Salud donde el éxito de la misma está directamente relacionado con la calidad en los servicios de salud de sus usuarios directo o indirectos. Es debido a esto que se necesita, que la organización cuando realice, un diagnóstico situacional, detecte su ambiente interno (puntos fuertes y débiles) y del ambiente externo (oportunidades y amenazas), visto que de posesión de estas informaciones, podrá conocerse la situación que se encuentra, punto inicial para la sugerencia de estrategias que soportaran en sus decisiones a fin de alcanzar los objetivos establecidos.

## B. Farmacotécnia<sup>8,9</sup>

La preparación de medicamentos es una de las responsabilidades más antiguas del farmacéutico en la farmacia comunitaria y hospitalaria, aunque hoy existen diversos factores que han provocado que este servicio haya disminuido. No obstante, las condiciones económicas relativas al gasto en medicinas obligan a los sistemas de salud a implementar medidas para racionalizar el uso de los fármacos. Por otra parte la existencia de nuevas farmacias y los cambios de hábito en la prescripción de los médicos obligan a considerar la necesidad del servicio de Farmacotécnia.

Existen tres razones por las que los servicios farmacéuticos hospitalarios requieren el área de Farmacotécnia:

- Por necesidades de atender requerimientos específicos de pacientes que pueden tener su origen en la patología, edad, dificultad para aplicar la forma farmacéutica o la concentración no disponible comercialmente.
- No disponibilidad comercial de un producto determinado prescrito por el médico.
- Por razones de costo en los que el mismo hospital decide producir algunos productos de usos generalizados, como desinfectantes, antisépticos, jabones, etc.

Aunque el área de Farmacotécnia generalmente tiene como objetivo la elaboración de formulaciones magistrales y oficinales no estériles, también puede incluir servicios de mezclas intravenosas, nutrición parenteral y manejo de citostáticos, existen directrices internacionales que sirve como pauta para la clasificación de las zonas en la Unidad de Farmacotécnia de un servicio de Farmacia Hospitalaria que de forma general son dos: 1) Elaboración de formas farmacéuticas sólidas no estériles y 2) Elaboración de formas farmacéuticas líquidas no estériles; aunque dependerá de la legislación de cada país, las clasificaciones o áreas<sup>9, 10</sup>. Es importante precisar que aún cuando en algunos Servicios de Farmacia se han llegado a considerar la inclusión de los preparados para vía parenteral, ya sean medicamentosos o nutricionales, para México esto sería una clara excepción, ya que los lineamientos de estas áreas están especificados en la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación., donde estos preparados se definen de forma clara como mezclas estériles con requisitos diferentes tanto para su preparación como para su dispensación<sup>11</sup>.

El objetivo principal de esta actividad es proporcionar en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adaptadas a las necesidades específicas del hospital o de determinados pacientes, manteniendo un nivel de calidad adecuado<sup>8</sup>.

En general, en los hospitales las preparaciones magistrales se clasifican en fórmulas oficinales y extemporáneas (magistrales en sentido estricto). Las primeras, son aquellas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica para el uso general y/o que están descritas en el Suplemento respectivo de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), o que se utilizan de forma rutinaria en el hospital. Las segundas, son aquellas que se preparan para las necesidades de un paciente específico o bien por la prescripción de un médico. Como se observa, las diferencias entre fórmulas oficinales y las extemporáneas, dependen únicamente del nivel de utilización de cada una de ellas en el hospital<sup>8,12</sup>.

En el punto 7.2.6. Del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria abordan el tema con los siguientes puntos:

Requisitos mínimos.

Recepción y control de materias primas.

Preparación de fórmulas magistrales y oficinales.

Estructura.

Elaboración.

Control de fórmulas terminadas.

Funciones específica del farmacéutico en Farmacotécnia.

Cabe mencionar que el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria es un documento emitido por la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES) de la Secretaría de Salud, pero a pesar de esto la información recopilada no ha sido implementada o aplicada en todas las Instituciones de Salud del país debido a que sólo es un ejemplo de para el desarrollo de los servicios de Farmacia Hospitalaria y no una Norma Oficial Mexicana.

## 1. MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES

Los medicamentos magistrales son aquellos que se preparan conforme a la fórmula prescrita por un médico y los medicamentos oficinales, cuando la preparación se realiza de acuerdo con los lineamientos de la FEUM, de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, o la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud (SF)<sup>12</sup>. \*

El Profesional Farmacéutico prepara y dispensa los medicamentos magistrales al paciente por prescripción médica. Lo anterior implica analizar la prescripción, preparar el medicamento y realizar su dispensación para el uso correcto. En este acto se comparte la responsabilidad con el médico, en caso de duda, incongruencia o deficiencia en la prescripción ambos profesionales deberán unificar criterios en beneficio del paciente. Estas preparaciones son un conjunto de operaciones de carácter técnico que comprenden la elaboración de la forma farmacéutica, su control, envasado y etiquetado, de esta manera, se permiten tratamientos personalizados que hacen posible optimizar las concentraciones del fármaco para terapias que por ser requeridas sólo por algunos médicos y para una pequeña cantidad de pacientes, por ejemplo dosis pediátricas y geriátricas, no son fabricados por la industria químico-farmacéutica por ser incosteable su fabricación a nivel industrial; por no existir en los medicamentos comerciales la concentración requerida por el médico tratante; por su bajo interés económico o bien porque son una novedad terapéutica que tarda años en comercializarse. En algunos casos la fórmula preparada tiene más de una indicación<sup>8,12</sup>.

Los establecimientos que realicen esta actividad, deben contar con Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario con título y cédula profesional registrado ante las autoridades correspondientes<sup>12</sup>.

Este tipo de medicamentos deben ser preparados bajo la dirección o por un Profesional Farmacéutico, quién es el responsable también de su dispensación, de acuerdo con la prescripción médica y con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud (LGS) y sus reglamentos, así como el SF<sup>8,12</sup>.

### a. Requisitos

#### 1) Formulación Magistral (Prescrita). Como se muestra en la Figura 1.

La receta debe contener los siguientes datos impresos:

- Nombre completo del médico.
- Especialidad (si aplica).
- Cédula profesional.
- Domicilio y teléfono.

---

\* Para este trabajo se empleará la abreviatura SF para referirse al Suplemento de Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la FEUM.

Dr. Guillermo Torres Cortés	
Otorrinolaringólogo Cédula Profesional 8765XY	
Universidad Nacional Autónoma de México	
Artículo 123 No. 124 Local B, Col. Centro, CP 06040 México DF.	
Teléfono 55128095	
Paciente: Roberto Ambriz Pérez	13 de octubre de 2009
Concentrado para inhalaciones	
Tintura de Benjuí compuesta	30g
Esencia de pinto	1g
Mentol	1g
Alcanfor	1g
Disolver una cucharada en cuatro tazas de agua hirviendo y hacer aspiraciones por la boca y exhalaciones por la nariz, por diez días durante 3 minutos por las noches.	
_____ Firma	

Figura 1. Ejemplo de una receta para medicamento magistral<sup>12</sup>.

En el caso del recetario común para el Sector Salud, clínicas y hospitales privados, los datos del médico podrán ser anotados con bolígrafo o sello que los contenga, pero deben respaldarse con el sello original de la institución, esto se ejemplifica en la Figura 2.

La receta debe contener los siguientes datos impresos o manuscritos con bolígrafo:

- Prescripción. Es el listado de las diferentes sustancias que componen el medicamento, donde se especifican las cantidades para su preparación.
- Instrucciones para su preparación (cuando sea necesario).
- Indicaciones y posología. El emisor de la receta al prescribir indicará la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.
- Fecha de emisión.
- Firma del médico, deberá ser autógrafa.

SECRETARÍA DE SALUD	
SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL DF	
Jurisdicción XII	
Clínica de Especialidades	
Benjamín Hill No. 2 Col. Condesa, México DF	
Paciente: ANTONIO GARCÍA REYES	
Gotas para cerumen	
Carbonato de potasio	0.05g
Agua purificada	3.0 MI
Glicerina	20.0g
Aplicar de 5 a 10 gotas en conducto auditivo por la noche y hacer lavados al día siguiente con agua de manzanilla o simple.	
DR. LUIS FRANCISCO GÓMEZ RAMÍREZ Ced Prof. 152782345	
	
Servicio: Geriátría	
Fecha: 7 de julio de 2009	

Figura 2. Ejemplo de una receta del Sector Salud para medicamento magistral<sup>12</sup>.

**2) Preparación.** El profesional Farmacéutico debe asegurar que la preparación de estos medicamentos se realice siguiendo lo señalado en el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) correspondiente. Utilizar fármacos y materias primas de calidad farmacéutica que deben adquirirse a proveedores que cuenten con Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento; además se debe solicitar el certificado de análisis de calidad de cada una de ellas, donde se especifique la fecha de caducidad o reanálisis según lo que aplique. Así mismo en caso de manejar materia prima de los grupos I, II o III, deberá presentar un Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos durante los meses de enero a mayo con las cantidades que demandarán durante el año siguiente, ante la autoridad sanitaria correspondiente<sup>8,12</sup>. Las farmacias autorizadas para esta actividad (las droguerías) deberán solicitar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) el permiso previo a la importación de sustancias estupefacientes o psicotrópicas para la preparación de medicamentos magistrales, conforme el Artículo 290 de la LGS<sup>13</sup>.

En la farmacia se podrá efectuar la preparación de medicamentos oficinales y magistrales a partir de especialidades farmacéuticas, también llamadas extemporáneas, en los casos en que el medicamento requerido no exista en el mercado, ya sea por dosis, por forma farmacéutica o para pacientes en condiciones especiales. Los sobrantes de especialidades farmacéuticas líquidas en envase primario abierto, se deberán inactivar de acuerdo a los lineamientos de la Secretaría de Salud y la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), recabando los comprobantes pertinentes. Habiendo transcurrido un año de abierto el envase original de la materia prima, o de la fecha de caducidad indicada por el fabricante (la que resulte menor) debe realizarse un reanálisis completo de acuerdo con la FEUM, para asegurarse que sigue cumpliendo con los requisitos. En caso de que el establecimiento no ofrezca el servicio de preparación de medicamentos magistrales y oficinales, deberá referir preferentemente al paciente a un establecimiento que si ofrezca este servicio. Al preparar estos medicamentos deben tomarse las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada entre las preparaciones y cualquier tipo de contaminación que pueda generar riesgo a la salud del paciente y al mismo preparador. El personal de esta área no debe padecer enfermedades infecto-contagiosas o lesiones abiertas<sup>12</sup>.

**3) Acondicionamiento y Etiquetado.** Los envases utilizados para el acondicionamiento de estos productos deben cumplir con las especificaciones indicadas en el capítulo *Envases primarios* de la edición vigente de la FEUM<sup>14</sup>, volumen I. En el envase primario de los medicamentos preparados debe colocarse una etiqueta que contenga la siguiente información en idioma español:

- ✓ En el caso de medicamentos oficinales deben utilizarse las denominaciones establecidas en el SF.
- ✓ En el caso de medicamentos magistrales la fórmula, especificando el nombre y cantidad de cada una de las materias primas de acuerdo con la prescripción médica.
- ✓ Forma farmacéutica.
- ✓ Fecha de preparación y fecha de caducidad.
- ✓ Instrucciones para su conservación.
- ✓ Nombre completo del médico.
- ✓ Indicaciones para su uso, almacenamiento y conservación (si están contenidas en la receta médica).
- ✓ Nombre y domicilio del establecimiento en el que se realiza la preparación.
- ✓ Nombre completo, título y cédula profesional del Profesional Farmacéutico, responsable de la preparación.
- ✓ Número y folio del libro de control de recetas en que fue registrado.
- ✓ Leyendas precautorias y de advertencia (si aplica).
- ✓ En caso de ser necesario colocar etiquetas adicionales indicando: “Uso externo”, “Tóxico”, “No consume alcohol”, “No usarse durante el embarazo”, etc.

El Profesional Farmacéutico debe establecer la fecha de caducidad para el uso del medicamento preparado, de acuerdo con su naturaleza, composición y estabilidad. Las fechas de caducidad se establecen de acuerdo a las propiedades de los fármacos que intervienen en la fórmula, a menos que la literatura correspondiente (de reconocimiento y carácter científico) marque fechas específicas, en términos generales se pueden usar las siguientes<sup>12</sup>:

- 1 mes para soluciones (gotas orales, nasales, oftálmicas).
- 1 mes para suspensiones.
- 6 meses para sólidos orales.

**4) Registro y Control.** La preparación de cada medicamento magistral debe ser registrada en el libro de control de recetas y en el formato de “Registro de preparación de medicamentos magistrales”. La elaboración escrita de las “técnicas de preparación” puede llevarse a cabo mediante un sistema electrónico confiable. El libro de control de recetas deberá estar foliado e identificado de manera que permita la rastreabilidad de las preparaciones efectuadas. Asimismo deberá asignarse un número consecutivo a las recetas y registrarse de la siguiente forma<sup>12</sup>:

- Fecha de preparación.
- Nombre del médico que prescribe.
- Número consecutivo de la receta.
- Fórmula (nombres genéricos de las materias primas y cantidades utilizadas).
- Forma farmacéutica.
- La inicial del nombre y primer apellido completo de la persona que preparó el medicamento.

Para el caso de medicamentos oficinales cada preparación debe ser registrada en un libro de control especial para estos o un sistema electrónico confiable. El Profesional Farmacéutico y sus asistentes deberán contar con una bitácora personal para hacer cálculos<sup>12</sup>.

Cuando se utilicen sustancias estupefacientes o psicotrópicas, las recetas deberán ser registradas en libros de control autorizados o sistema electrónico confiable que para el efecto se lleve, ésta prescripción se deberá retener por el establecimiento y entregarse al personal autorizado de la Secretaría de Salud, para el registro de materia prima controlada utilizada para la preparación de medicamentos magistrales<sup>12</sup>.

### **C. Instituto Nacional de Pediatría (INP) <sup>15</sup>**

El INP se fundó el 6 de noviembre de 1970, bajo el nombre de Hospital Infantil de la Institución Mexicana de Asistencia a la Niñez (IMAN). Nació con la encomienda de otorgar servicios de atención médica pediátrica especializada, realizar investigación científica en las distintas áreas de la pediatría y formar recursos humanos especializados.

El 18 de abril de 1983 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el Decreto Presidencial mediante el cual se creaba el Instituto Nacional de Pediatría, considerando que su calidad asistencial, docente y de investigación hizo conveniente que gozara de autonomía, estructurándolo como organismo público descentralizado bajo la coordinación de la Secretaría de Salud en los términos de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF) con asignación de personalidad jurídica, patrimonio e infraestructura propias, reforzando desde entonces el deber ser de la institución:

Proporcionar atención médica infantil especializada; efectuar investigaciones clínicas y básicas en las distintas disciplinas que componen la Pediatría, en las que imparta atención médica; impartir enseñanza para la formación de recursos humanos en las disciplinas de la Pediatría; contribuir a la difusión del conocimiento en las diversas disciplinas relacionadas; actuar como organismo de consulta en Pediatría para otros organismos; prestar la asesoría que el Sector Salud le solicite; y apoyar programas de salud pública.

Se ubica al sur de la Ciudad de México, Insurgentes Sur 3700, Letra C, Col. Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán, CP. 04530.

#### **1. MISIÓN**

Desarrollar modelos de atención a la infancia y adolescencia a través de la investigación científica, aplicada a las prioridades del Programa Nacional de Salud (PNS), a través de la formación de recursos humanos para la salud, así como de la asistencia en salud de alta especialidad con calidad y de clase mundial.

#### **2. VISIÓN**

Impactar en indicadores de salud, de la infancia y la adolescencia, disminuir la carga de la enfermedad y propiciar un financiamiento integral y de una atención incluyente para la familia en los ámbitos que toca a la enfermedad. Compartir liderazgo en la gerencia de conocimientos de las causas y los determinantes de la enfermedad en Pediatría. Anticipar soluciones a problemas con servicios certificados en calidad internacional.

#### **3. POLÍTICA DE CALIDAD**

Comprometidos en implementar, aplicar y mejorar médicos, técnicos y administrativos que lleven a la obtención del cumplimiento de los objetivos en las áreas, de investigación, enseñanza y asistencia, basada en la atención efectiva y trato digno a pacientes con patología de alta complejidad, que permite tener modelos de interdisciplinarios que proyecten a la institución a nivel internacional.

Para abordar y entender mejor los requerimientos sanitarios que debe cumplir el INP y el personal Farmacéutico junto con el equipo de salud, es necesario conocer la composición y jerarquía del sistema jurídico mexicano, así como la ubicación de dichos documentos en materia de salud, sin olvidar que el tema principal es Farmacotécnia dentro de las actividades de Farmacia Hospitalaria.

### D. Marco Legal y Regulación Sanitaria

Como puede observarse en la Figura 3, existe un nivel jerárquico para el marco jurídico existente. A través de la pirámide se ubicaran los principales documentos relacionados con la práctica farmacéutica.

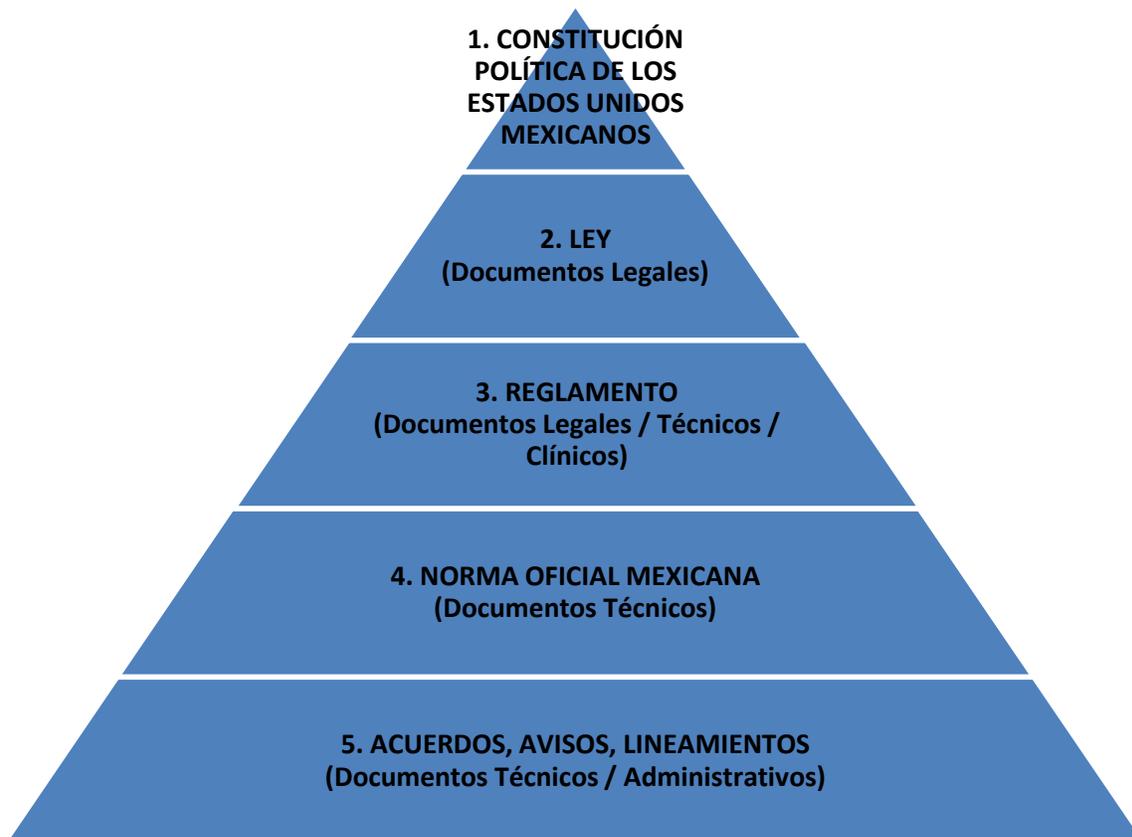


Figura 3. Jerarquía del Marco Legal.

#### 1. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Es la norma suprema que organiza los poderes del estado y protege los derechos fundamentales de las personas. También denominada “Carta Magna”, “Pacto Federal” o “Norma de Normas”, entre otras diversas denominaciones. En términos generales, es la ley principal de un Estado, la de mayor jerarquía, que consigna derechos, establece y organiza los poderes del Estado y otros órganos de autoridad y señala sus facultades, atribuciones y limitaciones.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que actualmente rige la vida del país es la promulgada el 5 de febrero de 1917 en Querétaro, consta de 136 artículos y ha sido reformada en más de quinientas ocasiones<sup>16</sup>.

### **a. Derecho a la Protección de la Salud**

En México, el derecho a la salud es incorporado en la carta magna con una adición al Artículo 4º párrafo tercero, publicada el 3 de febrero de 1983 que, a la letra dice: “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del Artículo 73 de esta Constitución<sup>17</sup>.”

Con la integración del derecho de atención de la salud al texto constitucional, el Estado asume la rectoría de la política de salud, y su función de coordinador y proveedor de los servicios para la prevención, fomento y recuperación de la misma.

El derecho a la protección de la salud en México se enmarca dentro del sistema de asistencia y seguridad social, que es proporcionado a través de la Secretaría de Salud y el Sistema Nacional de Salud, cuya finalidad es la organización de la atención de la salud tanto del servicio público y privado, en coordinación con los sistemas estatales y municipales de salud. Por su parte las instituciones de carácter social que participan dentro del mencionado sistema, por lo general, son financiadas por cuotas obrero-patronales y gubernamentales, y están constituidas por diversas instituciones de seguridad social, donde destacan el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas Mexicanas (ISFAM), los institutos y direcciones de pensiones de las diferentes entidades federativas, municipios y del Departamento del Distrito Federal<sup>17</sup>.

## **2. LEY**

Las leyes de mayor importancia para el área de Farmacia Hospitalaria son la LOAPF<sup>18</sup> y la LGS.

El Artículo 39 de la LOAPF establece las atribuciones de la Secretaría de Salud, entre las que se encuentra actuar como autoridad sanitaria y ejercer las facultades en materia de salubridad general que las leyes le confieren al Ejecutivo Federal, vigilar el cumplimiento de la LGS, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables<sup>18</sup>.

## **3. REGLAMENTO**

Todo reglamento es una norma que complementa y amplía el contenido de una ley, la característica de la ley es ser general, la del reglamento es ser más específico. El reglamento de una ley tiene como límite la ley misma que está regulando<sup>17</sup>.

Existen varios reglamentos afines al área como el Reglamento de Control Sanitario para Productos y Servicios, Reglamento de la COFEPRIS, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, sin embargo, el más aplicable y primordial de conocer es el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).

## **4. NORMAS OFICIALES MEXICANAS (NOM)**

Las NOM son la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el Artículo 40 de la Ley Federal de Metrología y Normalización, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación<sup>19</sup>.

En cuestión de salud, como establece la LGS y el RIS, cuando mencionan normas, se refiere a las Normas Oficiales Mexicanas, de las cuales, no existe hasta este momento alguna para Farmacia Hospitalaria, ni para el área de Farmacotécnica.

## **5. ACUERDOS Y LINEAMIENTOS**

Los acuerdos son resoluciones que se toman en los tribunales, sociedades, comunidades u órganos colegiados, como convenio entre dos o más partes. Mientras que los lineamientos son un conjunto de órdenes o directivas que un líder realiza a sus seguidores o subordinados, también puede ser una explicación o una declaración de principios, que dan a conocer la postura sobre cierto tema<sup>17, 20</sup>.

Gracias al sistema jurídico en materia de salud, además del financiamiento y la prestación de servicios, el Estado puede llevar a cabo tareas de modulación. Estas tareas las cumple mediante actividades como la regulación sanitaria y la regulación de la atención a la salud (el licenciamiento y certificación de los profesionales de la salud, la acreditación de las unidades de atención, y la evaluación de tecnologías), para mayor comprensión se presentan los conceptos de regulación sanitaria y acreditación hospitalaria.

## **6. REGULACIÓN SANITARIA**

El conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal. La regulación es la base legal que fundamenta las acciones de control y fomento sanitarios y establece las políticas para la administración de los servicios a través de leyes, reglamentos, normas, decretos, acuerdos y convenios. Su esfuerzo está dirigido al establecimiento del marco legal, técnico y administrativo para el ejercicio de las funciones y la prestación de los servicios. Incluye, además, la elaboración de investigaciones, estudios y dictámenes técnicos y lineamientos de organización administrativa<sup>21</sup>.

De esta forma la regulación define, por parte del Estado, las normas sanitarias que deben observar los particulares en el desarrollo de sus actividades, en la operación de sus establecimientos y servicios y en el proceso o funcionamiento de sus productos, equipos y vehículos, así como en su publicidad<sup>22</sup>.

## **7. ACREDITACIÓN HOSPITALARIA**

El órgano responsable es el Consejo de Salubridad General (CSG), órgano del Estado Mexicano establecido desde 1871. Su ámbito de acción y competencia se encuentra fundamentado en el Artículo 73, fracción XVI de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, donde se establece que depende directamente del Presidente de la República, sin intervención de alguna Secretaría de Estado y el Artículo 4º de la LGS, le da el carácter de autoridad sanitaria del país, precedido únicamente por el Presidente de la República.

El CSG tiene como mandato la emisión de disposiciones en materia de salubridad general de la República, las cuales son obligatorias en todo el país. Entre las funciones definidas en su Reglamento Interior, aprobadas por el Presidente de la República, se encuentra el promover y desarrollar las acciones necesarias para certificar la calidad de los establecimientos de atención médica. El 13 de junio de 2008, publicó en el DOF, el *Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica* (SiNaCEAM); de esta manera se contó con el fundamento jurídico necesario para fortalecer la certificación a través de la articulación eficaz de las instituciones, la integración de las acciones y la ejecución de procesos en forma sostenible bajo una perspectiva sistémica y así coadyuvar en la mejora continua de la calidad de los servicios de atención médica y de la seguridad que se brinda a los pacientes, además de impulsar a las instituciones participantes a mantener ventajas competitivas para alcanzar, sostener y mejorar su posición en el entorno. Entre otras funciones, se le asignó al SiNaCEAM, la de investigar las mejores prácticas y la aplicación de

indicadores, estándares y métodos de evaluación de la calidad de los servicios de salud, a fin de mantener vigente el Modelo de Certificación<sup>23</sup>.

En este tenor, se decidió homologar los estándares del CSG con los de Joint Comission International (JCI), para lo cual se integró un Comité Técnico con representantes de Instituciones Públicas y Privadas que brindan atención a la salud y con miembros de JCI, integrándose una Cédula de Evaluación de Hospitales, la cual responde a los requisitos en materia de la Seguridad de los Pacientes, Calidad de la Atención Médica, Seguridad Hospitalaria, Normatividad Vigente y Políticas Nacionales Prioritarias<sup>23</sup>.

La primera versión de Estándares Internacionales Homologados para la Certificación de Hospitales entró en vigencia el 1° de enero de 2009.

## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Farmacia Hospitalaria tiene como uno de sus objetivos la elaboración de formulaciones magistrales y oficinales con la finalidad de proporcionar en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adaptadas a las necesidades específicas del hospital o de los pacientes, manteniendo un nivel de calidad adecuado.

Actualmente en algunos hospitales de Tercer Nivel como el INP, se ha detectado la necesidad de contar con formas farmacéuticas no estériles en dosis pediátricas que no están disponibles comercialmente, por lo que son preparadas por el servicio de Farmacia Hospitalaria a partir de presentaciones para adultos. De acuerdo con los registros de marzo 2008 a febrero 2009 se prepararon 5404 dosis no estériles de 46 fármacos diferentes, evidenciando así lo importante que es para esta institución que se cuente con un área donde se puedan elaborar estos productos con estrictos controles de calidad, dando cumplimiento a los requisitos técnicos – legales y la actualización de su equipo de salud involucrado en la manipulación de medicamentos para su administración en pacientes pediátricos.

A nivel internacional, los requisitos físicos, técnicos y legales que se requieren para estas áreas están claramente descritos, en nuestro país si bien se plasma en diferentes partes de la legislación algunos de los requisitos no están del todo definidos en un documento, y hay algunas pautas que al ser de reciente incorporación el concepto de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios aún no han sido precisados.

Debido a lo anteriormente mencionado es necesario conocer y recopilar este tipo de información para definir de forma clara el diagnóstico situacional del área de Farmacotécnica del INP, evaluar cuales son los requisitos técnico-legales a cumplir y con ello poder planificar la puesta en marcha de este servicio.

### **III. OBJETIVOS**

#### **A. Objetivo General**

Realizar un diagnóstico situacional y planeación estratégica que se requieren para la puesta en marcha del área de Farmacotécnica en el INP, mejorando así la preparación de formulaciones magistrales, oficinales y extemporáneas.

#### **1. OBJETIVOS PARTICULARES**

- Sistematizar y analizar las diferencias entre la regulación sanitaria nacional e internacional aplicable a la preparación de medicamentos magistrales, oficinales y formulaciones extemporáneas.
- Evaluar las necesidades físicas y estructurales para el área de Farmacotécnica del Departamento de Farmacia Hospitalaria.
- Identificar oportunidades de mejora, mediante la construcción de la matriz DOFA.
- Establecer un calendario de trabajo a corto, mediano y largo plazo para la mejora de las actividades del área.

#### **IV. HIPÓTESIS**

El análisis situacional y la determinación de los requisitos del área de Farmacotécnia en el Departamento de Farmacia Hospitalaria del Instituto Nacional de Pediatría, permitirán establecer las actividades a implementar para garantizar la seguridad y efectividad del producto y promover la mejora continua del servicio.

## V. MATERIAL Y MÉTODO

### A. Material

Páginas WEB de las Secretarías/Ministros/Departamentos de Salud, de los Diarios Oficiales, Asociaciones Farmacéuticas Hospitalarias correspondientes a cada país de interés y Agencias Internacionales en competencia de Salud.

España:

- Boletín Oficial del Estado (BOE), Gobierno de España.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).
- Legislación vigente de medicamentos huérfanos, Instituto de Salud Carlos III.

Estados Unidos de América (EUA):

- Departamento de Salud y Servicios Humanitarios.
- American Society of Health-System Pharmacists (ASHP).

Argentina:

- Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación.
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)/Normativa de Medicamentos, Argentina.
- Legisalud Argentina.
- Asociación Argentina de Farmacia de Hospital (AAFH).
- Colegio de Farmacéuticos de Tucuman.

México:

- Secretaría de Salud.
- Secretaría de Gobernación, Diario Oficial de la Federación (DOF).
- Gobierno Federal, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Secretaría de Salud, Instituto de Salud del Estado de México.
- Consejo de Salubridad General.

Entrevistas al Personal responsable e involucrado en el área de Farmacotécnia, en el INP.

Formatos para clasificación de normatividad aplicable al área.

Instrumento de evaluación.

## **B. Método**

### **1. Recopilación y sistematización de la información a nivel nacional e internacional aplicable a Farmacotécnia.**

a. Se seleccionaron las leyes, reglamentos, normas, suplementos farmacopeicos, y acuerdos técnicos o administrativos para dicha actividad, mediante las fuentes oficiales tanto nacionales como internacionales, para poder establecer las amenazas y oportunidades de mejora continua, así como permitir dar las bases del benchmarking del servicio de Farmacotécnia que se pretende poner en marcha.

b. Se sistematizaron los documentos que dan el marco legal, usando formatos de clasificación por país, agencias internacionales y conceptos básicos para Farmacotécnia.

c. Se identificaron los requisitos técnicos legales que se requieren para la preparación de formulaciones magistrales, oficinales y extemporáneas.

d. Se propusieron las variables a evaluar conforme la regulación sanitaria aplicable a México y otros países.

### **2. Elaboración el instrumento de evaluación con las variables internas y externas involucradas en Farmacotécnia, a nivel internacional y nacional.**

a. Se analizó el Organigrama de la institución, las competencias y atributos de los responsables involucrados en el área de Farmacia Hospitalaria.

### **3. Desarrollo del Programa y Plan de evaluación:**

a. Se planificó y elaboró el calendario de entrevista y evaluación.

b. Se entrevistó a la persona responsable

c. Se presentó el Plan de evaluación

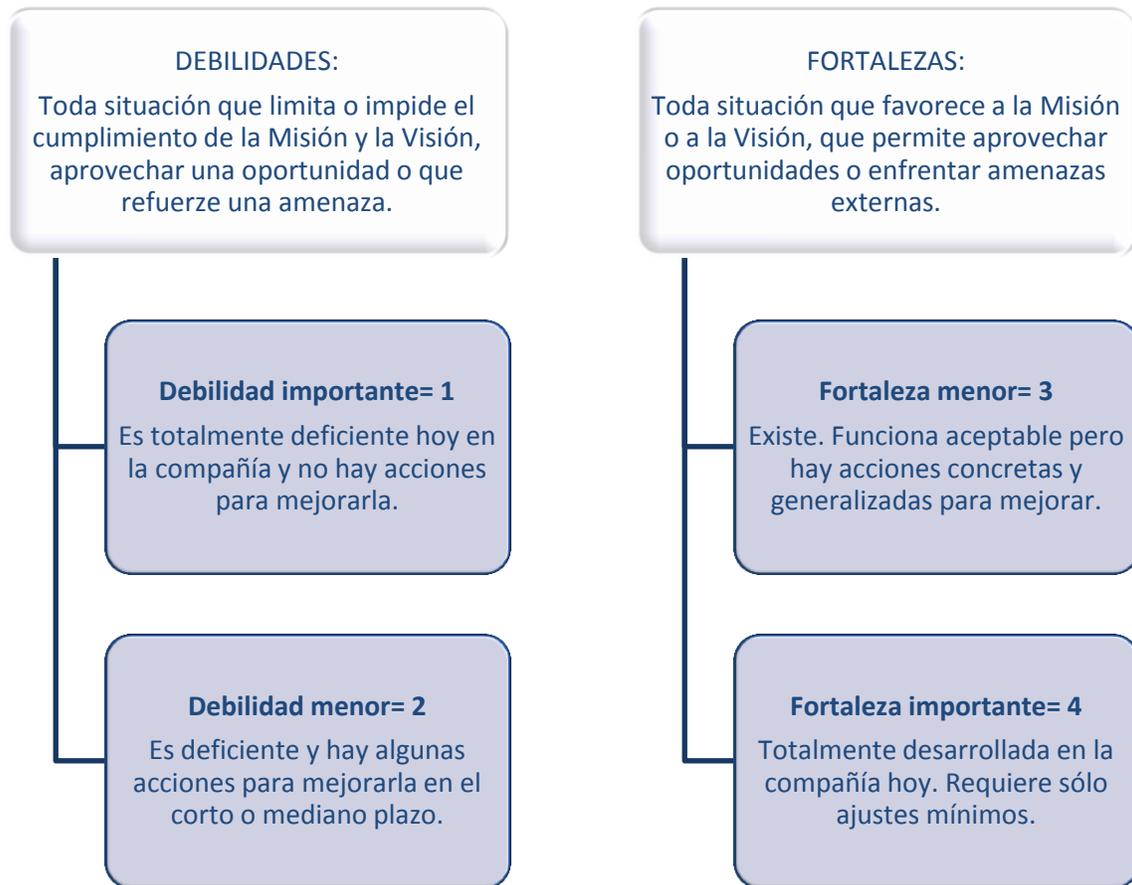
### **4. Para la evaluación *in situ* del área en el INP:**

a. Se informó y presentó ante el personal responsable e involucrado en el área, el objetivo de la evaluación, para que el personal evaluado identificara claramente sus áreas de oportunidad.

b. Se identificó a la persona del área, asignada como testigo de la evaluación.

c. Se realizó el diagnóstico situacional al área de Farmacotécnia mediante el modelo de evaluación, análisis interno (Fortalezas y Debilidades), definido en el Cuadro 3 y externo (Amenazas y Oportunidades), definido en el Cuadro 4.

Cuadro 3. Definición y calificación para el análisis interno <sup>1</sup>



Cuadro 4. Definición y calificación para el análisis externo <sup>1</sup>



La calificación se escribió en su orden en el instrumento de evaluación, conforme el modelo de evaluación presentado en el Cuadro 5.

En la columna **a** se elaboró la lista de categorías definidas.

En la columna **b** se elaboró la lista de las variables definidas para cada categoría.

En la columna **c** se colocó la calificación de 1 a 4 para cada variable.

En la columna **d** se le asignó una ponderación a cada variable que oscila entre cero (0.0), sin importancia y uno (1.0), muy importante. La ponderación dada a cada variable indica la importancia relativa de la misma en el cumplimiento de la misión institucional. La sumatoria de todas las ponderaciones dadas debe ser igual a uno (1.0).

En la columna **e** se multiplicó la ponderación de cada factor por su calificación (columna c por la columna d) para establecer el resultado ponderado para cada variable. Finalmente se suman los resultados ponderados de cada variable con el fin de determinar el resultado total ponderado para la categoría específica y posteriormente se saca el promedio de estos resultados ponderados para conocer el resultado total ponderado del factor interno en la institución.

Cuadro 5. Modelo de Evaluación <sup>1</sup>

a Categoría	b Variable	c Calificación	d Ponderación	e Resultado Ponderado
(1) La capacidad gerencial organizativa.	1.			
	2.			
	n.			
(2) La capacidad competitiva.	1.			
	2.			
	n.			
(3) La capacidad financiera.	1.			
	2.			
	n.			
(4) La capacidad tecnológica.	1.			
	2.			
	n.			
(5) La capacidad del talento humano.	1.			
	2.			
	n.			

### Interpretación

Si el resultado total ponderado, para el análisis interno, es mayor que 2.5, (el 2.5 se asume como límite para la interpretación por ser el resultado promedio de la suma de 1+2+3+4 y el resultado que es 10 se divide por 4 para obtener el 2.5 que es el parámetro para la interpretación) muestran una organización con una fuerte posición interna, mientras que los menores de 2.5 muestran una organización con debilidades internas.

Así como esta herramienta de recolección de información y de evaluación para el factor interno, se definieron las categorías y variables para trabajar el análisis externo de la institución, también llamado análisis ambiental y análisis del entorno, se entiende por entorno de una organización, el conjunto de factores, procesos y agentes que de forma positiva o negativa, inciden o pueden incidir en el futuro cercano, en el cumplimiento de su misión y visión corporativa.

Para facilitar el análisis del entorno, se utilizaron dos categorías, siguiendo la misma metodología definida para el análisis interno, se presentó en el Cuadro 4 la definición y un rango de calificación para el análisis externo.

Si el resultado total ponderado para el análisis externo, es mayor que 2.5 muestran una organización que compite en un sector atractivo con abundantes oportunidades externas, mientras que los menores de 2.5 muestran una organización que se encuentra en un mercado donde afronta graves amenazas externas.

**5. Se aplicó el instrumento de evaluación y se calificó conforme el modelo antes descrito.**

**6. Se determinó la conformidad o no conformidad de los elementos del instrumento de evaluación con los requisitos especificados y se realizó una breve sesión de retroalimentación donde se mencionaron los aspectos positivos, las observaciones de la evaluación y los hallazgos que comprometen la seguridad del paciente.**

## VI. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La recopilación de información a nivel nacional e internacional de fuentes fiables y reconocidas se resumió y clasificó en el Cuadro 6.

Cuadro 6. Clasificación de información recopilada

Documento	Establece para:	
	Farmacotécnia	Función y/o Responsabilidad del Farmacéutico
ESPAÑA		
Ley 25/1990, Art. 35 y Art. 36 <sup>24</sup>	Los requisitos sanitarios de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.	
Decreto 175/2001 <sup>25</sup>	Aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.	
Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios <sup>26</sup>	Art. 2, Párrafo 3. Definición de medicamento sin interés comercial.	Art. 82, párrafo 1. Los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de Farmacia Hospitalaria.
	Art. 7. Reconoce a las fórmulas magistrales y a los preparados oficinales como medicamentos legalmente conocidos.	Art. 82, párrafo 2 inciso a). Responsabilidad de los servicios de Farmacia Hospitalaria para la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales.
	Art. 8, en sus incisos i) y j). Definiciones de fórmula magistral y preparado oficial.	
	Art. 42. Requisitos de las fórmulas magistrales.	Art. 83, párrafo 1. Los servicios de Farmacia Hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria.
	Art. 43. Requisitos de los preparados oficinales.	Art. 83, párrafo 3. Los hospitales que no cuenten con este servicio. Deberán solicitar autorización para depósito de medicamentos.
	Art. 44, párrafo 1. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales, con sus indicaciones, composición o preparación y control.	Art. 84, párrafo 6. Las Oficinas de Farmacia son consideradas establecimientos sanitarios privados de interés público.
Art. 44, párrafo 3. Prohíbe la publicidad de dichos medicamentos		

Continuación del Cuadro 6. Clasificación de Información recopilada

Documento	Establece para:	
	Farmacotécnica	Función y/o Responsabilidad del Farmacéutico
ARGENTINA		
Ley Nacional del ejercicio de la Farmacia No. 17.565 <sup>27</sup>	Art. 19. La dirección técnica de las farmacias sólo se autorizará a Farmacéuticos, Doctores en Farmacia y Bioquímica. Arts. 34 al 40. De las droguerías.	
Decreto No. 7123 que reglamenta la ley 17.565 <sup>28</sup>	Art. 38. De las droguerías, etiquetas de drogas fraccionadas y componentes.	Establece normas para el ejercicio de la profesión farmacéutica. Art. 25. Entre las funciones del director técnico, aparece preparar fórmulas magistrales.
Resolución 934/2001 Actividades del área farmacéutica <sup>29</sup>	En su punto 2, desarrollar la Farmacotécnica acorde a preparados oficinales y magistrales según corresponda.	
Ley 7539 Poder Legislativo Provincial (PLP) Ejercicio de la Profesión y Actividad Farmacéutica <sup>30</sup>	Art. 1. Ejercicio de la Profesión Farmacéutica, que incluye la preparación de recetas magistrales.	Art. 7, en sus incisos f), g), i), j) y k), respectivamente. Definiciones de Oficinas de Farmacia, Farmacia Asistencial Institucional, Atención Farmacéutica, Buenas Prácticas Farmacéuticas y Buenas Prácticas de Elaboración de Magistrales.
		Art. 42. Todo establecimiento de salud con internación, ya sea público o privado deberá contar con un servicio de Farmacia Asistencial, el que estará a cargo de un profesional Farmacéutico Director Técnico.
		Art. 46. Todo profesional Farmacéutico habilitado para el ejercicio de la profesión, que aspira instalar una Droguería deberá acreditar los requisitos que se establezcan en la presente Ley y en toda otra normativa.

Continuación del Cuadro 6. Clasificación de Información recopilada

Documento	Establece para:	
	Farmacotécnia	Función y/o Responsabilidad del Farmacéutico
<b>ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (EUA)</b>		
Directrices de la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP por sus siglas en inglés): Estándares mínimos para Farmacias en Hospitales <sup>31</sup>	Los medicamentos producidos por la Farmacia deben ser precisos en identidad, fuerza, pureza y calidad.	Es obligación del Farmacéutico establecer y mantener las normas de aseguramiento de la calidad, almacenamiento, control y uso seguro de todos los productos farmacéuticos y suministros relacionados.
	Debe existir un adecuado proceso y control de producto terminado en la fabricación, composición y operaciones de envasado.	
	Tener por escrito las fórmulas maestras y los registros de lotes, incluidos los resultados de las pruebas del producto.	
	Todo el personal técnico debe estar debidamente capacitado y supervisado.	
<b>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)</b>		
OPS/HSS/HSE/95.01 Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención Sanitaria <sup>32</sup>		Las principales características de la Atención Farmacéutica son la dispensación del medicamento (entrega del producto correcto, al paciente indicado, en el momento apropiado).
<b>FEDERACIÓN INTERNACIONAL FARMACÉUTICA (FIP, siglas en inglés)</b>		
Declaración de principios de la FIP, Investigación farmacéutica en pacientes pediátricos <sup>33</sup>	Cuando no existen preparaciones pediátricas, el Farmacéutico debe preparar el producto apropiado en forma extemporánea. Generalmente esto se considera seguro pero debe cuidarse que la preparación y la dosis sean las apropiadas para el paciente pediátrico en cuestión.	

Continuación del Cuadro 6. Clasificación de Información recopilada

Documento	Establece para:	
	Farmacotécnia	Función y/o Responsabilidad del Farmacéutico
MÉXICO		
LGS <sup>13</sup>	Art. 224. Conceptos de Medicamentos Magistrales y Oficinales. Art. 257, fracc. VIII, Droguería, establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales.	Art. 260. Responsable Sanitario de la Droguería, deberá ser Farmacéutico, Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Farmacéutico Industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia, además de dichos profesionales, también podrá ser un médico
RIS <sup>34</sup>	Art. 115. Las fórmulas magistrales deberán registrarse en libreta foliada o en sistemas automatizados electrónicos.	Art. 124, fracc. VI, El Responsable Sanitario de la Droguería tiene la obligación de la preparación de fórmulas magistrales.
Reglamento de la LGS en Materia de Investigación para la Salud <sup>35</sup>	Art. 65. ...se entiende por investigación farmacológica a... así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su caso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo en empleo en combinaciones.	

Con la información recopilada se identificaron los requerimientos básicos a evaluar, sin embargo, estos se simplificaron en los instrumentos de evaluación para que las variables mínimas necesarias a evaluar, fueran las más aplicables a Farmacia Hospitalaria y aún más, al área de Farmacotécnia, sin olvidar que en un futuro puedan considerarse como una mejora en la regulación para esta actividad.

Los instrumentos con variables internas y externas desarrollados a partir de la información recopilada son los presentados a continuación en el Cuadro 7.

Cuadro 7. Instrumento de Evaluación para Área de Farmacotécnia: Análisis Interno

Los posibles valores para la calificación son los siguientes:			
<p>1= DEBILIDAD IMPORTANTE. Es totalmente deficiente hoy en la compañía y no hay acciones para mejorarla.</p>	<p>2= DEBILIDAD MENOR. Es deficiente y hay algunas acciones para mejorarla en el corto o mediano plazo.</p>	<p>3= FORTALEZA MENOR. Existe, funciona aceptable pero hay acciones concretas y generalizadas para mejorar.</p>	<p>4= FORTALEZA IMPORTANTE. Totalmente desarrollada en la compañía hoy. Requiere ajustes mínimos.</p>

Cuadro 7.1. Categoría: Documentación Legal

No.	Referencia	Variable a evaluar	Calificación
1i	LGS Art. 198, Art. 258 y Art. 373 SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado C, numeral 3	¿Cuenta con Licencia Sanitaria?	
2i	LGS Art.200 Bis Art. 258 SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado C, numeral 2	¿Cuenta con aviso de funcionamiento?	
3i	LGS Art. 200 fracc. I, Art. 259, Art. 260 fracc. II y IV SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado C, numeral 4	¿Cuenta con aviso de Responsable Sanitario?	
4i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado C, numeral 6	¿Cuenta con órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas?	
5i	SF 4ª Ed. Capítulo XVII, apartado A, numeral 4.7	¿Cuenta con un libro o sistema electrónico autorizado por la Secretaría para el registro de materia prima controlada?	
6i	LGS Art. 198, Art. 258 y Art. 373 SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado C, numeral 3	¿Cuenta con Licencia Sanitaria?	

Cuadro 7.2. Categoría: Instalaciones

No.	Referencia	Variable a evaluar	Calificación
7i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado D, numeral 12	¿El establecimiento es independiente de cualquier otro giro?	
8i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, párrafo 4	En la fachada cuenta con rótulo con el nombre de la razón social del establecimiento y giro al que pertenece?	
9i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado D, numeral 1	En la entrada del establecimiento ¿cuenta con rótulo que indica el nombre del Responsable Sanitario, cédula profesional, institución que emitió el título y el horario de asistencia?	
10i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado D, numeral 3	¿Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan?	
11i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado D, numeral 3	¿Cuentan con áreas identificadas de Recepción, Almacenamiento, Surtido y Devoluciones?	
12i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado D, numeral 4	Mobiliario y estantería: ¿tiene separación mínima de 20 cm del piso y del techo?	
13i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado D, numeral 5	Las paredes, pisos y techos, ¿son lisos, están bien conservados y son de fácil limpieza?	
14i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado D, numeral 6	La instalación eléctrica ¿está protegida?	
15i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado D, numeral 7; capítulo XIII apartado B	¿Cuentan con termohigrómetro para monitorear la temperatura y humedad?	
16i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado D, numeral 8	¿Cuentan con iluminación y ventilación natural o artificial suficiente y adecuada?	
17i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado G, numeral 8.	¿Cuenta con área específica para la preparación de dosis y tratamientos individualizados?	

Cuadro 7.3. Categoría: Personal

No.	Referencia	Variable a evaluar	Calificación
18i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado C, numeral 14	¿Cuenta con programa de capacitación para el personal que labora en el establecimiento?	
19i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado C, numeral 14	¿Cuenta con registro de capacitación y calificación para el personal que labora en el establecimiento?	
20i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado B, párrafo 4	¿El personal cuenta con indumentaria y gafete de acuerdo a las actividades que realiza en el establecimiento?	
21i	SF 4ª Ed. Capítulo VI, apartado A, numeral 8	¿El Responsable Sanitario se encuentra presente durante la visita?	
22i	LGS Art. 124 fracc. I	¿El Responsable Sanitario verifica que los medicamentos cuenten con fecha de caducidad?	
23i	LGS Art. 124 fracc. IV	¿El Responsable Sanitario vigila que el equipo este calibrado y el material limpio?	
24i	LGS Art. 124 fracc. V	¿El Responsable Sanitario identifica y almacena las sustancias que se emplean en las fórmulas magistrales?	
25i	LGS Art. 124 fracc. VI	¿El Responsable Sanitario verifica que las fórmulas magistrales que se preparen sean registradas en el libro o sistema electrónico?	
26i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado A	¿Cuentan con un organigrama así como la descripción de funciones y responsabilidades para cada puesto?	

Cuadro 7.4. Categoría: Preparación

No.	Referencia	Variable a evaluar	Calificación
27i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado G, numeral 6 Capítulo XVII	¿La preparación de medicamentos está a cargo de profesionales Farmacéuticos?	
28i	SF 4ª Ed. Capítulo XVII, apartado A, numeral 3 Capítulo VII, apartado C, numeral 16.	¿Cuenta con edición vigente de la FEUM y suplementos aplicables?	
29i	SF 4ª Ed. Capítulo XVII, apartado B	¿Cuenta con el material básico para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales?	
30i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado G, numeral 8	¿Se cuenta con área específica para la preparación de dosis?	
31i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado G, numeral 8	¿Se cuenta con aire limpio, campanas de flujo, presión diferencial?	
32i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado G, numeral 6	¿Cuentan con extractor dotado de colector de polvos?	
33i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado G, numeral 6	¿Cuenta con mesa de preparación resistente a los agentes sanitizantes?	
34i	SF 4ª Ed. Capítulo XVII, apartado A, numeral 1.	¿Requieren prescripción para preparar las formulaciones?	
35i	SF 4ª Ed. Capítulo XVII, apartado A, numeral 1.5.	¿La receta indica dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento?	
36i	SF 4ª Ed. Capítulo XVII, apartado A, numeral 2.8	¿Las áreas de preparación de los medicamentos cuentan con las condiciones adecuadas para evitar la contaminación cruzada?	
37i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado I, numeral 6	¿Cuenta con PNO de limpieza de área y equipo?	
38i	SF 4ª Ed. Capítulo XVII, apartado A, numeral 2.5	¿Se realiza un reanálisis completo de la materia prima cuando el envase ya tiene un año de abierto o de la fecha de caducidad?	
39i	SF 4ª Ed. Capítulo XVII, apartado A, numeral 3	¿Los medicamentos preparados cuentan con etiqueta en idioma español?	
40i	SF 4ª Ed. Capítulo XVII, apartado A, numeral 3.3.	¿El profesional Farmacéutico establece la fecha de caducidad para el medicamento preparado?	
41i	SF 4ª Ed. Capítulo XVII, apartado A, numeral 3.1	¿Cumplen con las especificaciones indicadas en el capítulo de <i>Envases primarios</i> de la edición vigente de la FEUM?	

Cuadro 7.5. Categoría: Registro y Control

No.	Referencia	Variable a evaluar	Calificación
42i	SF 4ª Ed. Capítulo VII, apartado G, numeral 6	¿Cuenta con registros ordenados y actualizados de materias primas?	
43i	SF 4ª Ed. Capítulo XVII, apartado A, numeral 4.6	¿Cuándo se utilizan sustancias estupefacientes o psicotrópicas, las recetas se registran en los libros o sistema electrónico?	
44i	Acuerdo D.O.F. 27.05.10 <sup>36</sup>	¿Se lleva un registro de los antibióticos que se manejan y dispensan en el establecimiento?	
45i	Acuerdo D.O.F.27.05.10 <sup>36</sup>	¿La receta y el registro se conservan durante 365 días naturales?	
46i	SF 4ª Ed. Capítulo VII apartado C numeral 10; Capítulo XIII apartado A numeral 3	¿Cuenta con registros de temperatura y humedad relativa del ambiente, realizado tres veces al día?	
47i	SF 4ª Ed. Capítulo XVII apartado A numeral 2.3.	¿Inactivan los sobrantes de especialidades farmacéuticas líquidas en envase primario abierto, conforme los lineamientos de la SS y la SEMARNAT?	
48i	SF 4ª Ed. Capítulo XIII apartado B numeral 2	¿Los insumos no están expuestos al sol?	
49i	SF 4ª Ed. Capítulo VII apartado F numeral 2; Capítulo XIII apartado A numeral 3	¿El refrigerador es de uso exclusivo solamente para conservar insumos para la salud?	
50i	SF 4ª Ed. Capítulo XIII apartado A numeral 3	¿El refrigerador se mantiene limpio, ordenado?	
51i	SF 4ª Ed. Capítulo XIII apartado A numeral 3	¿Se cuenta con el certificado de calibración emitido por una empresa autorizada por el CENAM?	
52i	SF 4ª Ed. Capítulo XIII apartado A numeral 3	¿Se cuenta con un registro del mantenimiento del refrigerador?	
53i	SF 4ª Ed. Capítulo VII apartado C numeral 9.	¿Cuenta con registro de temperatura al interior del refrigerador, tres veces al día, donde se conserven los insumos para la salud de 2° a 8°C?	
54i	SF 4ª Ed. Capítulo XIII apartado A numeral 3	¿Se anota la fecha y persona que realiza la lectura de la temperatura?	
55i	SF 4ª Ed. Capítulo XVII, apartado A, numeral 4.1.	¿Cuentan con el Formato para Registro de preparación de medicamentos magistrales?	

Para el análisis externo, se consideraron los avances que existen en otros países y lo establecido por la OMS y la FIP referente a Farmacotécnica y a las responsabilidades del Farmacéutico. El instrumento de evaluación con las variables externas, se presenta a continuación en el Cuadro 8:

Cuadro 8. Instrumento de Evaluación para Área de Farmacotécnica, Análisis Externo

Los posibles valores para la calificación son los siguientes:			
Son hechos dañinos para la posición competitiva presente o futura de la institución.		Hechos que podrían de forma significativa beneficiar a una institución en el futuro. Son circunstancias potencialmente favorables.	
1= AMENAZA IMPORTANTE.	2= AMENAZA MENOR.	3= OPORTUNIDAD MENOR.	4= OPORTUNIDAD IMPORTANTE.

Cuadro 8.1. Categoría: Requisitos (Personal, Área y Proceso)

No.	Referencia	Variable a evaluar	Calificación
1e	<b>España: Decreto 175/2001</b>	¿Aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales?	
2e	<b>España: Ley 29/2006</b> , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: Art. 42.	¿Etiquetan las fórmulas magistrales con el nombre del Farmacéutico que las preparó y la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización?	
3e	<b>España: Ley 29/2006</b> , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: Art. 82, párrafo 1.	¿Disponen de servicios o unidades de Farmacia Hospitalaria?	
4e	<b>España: Ley 29/2006</b> , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: Art. 82, párrafo 2 inciso a).	¿Es responsabilidad de los servicios de Farmacia Hospitalaria la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales?	
5e	<b>España: Ley 29/2006</b> , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: Art. 83, párrafo 1.	¿Los servicios de Farmacia Hospitalaria están bajo la titularidad y responsabilidad de un Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria?	

Continuación de Cuadro 8.1. Categoría: Requisitos (Personal, Área y Proceso)

No.	Referencia	Variable a evaluar	Calificación
6e	España: Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: Art. 43.	Los preparados oficinales cumplen las siguientes condiciones: a) Están enumerados y descritos en el Formulario Nacional.	
7e		b) Cumplen las normas de la Farmacopea.	
8e		c) Son elaborados y garantizados por un Farmacéutico de la oficina de Farmacia, o del servicio farmacéutico que los dispensa.	
9e		d) Se presentan y dispensan bajo principio activo o, en su defecto, una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y en ningún caso bajo marca comercial.	
10e		e) Los preparados oficinales llevan el nombre del Farmacéutico que los preparó y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.	
11e	Argentina: Ley Nacional del ejercicio de la Farmacia NO. 17.565. Art. 19. Arts. 34 al 40. De las Droguerías.	¿La dirección técnica de las Farmacias sólo se autoriza a Farmacéuticos, Doctores en Farmacia y Bioquímica?	

Cuadro 8.2. Categoría: Conceptos en Legislación

No.	Referencia	Variable a evaluar	Calificación
12e	<b>Argentina: Decreto No. 7123</b> que reglamenta la ley 17.565.	¿Cuentan con normas establecidas para el ejercicio de la profesión Farmacéutica?	
13e	<b>Argentina: Resolución 934/2001</b> Actividades del área farmacéutica. En su punto 2.	¿Desarrollan la Farmacotécnica acorde a preparados oficiales y magistrales según corresponda?	
14e	<b>Argentina: Ley 7539</b> Poder Legislativo Provincial (PLP) Ejercicio de la Profesión y Actividad Farmacéutica, Art. 1.	¿En la normatividad aplicable se define Profesión Farmacéutica e incluye la preparación de recetas magistrales?	
15e	<b>Argentina: Ley 7539</b> Poder Legislativo Provincial (PLP) Ejercicio de la Profesión y Actividad Farmacéutica, Art. 7, en sus incisos f), g), i), j) y k),	¿En la normatividad aplicable se definen los conceptos y diferencias entre Oficinas de Farmacia, Farmacia Asistencial Institucional, Atención Farmacéutica, Buenas Prácticas Farmacéuticas y Buenas Prácticas de Elaboración de Magistrales?	
16e	<b>Argentina: Ley 7539</b> Poder Legislativo Provincial (PLP) Ejercicio de la Profesión y Actividad Farmacéutica, Art. 42.	¿Todo establecimiento de salud con internación, ya sea público o privado deberá contar con un servicio de Farmacia Asistencial, el que estará a cargo de un profesional Farmacéutico Director Técnico?	
17e	<b>EUA: ASHP:</b> Estándares mínimos para Farmacias en Hospitales.	¿Los medicamentos producidos por la Farmacia son precisos en identidad, fuerza, pureza y calidad?	
18e	<b>EUA: ASHP:</b> Estándares mínimos para Farmacias en Hospitales.	¿Existe un adecuado proceso y control de producto terminado en la fabricación, composición y operaciones de envasado?	
19e	<b>EUA: ASHP:</b> Estándares mínimos para Farmacias en Hospitales.	¿Se tienen por escrito las fórmulas maestras y los registros de lotes, incluidos los resultados de las pruebas del producto?	
20e	<b>EUA: ASHP:</b> Estándares mínimos para Farmacias en Hospitales.	¿Todo el personal técnico está debidamente capacitado y supervisado?	
21e	<b>FIP:</b> Declaración de principios de la FIP, Investigación farmacéutica en pacientes pediátricos.	Cuando no existen preparaciones pediátricas, el Farmacéutico prepara el producto apropiado en forma extemporánea.	
22e	<b>FIP:</b> Declaración de principios de la FIP, Investigación farmacéutica en pacientes pediátricos.	¿Se asegura que la preparación y la dosis sean las apropiadas para el paciente pediátrico en cuestión?	

El programa y plan de evaluación se presenta en el Cuadro 9, se estableció considerando los tiempos y la demanda de trabajo, del área de Farmacia Hospitalaria, lo cual se platicó en un pre-visita.

Cuadro 9. Programa y Plan de Evaluación

Objetivos	Conocer los requisitos técnicos y legales aplicables. Identificar oportunidades de mejora. Actualizar al equipo de salud involucrado en el área. Evaluar necesidades físicas y estructurales.
Criterios y documentos de referencia	Marco normativo nacional e internacional. Documentos oficiales de la OMS y FIP.
Alcance	Área de Farmacia Hospitalaria, instalaciones y personal involucrado en la elaboración y/o manipulación de medicamentos para su administración en pacientes pediátricos.
Responsable y contacto con el área	QFB. Erika Plaza Cervantes
Fecha y lugar	20 de julio del 2012 Insurgentes Sur 3700, Letra C, Col. Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán, CP. 04530., Departamento de Farmacia Hospitalaria.
Hora y duración estimadas	10:00 am Aproximadamente 6 horas.

Las calificaciones y ponderaciones correspondientes obtenidas en la evaluación de variables internas y externas se presentan a continuación, con la interpretación de dichos resultados (Cuadros 10 y 11), de acuerdo a la metodología descrita.

Cuadro 10. Valores ponderados del Análisis Interno

No. Variable	Calificación	Ponderación	Resultado ponderado	Suma por categoría
1i	2	0.029	0.058	Documentación legal 0.245
2i	2	0.029	0.058	
3i	3	0.019	0.0555	
4i	1	0.009	0.009	
5i	1	0.009	0.009	
6i	3	0.019	0.0555	
7i	4	0.029	0.116	Instalaciones 0.5225
8i	3	0.009	0.027	
9i	4	0.009	0.036	
10i	2	0.019	0.037	
11i	4	0.019	0.074	
12i	2	0.019	0.037	
13i	1	0.019	0.0185	
14i	3	0.019	0.0555	
15i	1	0.019	0.0185	
16i	4	0.019	0.074	
17i	1	0.029	0.029	Personal 0.167
18i	1	0.029	0.029	
19i	1	0.019	0.0185	
20i	2	0.019	0.037	
21i	1	0.009	0.009	
22i	1	0.019	0.0185	
23i	1	0.009	0.009	
24i	1	0.009	0.009	
25i	1	0.019	0.0185	
26i	1	0.019	0.0185	
27i	2	0.029	0.058	Preparación 0.4065
28i	1	0.029	0.029	
29i	1	0.019	0.0185	
30i	1	0.019	0.0185	
31i	1	0.029	0.029	
32i	1	0.029	0.029	
33i	1	0.019	0.0185	

<b>34i</b>	1	0.019	0.0185		
<b>35i</b>	1	0.019	0.0185		
<b>36i</b>	1	0.019	0.0185		
<b>37i</b>	1	0.019	0.0185		
<b>38i</b>	1	0.019	0.0185		
<b>39i</b>	2	0.019	0.037		
<b>40i</b>	2	0.029	0.058		
<b>41i</b>	1	0.019	0.0185		
<b>42i</b>	2	0.009	0.018		Registro y Control 0.286
<b>43i</b>	1	0.009	0.009		
<b>44i</b>	1	0.009	0.009		
<b>45i</b>	1	0.009	0.009		
<b>46i</b>	1	0.009	0.009		
<b>47i</b>	1	0.009	0.009		
<b>48i</b>	4	0.019	0.074		
<b>49i</b>	1	0.019	0.0185		
<b>50i</b>	2	0.019	0.037		
<b>51i</b>	1	0.009	0.009		
<b>52i</b>	1	0.019	0.0185		
<b>53i</b>	1	0.019	0.0185		
<b>54i</b>	1	0.019	0.0185		
<b>55i</b>	1	0.029	0.029		
<b>Total</b>		<b>1.000</b>	<b>1.627</b>	<b>1.627</b>	
<b>Promedio</b>			<b>0.3254</b>	<b>0.3254</b>	
<b>Interpretación: <math>1.627 &lt; 2.5</math>, por lo que muestran una organización con debilidades internas.</b>					

Cuadro 11. Valores ponderados del Análisis Externo

No. Variable	Calificación	Ponderación	Resultado ponderado	Suma por categoría
1e	1	0.049	0.049	Requisitos 0.778
2e	1	0.049	0.049	
3e	3	0.036	0.108	
4e	3	0.049	0.147	
5e	1	0.049	0.049	
6e	1	0.049	0.049	
7e	1	0.036	0.036	
8e	1	0.049	0.049	
9e	4	0.036	0.144	
10e	1	0.049	0.049	
11e	1	0.049	0.049	
12e	1	0.036	0.036	Conceptos 0.598
13e	1	0.049	0.049	
14e	1	0.036	0.036	
15e	1	0.036	0.036	
16e	3	0.049	0.147	
17e	1	0.049	0.049	
18e	1	0.049	0.049	
19e	1	0.049	0.049	
20e	1	0.049	0.049	
21e	1	0.049	0.049	
22e	1	0.049	0.049	
<b>Total</b>		<b>1.000</b>	<b>1.376</b>	<b>1.376</b>
<b>Promedio</b>			<b>0.062545455</b>	<b>0.062545455</b>
<b>Interpretación: <math>1.376 &lt; 2.5</math>, por lo que muestran una organización que compite en un sector atractivo con abundantes oportunidades externas.</b>				

Con base a la calificación obtenida en la evaluación y conforme la interpretación que proporciona la técnica de evaluación, es evidente que la institución tiene oportunidades de mejora continua, que al ser realizadas permitirán mejorar el cumplimiento de los requisitos marcados en regulación sanitaria, mismas que al ser implementadas de forma mediato permitirán adicionalmente empoderar a la institución como referencia en el área de Farmacia Hospitalaria en materia de Farmacotécnia; lo básico que ya ha sido establecido para la preparación de fórmulas magistrales, preparados oficinales y formulaciones extemporáneas, permitirá con el diagnóstico situacional y el plan estratégico mejorar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de y el cumplimiento de los requisitos correspondientes a una Droguería, que es el único establecimiento autorizado para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales<sup>12</sup>.

Para un análisis más detallado de los requisitos que deben cumplirse en el área de Farmacotécnia se presentan los resultados obtenidos en la evaluación, en la Figura 4, los cuales se expresan por cada categoría con la finalidad de identificar fácilmente el rubro más deficiente en el que pudiera ser de orden prioritario las acciones correctivas.



Figura 4. Gráfica del resultado ponderado por categoría.

Con las variables recopiladas del marco normativo nacional e internacional aplicable al área de Farmacotécnia y con la evaluación realizada mediante los instrumentos ya mencionados, se realizó el diagnóstico situacional y la siguiente matriz DOFA del Cuadro 12.

Cuadro 12. Matriz DOFA

<b>FACTORES INTERNOS</b>  <b>FACTORES EXTERNOS</b>	<b>FORTALEZAS (F)</b>  Es un Instituto Nacional de Salud, de tercer nivel, por lo que cuenta con infraestructura, presupuesto e investigación.	<b>DEBILIDADES (D)</b>  Personal no especializado.  No es prioridad el desarrollo de Farmacotécnia dado que no existe marco normativo que lo exija.
<b>OPORTUNIDADES (O)</b>  Vinculación con Asociaciones internacionales de Farmacia Hospitalaria.	Promover el concepto y exigir la incorporación del mismo en el marco normativo nacional, para tener bien definido el alcance y la responsabilidad de dicha actividad.  Incorporar avances extranjeros como autorregulación.	Contratación de personal especializado.  Capacitación del personal involucrado en la Farmacia de hospital.  Involucrarse y participar en la mejora regulatoria.
<b>AMENAZAS (A)</b>  La actualización del personal en el área de Farmacotécnia es deficiente comparado a nivel mundial.  No es reconocida la labor del Farmacéutico, ni la necesidad de diferenciar los conceptos de Farmacia, Droguería y Farmacia de hospital.	Generar capacitación continua para todo el personal involucrado en el área, contemplando parámetros nacionales e internacionales.	Impulsar y promover la importancia del Farmacéutico, así como sus responsabilidades y el código deontológico, como referencia y alcance de la OMS y FIP.  Sensibilizar al personal para el bienestar de los pacientes, consientes de la responsabilidad, calidad y ética que implica su trabajo.

Además de la matriz DOFA se le entregó al Instituto Nacional de Pediatría las observaciones de la evaluación con las acciones correctivas y preventivas:

Respecto a la variable 1i, el Instituto Nacional de Pediatría cuenta con Licencia Sanitaria No. 09004090024 con fecha de expedición 30 de agosto del 2001, para el giro “Farmacia”, que de acuerdo al Artículo 257 de la LGS, fracción X, Farmacia es el establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo; por lo que a pesar de contar con Licencia Sanitaria y aviso de funcionamiento presentan no conformidad, puesto que recurriendo al mismo Artículo fracción VIII, el establecimiento autorizado para la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud es Droguería; por lo que deberían solicitar Licencia Sanitaria para el área de Farmacotécnia como “Droguería”. Sin embargo, analizando los Artículos 198, 257 y 258 de la misma Ley<sup>13</sup> y considerando que el área evaluada no utiliza ni espera requerir medicamentos que contengan estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas de origen animal o hemoderivados; basta con que realicen el Aviso de Funcionamiento como Droguería, con el Aviso de Responsable Sanitario correspondiente.

Con fundamento en lo anteriormente expuesto, toda la documentación legal requerida deberá ser enfocada a las actividades de una Droguería, además considerando la constante de servicio intrahospitalario, lo cual deberá especificarse en el Aviso de Funcionamiento, variable 2i, para la 3i aún cuando cuenta con

Responsable Sanitario éste se enfoca en las actividades que le corresponden considerando únicamente el establecimiento como “Farmacia” y no como Droguería, por lo que es primordial un Responsable Sanitario que realice las actividades correspondientes a la preparación de medicamentos magistrales, oficinales y preparaciones extemporáneas.

El encargado del área manifiesta no contar con lo requerido en la variable 4i, por lo que el cumplimiento de este numeral con las acciones correctivas permitirá solicitar una visita de verificación con base en el Artículo 220, fracción V del RIS<sup>34</sup>, para de esta forma documentar una de las primeras oportunidades de mejora continua realizadas.

Respecto a las variables 5i e 6i el encargado declara que no se preparan en el área medicamentos controlados; la parte de Farmacia si cuenta con el libro autorizado por la Secretaria de Salud para los medicamentos clasificados como fracciones I, II y III, lo cual en caso de requerir una preparación con alguno de estos fármacos, el registro de materia prima controlada sería el mismo que el registro con el que cuenta la Farmacia y sólo deberá implementarse un inventario de todos los medicamentos sobrantes que se utilizan como materia prima para el área de Farmacotécnia, cuyo almacenamiento deberá cumplir los requisitos del SF Capítulo VII apartados C y F, así como el Capítulo XIII apartados A y B. Además no requieren permisos de adquisición de materias primas controladas para la preparación de fórmulas magistrales, debido a que no preparan los medicamentos a partir de materias primas sino de las formas farmacéuticas con las que se cuenta en la Farmacia.

Como se explicó para las variables 2i, 3i, aún cuando cuenta con el requisito es necesario especificar que el establecimiento tiene actividades de Droguería, lo que deberá aplicarse también en la variable 8i, Rótulo con giro de Droguería.

En la categoría “Instalaciones” se requiere de algunas cuestiones de reingeniería para el área de Farmacotécnia que si bien no son complejas para su cumplimiento se requiere de tiempo, espacio y presupuesto para corregir las áreas, las acciones que se requieren son: clasificar los espacios y delimitarlos, además de identificarlos como se estableció en la variable 11i; con las condiciones básicas de acabado sanitario, identificación de áreas, mobiliario y estantería con separación mínima de 20 cm del piso y techo, para cumplir con las variables 12i, 13i, 14i; variable 15i, termohigrómetro para monitorear la temperatura y humedad, demás de insumos para dar cumplimiento a los numerales 10i y 17i, tales como balanzas, estantes, etc. (áreas específicas).

Como se muestra en la Figura 4 la categoría “Personal” es la que requiere mayor atención, no hay suficiente personal, ya que para la puesta en marcha de las actividades se ha contemplado contar con dos Farmacéuticos y una Enfermera para la preparación de magistrales, oficinales, extemporáneas, dosis personalizadas y dosis individualizadas para 235 camas censables<sup>37</sup>, dadas las dimensiones de la institución; adicionalmente, el personal requiere de formación, capacitación y actualización en el área de formación específica para las actividades de Farmacotécnia, una de las fortalezas de esta institución es que cuenta con personal de enfermería que podría ser un excelente recurso humano para apoyo en algunas de las actividades a realizar, ya que tradicionalmente han sido ellas quienes realizan actividades de mezclas y fraccionamiento de medicamentos no estériles, esto podría realizarse a través de la recolección de currículos para identificar las fortalezas y debilidades de su formación profesional, consultando las aspiraciones de cada uno de ellos para programar la capacitación de acuerdo con las necesidades del área y considerando las cualidades e intereses de desarrollo del personal y así cumplir con las variables 18i e 19i, deberá de impartirse la capacitación programada y como evidencia de esto, deberán contar con los registros de asistencia y cumplimiento al programa de capacitación, además de las calificaciones individuales obtenidas después de la implementación de cursos, esto además dar cumplimiento al marco legal, también es un valor adicional en los procesos de manejo y uso de los medicamentos requeridos en los estándares de Acreditación de Hospitales expedidos por el Consejo General de Salubridad. Para el programa de capacitación también es indispensable elaborar el organigrama y la descripción

de funciones y responsabilidades para cada puesto, variable 26i, lo que permitirá realizar diferentes cursos de capacitación; en términos generales para el área, de tipo administrativo y especializado, considerando las funciones y cualidades del personal. En el área de Farmacia Hospitalaria no se cuenta con un Organigrama, debido a que por el momento el personal adscrito sólo se encarga del almacenamiento de los medicamentos, sin embargo, para estructurar las funciones y responsabilidades, así como los niveles de jerarquía, es necesario la descripción a la par de funciograma tal como lo solicita el Sistema de Gestión de Calidad del Instituto, además es importante, fomentar el uso de gafete e indumentaria perteneciente a la institución y al área para dar cumplimiento a la variable 20i, así como reforzar la identidad institucional.

Una recomendación de importancia, es contar con al menos un integrante del equipo que tenga conocimientos especializados, que cubra las actividades pertenecientes al área y correspondientes al Responsable Sanitario, puesto que las responsabilidades del mismo son muchas y la necesidad de dar servicio en el momento oportuno no permite esperar a la disponibilidad del Responsable Sanitario, con lo anterior y lo ya mencionado en la variable 3i, se cubrirían las variables 21i a la 25i.

De la variable 27i a la 41i, corresponden a la categoría “Preparación”, que junto con las categorías “Instalaciones” y “Personal”, se puede cumplir con el objetivo de la Farmacotécnia y que en la presente evaluación y análisis ha fungido como la misión del área: *Proporcionar en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adaptadas a las necesidades específicas del hospital o de determinados pacientes, manteniendo un nivel de calidad adecuado*; para preparar medicamentos magistrales, oficinales y formulaciones extemporáneas de calidad, resulta indispensable limitar la preparación a profesionales farmacéuticos, variable 27i; que independientemente de la normatividad, en primera instancia cuenten con la formación y aplicación de buenas prácticas de fabricación, que cumplan con el código deontológico e implementen en el área todos los requisitos que debe cumplir una Droguería, los cuales se expresan en el SF, lo que hace evidente la necesidad urgente de cumplir con la variable 28i.

Para la categoría “Registro y Control” se obtuvo un resultado ponderado bajo, sin embargo, el encargado del área argumenta la falta del cumplimiento de las variables 42i a la 45i, como que dichos registros los realiza la parte de Farmacia y no el área de Farmacotécnia. No cuentan con evidencia que cubra las variables 46i a la 55i, siendo esta última de aplicación inmediata, hasta este momento no se ha realizado un registro y monitoreo constante de los medicamentos preparados, no se conoce aún la capacidad y diversidad requerida en sus áreas.

Las variables externas 1e a la 22e, fueron evaluadas para la creación de la matriz DOFA y para ubicar el posicionamiento del área de Farmacotécnia en el INP, se considerarán como oportunidades de mejora, por lo que su cumplimiento no condiciona la calidad de los medicamentos y únicamente se mencionarán como acciones preventivas en la planeación estratégica.

Adicionalmente, es importante considerar restringir momentáneamente en el Aviso de Funcionamiento, la preparación de medicamentos extemporáneos a formas farmacéuticas líquidas orales, en virtud de los requerimientos en las instalaciones, y mientras se realiza la adquisición del material necesario y la capacitación del personal; conforme la mejora del área y la identificación del tipo de medicamentos requeridos en función del grupo terapéutico y la forma farmacéutica, se podrán habilitar más líneas de fabricación e incluso a largo plazo, la puesta en marcha de los servicios de mezclas intravenosas, nutrición parenteral y manejo de citostáticos.

La Planeación Estratégica derivada del Diagnóstico situacional y la evaluación realizada al área de Farmacotécnia en el INP se presenta en los Cuadros 13, 14 y 15.

Cuadro 13. Planeación Estratégica: Acciones a corto plazo

Acción	Tiempo máximo	Evidencia	Tipo de acción y/o Comentario
Adquirir la edición vigente de la FEUM y sus suplementos aplicables, SF.	2 semanas	Ejemplares originales y vigentes.	Correctiva
Adquirir el material básico para la preparación de medicamentos magistrales y extemporáneos.	3 semanas	Revisión visual e Inventario del material.	Correctiva Material recomendado en el SF, capítulo XVII, y/o según las necesidades del establecimiento para la preparación de medicamentos requeridos en el lugar.
Contar con un programa de capacitación anual, debidamente documentado, para la selección, la capacitación inicial de actividades, el entrenamiento de todo el personal y la actualización del mismo por lo menos una vez al año, de acuerdo con las funciones asignadas dentro de la organización.	2 semanas	Programa inicial de capacitación continua. Currículos del personal.	Correctiva
Impartir curso general sobre la importancia y responsabilidad del trabajo de cada uno de los involucrados.	2 semanas	Listas de asistencia de todo el personal. Constancias de curso.	Correctiva
Elaborar organigrama y descripción de funciones de cada puesto del área de Farmacotécnica.	1 semana	Organigrama del área. Detalle de funciones del personal.	Correctiva Es importante considerar las funciones del Responsable Sanitario establecidas en el SF: Verifica que los medicamentos cuenten con fecha de caducidad. Vigila que el equipo esté calibrado y el material limpio. Identifica y almacena las sustancias que se emplean en las preparaciones. Verifica el registro de las preparaciones realizadas en el libro o sistema electrónico.  Como etapa inicial podrán delegarse las responsabilidades al profesional Farmacéutico encargado del área.

Continuación del Cuadro 13. Planeación Estratégica: Acciones a corto plazo

Acción	Tiempo máximo	Evidencia	Tipo de acción y/o Comentario
Implementar indumentaria y gafete.	1 semana	Identificación con cargo y/o función del personal, con su indumentaria correspondiente.  Uso de cofia y zapatos para el personal involucrado en la preparación.	Correctiva  Cómo lo establece el capítulo VII del SF.  Preventiva
Implementar formato para registro de preparación de medicamentos magistrales, oficinales o extemporáneos.	2 días	Formato de registro para preparaciones magistrales, oficinales o extemporáneas. Registro de las preparaciones realizadas.	Correctiva  Ver formato de Registro en el SF capítulo XVII o en el Anexo.
Registrar cada preparación en libreta foliada o en sistemas electrónicos, anotando los siguientes datos: fecha de preparación con día, mes y año, el nombre del preparado, el nombre del médico que prescribe, el número de cédula profesional del médico que prescribe, el número de receta que el establecimiento asignará en forma consecutiva, la fórmula y forma farmacéutica, las indicaciones, sobre su aplicación o uso.	1 semana	Registro de las preparaciones realizadas.	El registro es una acción correctiva.  Los datos que se incluyen en el registro, son preventivos y pueden complementarse con datos opcionales.
Elaborar formato de etiqueta para los medicamentos preparados en el área de Farmacia Hospitalaria.	2 semanas	Formato de etiqueta y medicamentos etiquetados, con los datos establecidos en el capítulo XVII del SPF.	Correctiva  Todos los medicamentos deben contar con etiqueta en idioma español.
Contar con las áreas separadas e identificadas de preparación, almacenamiento de materias primas, vestidor y atención al público.	1 mes	Identificación de áreas.	Preventiva  Cuentan con las áreas de recepción y almacenamiento de la Farmacia. Se recomienda contar con esas áreas en el espacio de Farmacia Hospitalaria.  El vestidor es opcional al igual que otras áreas de acuerdo a sus necesidades.

Continuación del Cuadro 13. Planeación Estratégica: Acciones a corto plazo

Acción	Tiempo máximo	Evidencia	Tipo de acción y/o Comentario
Por ubicarse dentro de un hospital, debe contar con un área exclusiva para el manejo y entrega de los medicamentos.	2 semanas	Identificación del área para manejo y entrega de medicamentos.	Cumple con dichas áreas pero para la Farmacia.  Es recomendable y opcional contar con estas áreas dentro del espacio de Farmacotecnia.
En todo momento deberá llevar el control de existencias (inventario) de las materias primas, así como del registro de entradas y salidas.	1 semana	Registro de entradas y salidas. Inventario de materias primas.	Correctiva  Para el caso de medicamentos extemporáneos, también aplicará el inventario, especificando la forma farmacéutica de la cuál se parte, laboratorio y número de lote del medicamento.
Ubicar los insumos para la salud en anaqueles.	3 semanas	Anaqueles y mobiliario propios del área de Farmacotecnia con separación mínima de 20 cm del piso y techo. Sin exposición al sol.	Correctiva
PNO para la adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento de PNO. Registros de conocimiento de los PNO.	Correctiva  Todos los PNO's requeridos para el área, deberán estar referenciados y coordinados de tal forma que sean aplicables. Por lo anterior se establece el mismo tiempo para todos.
PNO para la recepción, registro, manejo, almacenamiento, control de existencias, surtido, monitoreo de las condiciones físicas de temperatura y humedad relativa, fechas de caducidad y venta de medicamentos y demás insumos para la salud.	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento de PNO. Registros de conocimiento de los PNO.	Correctiva

Continuación del Cuadro 13. Planeación Estratégica: Acciones a corto plazo

Acción	Tiempo máximo	Evidencia	Tipo de acción y/o Comentario
PNO para el control de acceso solo al personal autorizado, especificando el uniforme y equipo e seguridad que deben portar de acuerdo a las actividades que realice la Farmacia.	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento de PNO. Registros de conocimiento de los PNO.	Correctiva
PNO para la devolución de insumos para la salud.	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento de PNO. Registros de conocimiento de los PNO.	Preventiva
PNO de medidas de seguridad e higiene que debe tener el personal en el establecimiento. Descripción de la actuación en casos de siniestro, violencia física o urgencia médica.	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento de PNO. Registros de conocimiento de los PNO.	Preventiva
PNO de limpieza de área y equipo.	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento de PNO. Registros de conocimiento de los PNO.	Correctiva
PNO de prevención de fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones correctivas.	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento de PNO. Registros de conocimiento de los PNO.	Preventiva
PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento de PNO. Registros de conocimiento de los PNO.	Preventiva

Continuación del Cuadro 13. Planeación Estratégica: Acciones a corto plazo

Acción	Tiempo máximo	Evidencia	Tipo de acción y/o Comentario
PNO de recepción de reportes sobre sospechas de reacciones e incidentes adversos, o interacciones a los medicamentos y demás insumos para la salud para notificación a la autoridad correspondiente de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento de PNO. Registros de conocimiento de los PNO.	Preventiva
PNO de recolección de medicamentos caducos o deteriorados de la comunidad para su destrucción por empresas autorizadas por la SEMARNAT, en caso de realizar esta actividad.	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento de PNO. Registros de conocimiento de los PNO.	Correctiva
PNO para el tratamiento preventivo y correctivo de refrigeradores y congeladores, que incluya el monitoreo de sus temperaturas y atención por falla del equipo o de servicios, instalaciones y mobiliario.	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento de PNO. Registros de conocimiento de los PNO.	Preventiva
PNO para registro, preparación y etiquetado de medicamentos magistrales, oficinales y extemporáneos.	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento de PNO. Registros de conocimiento de los PNO.	Correctiva
PNO para la disposición final de indumentaria desechable, en caso de utilizarla.	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento de PNO. Registros de conocimiento de los PNO.	Preventiva
PNO para evitar la contaminación cruzada en caso de elaborar medicamentos magistrales, oficinales o extemporáneos, así como la preparación de dosis y tratamientos unitarios.	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento y conocimiento de PNO. Registros de conocimiento	Correctiva

Continuación del Cuadro 13. Planeación Estratégica: Acciones a corto plazo

Acción	Tiempo máximo	Evidencia	Tipo de acción y/o Comentario
PNO que incluya el programa de capacitación, así como la realización y evaluación del personal de cada procedimiento por actividad que le sea aplicable, de acuerdo a la descripción de puestos.	1 mes	Revisiones y aplicación del procedimiento, procedimiento autorizado y retado. Registros de cumplimiento de PNO. Registros de conocimiento de los PNO.	Correctiva
Requerir prescripción para preparar las formulaciones	1 mes	Recetas junto con registro de cada formulación preparada.	Correctiva La receta debe indicar dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.
Contar con una mesa de preparación resistente a los agentes sanitizantes.	1 mes	Mesa con características requeridas e inventario del inmobiliario.	Correctiva De conformidad con lo requerido en el SF, capítulo VII.
Contar con área específica y delimitada para la preparación.	1 mes	Área identificada para la preparación.	Correctiva Y lo necesario para evitar la contaminación cruzada en la preparación de medicamentos.
Contar con un extractor dotado o colector de polvos.	6 semanas	Extractor o colector de polvos.	Y lo necesario para evitar la contaminación cruzada en la preparación de medicamentos.
La preparación de medicamentos debe estar a cargo de profesionales Farmacéuticos.	2 semanas	Profesionales Farmacéuticos adscritos al área de Farmacotécnia.	Preventiva Sólo cuentan con un Farmacéutico, por lo que éste será un proceso lento, de inmediata acción y lento avance hasta la incorporación de más Farmacéuticos.
Programa de capacitación que contemple Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de acuerdo a lo aplicable en la NOM-059-SSA1-2006.	1 mes	Programa de capacitación autorizado. Currículos actualizados del personal.	Preventiva

Continuación del Cuadro 13. Planeación Estratégica: Acciones a corto plazo

Acción	Tiempo máximo	Evidencia	Tipo de acción y/o Comentario
Evaluación del personal después del curso Buenas Prácticas de Fabricación.	1 semana	Listas de asistencia al curso, Evaluación realizada de cada individuo y Constancias con calificación.	Preventiva
Programa de capacitación para la especialización del profesional Farmacéutico presente en el área.	3 semanas	Todo el personal técnico está debidamente capacitado y supervisado.  Currículos actualizados del personal.  Constancias de capacitación.	Opcional  Este curso es necesario en lo que se cuenta con más recursos humanos, Farmacéuticos y especializados. El inicio del curso será lo más pronto posible pero su duración seguramente se reflejará todavía a mediano y largo plazo.
Conservar los medicamentos separados físicamente de otros insumos para la salud y contar con áreas de seguridad para su guarda y custodia.	1 mes	Anaqueles y mobiliarios suficientes para conservar los medicamentos.	Preventiva  Y lo necesario para evitar la contaminación cruzada en la preparación de medicamentos.
Ventilar el lugar.	3 semanas	Iluminación y ventilación natural o artificial suficiente y adecuada.  Contar con termohigrómetro para monitorear la temperatura y humeada.	Cuentan con iluminación y ventilación.  Preventiva  La humedad relativa no debe rebasar el 65 % y temperatura no mayor de 30°C.
Realizar los registros de temperatura y humeada relativa tres veces al día.	4 semanas	Registro de la fecha y persona que realiza las lecturas.	Preventiva
Contar con un registro a parte de los antibióticos.	5 semanas	Registro de los antibióticos que se manejan y dispensan en el establecimiento. El registro y las recetas de las preparaciones deben conservarse durante 365 días naturales.	Preventiva  De conformidad con el Acuerdo publicado en el D.O.F. el 25 de Mayo del 2010.

Cuadro 14. Planeación Estratégica: Acciones a mediano plazo

Acción	Tiempo máximo	Evidencia	Tipo de acción y/o Comentario
Contar con refrigerador exclusivo para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran y su registro de mantenimiento.	3 meses	Registro de mantenimiento. Registro de temperatura al interior del refrigerador, tres veces al día, donde se conserven los insumos para la salud de 2° a 8°C.	Correctiva  Los registros deben incluir la fecha y persona que realiza la lectura de la temperatura.
Mantener el refrigerador limpio y ordenado.	3 meses	Refrigerador exclusivo, limpio y ordenado.	Correctiva
Contar con termómetro calibrado para el refrigerador.	3 meses	Certificado de calibración por un tercero.	Correctiva
Cumplir con el concepto y el objetivo de Farmacotécnica.	3 meses	<p>Cuando no existen preparaciones pediátricas, el Farmacéutico prepara el producto apropiado en forma extemporánea.</p> <p>El Farmacéutico se asegura que la preparación y la dosis sean las apropiadas para el paciente pediátrico en cuestión.</p>	Preventiva  El objetivo principal de esta actividad es proporcionar en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adaptadas a las necesidades específicas del hospital o de determinados pacientes, manteniendo un nivel de calidad adecuado.
Contar con aire limpio	4 meses	Campanas de flujo, presión diferencial para contar con aire limpio.	Preventiva  Y lo necesario para evitar la contaminación cruzada en la preparación de medicamentos.
Plano arquitectónico actualizado de la distribución de áreas.	5 meses	Plano arquitectónico actualizado del área.	Preventiva  O hasta que se cuente con la asignación de más espacio.
Los envases primarios cumplen especificaciones para envases primarios.	6 meses	Certificados analíticos de los envases primarios utilizados en la elaboración de medicamentos para el área de Farmacia Hospitalaria.	Correctiva

Continuación del Cuadro 14. Planeación Estratégica: Acciones a mediano plazo

Acción	Tiempo máximo	Evidencia	Tipo de acción y/o Comentario
Realizar reanálisis completo de las materias primas cuando el envase ya tiene un año de abierto o de la fecha de caducidad.	1 año	Registros del surtido de materias primas, que incluya la fecha en la que se abrió el envase y su fecha de caducidad, con los certificados analíticos correspondientes o con la orden de desecho.	Preventiva  Por no contar con el material y los métodos analíticos requeridos, es conveniente establecer que sólo se usarán las materias primas cuando aún se encuentren en su período de vida útil o realizar convenios con unidades analíticas que realicen el análisis.
Inactivar los sobrantes de especialidades farmacéuticas líquidas en envase primario abierto, conforme los lineamientos de la SS y la SEMARNAT.	1 año	Comprobantes de desechos de la SS y la SEMARNAT. PNO correspondiente autorizado.	Preventiva  De conformidad con el capítulo XVII del SF.
Implementar Auditorías internas, como lo establece la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación.	1 año	Personal capacitado en el tema. Plan y programación de auditorías internas. Informes de auditorías internas. Planeación para dar cumplimiento a las acciones correctivas y preventivas. Retroalimentación al personal del área, después de las auditorías internas.	Opcional  Esta actividad favorecerá la aplicación de oportunidades de mejora y hará constante el cumplimiento de las condiciones y requisitos para el funcionamiento del área.
Dar aviso de la preparación de medicamentos magistrales, preparados oficinales y formulaciones extemporáneas.	1 año	Aviso de Funcionamiento para establecimiento Droguería ante COFEPRIS.	Correctiva  De conformidad con el Art. 258 de la LGS.

Cuadro 15. Planeación Estratégica: Acciones a largo plazo

Acción	Tiempo máximo	Evidencia	Tipo de acción y/o Comentario
Mejorar el servicio aún cuando la regulación sanitaria no lo establezca.	2 años	Aviso de la preparación de medicamentos, con objetivo, dosis y método de preparación por cada fármaco., incluyendo los estudios de estabilidad y evidencia analítica del convenio INP-Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.	Opcional  No está establecido en la regulación sanitaria, sin embargo, con la intención de mejorar el servicio, se dará aviso ante COFEPRIS.  Lo anterior proporciona seguridad, confianza y mayor reconocimiento al INP, tomando ventaja ante otros servicios de Farmacia Hospitalaria.
Cumplir con las normas de buenas prácticas de fabricación y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales y extemporáneos.	2 años	Certificados analíticos de producto terminado. Documentación correspondiente a las buenas prácticas de fabricación y control de calidad.  Adecuado proceso y control de producto terminado en la fabricación, composición y operaciones de envasado.  Fórmulas maestras y los registros de lotes, incluidos los resultados de las pruebas del producto terminado.	Opcional  Como autorregulación, en virtud de que la regulación de España, ya lo establece.
Cumplir con las características de un medicamento	2 años	Los medicamentos producidos por el área de Farmacotécnia son precisos en identidad fuerza, pureza y calidad.	Opcional
Complementar la información de la etiqueta de cada preparación.	2 años	Etiqueta de las preparaciones el nombre del Farmacéutico que las preparó y la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.	Opcional  Como mejora del servicio de Farmacia Hospitalaria. Como autorregulación, en virtud de que la regulación de España, ya lo establece.

Continuación del Cuadro 15. Planeación Estratégica: Acciones a largo plazo

Acción	Tiempo máximo	Evidencia	Tipo de acción y/o Comentario
Evidenciar el servicio de Farmacia Hospitalaria. Promover con los resultados del área en el INP, unidades de Farmacia Hospitalaria.	18 meses	Vínculos con asociaciones de Farmacia Hospitalaria y Hospitales que cuenten o les interese contar con este servicio. Constancias de cursos y participación en congresos.	Opcional Como autorregulación, en virtud de que la regulación de España, ya lo establece.
Proporcionar los servicios de Farmacia Hospitalaria.	2 años	Responsabilidad de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales, preparados oficinales y extemporáneos.	Preventiva Todo lo que se establece en el SF.  Opcional Lo establecido en la regulación internacional aplicable.
Promover e inculcar el valor de un Farmacéutico especialista.	2 años	Titularidad y responsabilidad de un Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria.	Opcional y muy recomendable. Como autorregulación, en virtud de que la regulación de España, ya lo establece.
Promover la mejora de la regulación sanitaria, con propuestas de los conceptos y lineamientos para la práctica farmacéutica.	2 años	Definición de Profesión Farmacéutica e incluir la preparación de preparados oficinales y magistrales.  Normas establecidas para el ejercicio de la profesión Farmacéutica.  Conceptos y diferencias entre: Oficinas de Farmacia, Farmacia Asistencial Institucional, Atención Farmacéutica, Buenas Prácticas Farmacéuticas, y Buenas Prácticas de Elaboración de Magistrales.	Opcional y muy recomendable Como autorregulación, en virtud de que la regulación de Argentina, ya lo establece.
Promover el servicio de Farmacia Hospitalaria.	18 meses	Todo establecimiento de salud con internación, ya sea público o privado deberá contar con un servicio de Farmacia Asistencial, el que estará a cargo de un profesional Farmacéutico Director Técnico.	Opcional y muy recomendable Como autorregulación, en virtud de que la regulación de Argentina, ya lo establece.

Continuación del Cuadro 15. Planeación Estratégica: Acciones a largo plazo

Acción	Tiempo máximo	Evidencia	Tipo de acción y/o Comentario
<p>Establecer y cumplir con las características de las preparaciones realizadas.</p>	<p>2 años</p>	<p>Para preparados oficinales: aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica para el uso general y/o que están descritas en el SF.</p>	<p>Preventiva</p>
		<p>Para fórmulas magistrales o preparaciones extemporáneas: cubren necesidades de un paciente específico o bien por la prescripción de un médico.</p>	<p>Preventiva</p>
		<p>Además de: Cumplen las normas de la FEUM.</p>	
		<p>Son elaborados y garantizados por un Farmacéutico de la oficina de Farmacia o del servicio farmacéutico que los dispensa.</p>	<p>Preventiva</p>
		<p>Se presentan y dispensan bajo fármaco o en su defecto, una denominación común o científica o la expresada en el SF y en ningún caso bajo marca comercial.</p>	<p>Seguir cumpliendo con esto.</p>
		<p>Las preparaciones llevan el nombre del Farmacéutico que los preparó y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.</p>	<p>Preventiva</p>
<p>La dirección técnica de las Farmacias sólo se autoriza a Farmacéuticos, Doctores en Farmacia y Bioquímica.</p>	<p>Opcional Como autorregulación, en virtud de que la regulación de España, ya lo establece.</p>		

Se analizaron las diferencias entre la regulación sanitaria nacional e internacional aplicable a la preparación de medicamentos magistrales, oficinales y formulaciones extemporáneas, y dentro de lo más relevante, la comparación con la legislación internacional se realizó por dos cuestiones relevantes, la primera es que para poder innovar y dar vanguardia en un área siempre debe realizarse un benchmarking para poder estar en el techo del estado del arte del área y la segunda, es debido a la carencia nacional de especificaciones puntuales legales para esta área se recurre a la comparación a fin de adelantar el trabajo en pauta que seguramente en breve estarán también siendo aplicadas en nuestro país, esto con la certeza que dan los tratados internacionales y la globalización; a partir de esta comparación, se encontró que en la legislación Española, se cuenta con el concepto declarado de Farmacia Hospitalaria, y se exige que el responsable sea un Farmacéutico especializado en dicha área, así como que un Farmacéutico sólo puede ser Responsable de una Farmacia, además contempla las actividades involucradas del área, como también los requisitos para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, incluyendo la etiqueta con nombre del elaborador e información suficiente. Las fórmulas incluidas en el Formulario Nacional, conforme las normas de correcta elaboración y con pruebas de la Real Farmacopea. También mencionan el servicio de Farmacia en hospital, para paciente interno o externo.

Es de primordial importancia definir y promover la profesión del Farmacéutico e incluirlo en el marco legal del país, como Argentina en su Ley para el ejercicio y la profesión farmacéutica, en la cual definen el servicio de farmacia específico en centros de salud, como Farmacia Asistencial Institucional y establece que es necesario contar con un profesional Farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica y otro profesional Farmacéutico especializado a cargo del Servicio de Esterilización. Mencionan las Buenas Prácticas Farmacéuticas y las Normas de Correcta elaboración de fórmulas magistrales.

En contraste, en México, falta definir Farmacia Hospitalaria en un marco legal, o reconocer dicho servicio en alguna fracción de las que menciona la LGS en su Artículo 257<sup>13</sup>, para que entonces se exija cumplir con los demás artículos como, contar con licencia sanitaria y/o aviso de funcionamiento. Es primordial definir el servicio de farmacia en hospital para que el responsable sanitario sea un Farmacéutico, en cualquiera de sus áreas de formación. Lo anteriormente expuesto, puede ser resquicio, que para numerosas organizaciones puede ser ventajoso y para algunas otras puede ser causa de fallas en los sistemas de manejo y uso de medicamentos, pues es fácilmente objetable si la regulación no lo tiene redactado de forma clara y sucinta no es obligatorio, pues sólo requiere observancia lo que se contempla en las leyes, los reglamentos o las normas. Bajo este contexto, se encontró que la preparación de medicamentos magistrales y oficinales está contemplado dentro de la definición de Droguería, en el Artículo 257 de la LGS<sup>13</sup>, establecimiento que debe poseer y cumplir con lo establecido en el SF de la FEUM con base al Artículo 258 segundo párrafo de la LGS, aún con las carencias en el marco regulatorio, se logró justificar la relevancia de contar con este diagnóstico y plan estratégico como herramienta para la puesta en marcha de las actividades, dando al personal y a la institución, las bases científicas, técnicas y legales que el SF establece para la Farmacia Hospitalaria, así como sus actividades y los requisitos para las fórmulas magistrales. Aunado a este trabajo de diagnóstico se trabajó en programas de capacitación y concientización de la responsabilidad que involucra la preparación de medicamentos magistrales, oficinales o preparados extemporáneos no estériles<sup>38</sup>.

Cabe mencionar que en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, vigente a partir del 01 de abril del 2013, en su numeral 8<sup>39</sup>, establece la Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos no parenterales clasificados como magistrales u oficinales:

- 8.1. Razón social y giro del establecimiento.
- 8.2. Dirección y teléfono del mismo.
- 8.3. Nombre del Responsable Sanitario.
- 8.4. Número de Cédula Profesional y escuela que expidió el título, en su caso

8.5. Espacio para fórmula, nombre del médico que prescribe y fecha de fabricación del medicamento.

8.6. Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

8.7 Caducidad.

8.8 Lote o código de registro interno que identifique la preparación del medicamento.

Por su reciente publicación dicha norma no fue incluida en el instrumento de evaluación, sin embargo, en la planeación estratégica, una de las acciones a corto plazo y correctiva es elaborar formato de etiqueta con los datos establecidos en el capítulo XVII del SF:

- ✓ En el caso de medicamentos oficinales deben utilizarse las denominaciones establecidas en el SF.
- ✓ En el caso de medicamentos magistrales la fórmula, especificando el nombre y cantidad de cada una de las materias primas de acuerdo con la prescripción médica.
- ✓ Forma farmacéutica.
- ✓ Fecha de preparación y fecha de caducidad.
- ✓ Instrucciones para su conservación.
- ✓ Nombre completo del médico.
- ✓ Indicaciones para su uso, almacenamiento y conservación (si están contenidas en la receta médica).
- ✓ Nombre y domicilio del establecimiento en el que se realiza la preparación.
- ✓ Nombre completo, título y cédula profesional del Profesional Farmacéutico, responsable de la preparación.
- ✓ Número y folio del libro de control de recetas en que fue registrado.
- ✓ Leyendas precautorias y de advertencia (si aplica).
- ✓ En caso de ser necesario colocar etiquetas adicionales indicando: “Uso externo”, “Tóxico”, “No consume alcohol”, “No usarse durante el embarazo”, etc.

## VII. CONCLUSIONES

El análisis situacional realizado en el área de Farmacia Hospitalaria para la actividad de Farmacotécnia en el INP permitió identificar las oportunidades de mejora con las que se debe contar para mejorar los procesos de preparación de medicamentos magistrales, oficinales y formulaciones extemporáneos no estériles, además se establecieron los requisitos básicos indispensables para el funcionamiento del área conforme el marco normativo nacional y se propusieron requisitos opcionales en base a la normatividad extranjera. A partir de dicho análisis y de la construcción de la Matriz DOFA, se realizó la planeación estratégica empleando como herramienta el calendario de trabajo con tiempos y metas establecidos en tres lapsos (corto, mediano y largo plazo) y con los requisitos fundamentados que permitieron la identificación de acciones correctivas, preventivas y opcionales a implementar garantizando así la seguridad y efectividad del producto y promoviendo la mejora continua del servicio.

## VIII. PROPUESTAS

Las acciones opcionales en la planeación estratégica del presente trabajo son una pequeña muestra de lo mucho que se puede mejorar teniendo como base la autorregulación, como opción de mejora en cualquier área a cargo de un Químico Farmacéutico, para lo anterior es necesaria la promoción del Código Deontológico y de cualquier otro documento que reconozca y promueva la responsabilidad de un profesional de las salud, así como invertir tiempo y esfuerzo en la generación y promoción de normatividad. Las normas son un aspecto importante en la forma de medición de la calidad de los servicios a los consumidores. Al adoptar la Guía Internacional para la Buena Práctica de Farmacia, durante la reunión de su Consejo, el 5 de septiembre de 1993 en Tokio, la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), considera que las normas basadas en esa guía deberían ser empleadas por las organizaciones farmacéuticas nacionales, los gobiernos y las organizaciones farmacéuticas internacionales, para la formulación de las normas de la Buena Práctica de Farmacia a nivel nacional, dicha guía se basa en el cuidado y la preocupación de los Farmacéuticos por el ejercicio de su profesión. La guía recomienda que se establezcan normas nacionales para: la promoción de la salud, el suministro de medicamentos, los dispositivos médicos, el cuidado personal del paciente, el mejoramiento de las prescripciones y la utilización de medicamentos dentro de las actividades farmacéuticas. La FIP insta a las organizaciones farmacéuticas y a los gobiernos para que trabajen de común acuerdo en introducir normas adecuadas o, cuando las normas nacionales ya existan, entonces revisarlas, comparándolas con la guía establecida en el documento Buena Práctica de Farmacia. La ejecución de las normas específicas de la Buena Práctica de Farmacia, para cada nación dentro de esta guía, puede exigir un esfuerzo y un tiempo considerable. Como profesionales de la salud se tiene la obligación de comenzar este proceso sin demora.

### IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arredondo LG. Planeación estratégica en hospitales. En: Malagón G, Galán R, Pontón G, Administración Hospitalaria. 3 ed. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2008. p 71 - 86.
2. Miklos T, Maldonado L. Las decisiones políticas: de la planeación a la acción, 2 ed. Siglo XXI Editores; 2000. p 33.
3. David F. Conceptos de administración estratégica, 9 ed. México: Editorial Pearson Prentice Hall; 2003.
4. Hellriegel, D. Administración. 10 ed. México: Editorial Thomson; 2005.
5. Rodríguez J. Administración de pequeñas y medianas empresas. 5 ed. México: Editorial Thomson; 2002.
6. Ferrel OC, Hirt G. Introducción a los Negocios. 4 ed. México: Mc Graw Hill; 2006.
7. Valdés LA. Planeación estratégica con enfoque sistémico y pragmático. Revista Contaduría y Administración. 1999 Abril-Junio No 193: 61-83.
8. Secretaría de Salud. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. México: Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud; 2009. p 3, 63-70, 113-116, 243-254, 275-312.
9. Bonal J, Domínguez A. Farmacia Hospitalaria. España: Editorial Médica Internacional; 1993.
10. Rovers J, Currie J, Hagel H, Donough R. A practical guide to pharmaceutical care, USA: APHA Publications; 2003.
11. Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación. (DOF 04 de marzo del 2011) (en internet). Disponible en <http://www.dof.gob.mx/>. Acceso el 10 de mayo del 2011.
12. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. 4 ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2010. p 175-196.
13. Ley General de Salud. (DOF 08 de abril del 2013). (internet). Disponible en <http://www.dof.gob.mx/>. Acceso el 05 de abril del 2011.
14. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea Mexicana de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 10 ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2010. Volumen I.
15. Gobierno Federal, Salud, Instituto Nacional de Pediatría. (sitio en internet) Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/pediatrica/>. Acceso el 22 de abril del 2011.
16. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Las Garantías Individuales. 2 ed. México D.F.: Suprema Corte de Justicia de la Nación; 2005. p 42.

17. Instituto de Investigaciones Jurídicas. Enciclopedia Jurídica Mexicana. México: Editorial Porrúa; 2004. Decreto p 44-46; Derecho a la protección de la salud p 188-190; Ley p 921-923; Salubridad pública p 357, 358; Reglamento p 168, 169.
18. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 02 de abril del 2013). (internet). Disponible en <http://www.dof.gob.mx/>. Acceso el 05 de abril del 2013.
19. Ley Federal de Metrología y Normalización. (DOF 30 de abril de 2009) (internet). Disponible en <http://www.dof.gob.mx/>. Acceso el 30 de abril del 2011.
20. Real Academia Española. (sitio en internet) Diccionario de la lengua española 22 ed. Real Academia Española Disponible en: [http://buscon.rae.es/diael/Srvltconsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=](http://buscon.rae.es/diael/Srvltconsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=). Acceso el 22 de septiembre 2010
21. Reglamento de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13 de abril de 2004). (internet). Disponible en <http://www.dof.gob.mx/>. Acceso el 14 de mayo del 2011.
22. Secretaría de Salud, Instituto de Salud del Estado de México. (sitio en internet) Regulación Sanitaria. Gobierno del Estado de México, Secretaría de Salud. Disponible en: <http://salud.edomex.gob.mx/html/article.php?usid=262> . Acceso el 20 de abril del 2011.
23. Estados Unidos Mexicanos Consejo de Salubridad General. Estándares de Certificación de Hospitales, versión 2011. (internet). Disponible en: [http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/certificacion/establecimientos/Hospitales/std\\_cert\\_hospitales\\_01\\_012011.pdf](http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/certificacion/establecimientos/Hospitales/std_cert_hospitales_01_012011.pdf). Acceso el 08 de agosto del 2011.
24. Ley 25/1990, del Medicamento. (Boletín Oficial de Estado, 20 de diciembre de 2009). (internet) Disponible en [http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases\\_datos/act.php](http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/act.php). Acceso el 01 de diciembre del 2011.
25. Real Decreto 175/2001, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. (Boletín Oficial de Estado, 23 de febrero de 2001). (internet) Disponible en [http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases\\_datos/act.php](http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/act.php). Acceso el 01 de diciembre del 2011.
26. Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. (Boletín Oficial de Estado, 24 de mayo de 2010). (internet) Disponible en [http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases\\_datos/act.php](http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/act.php). Acceso el 02 de diciembre del 2011.
27. Ley Nacional del ejercicio de la farmacia No. 17.565. (Boletín Oficial 04 de febrero de 1983, última modificación No. 22.728). (internet) Disponible en <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/home.php>. Acceso el citado 02 de diciembre del 2011.
28. Decreto No. 7123 que reglamenta la Ley 17.565. (Boletín Oficial 15 de noviembre de 1968). (internet) Disponible en <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/home.php>. Acceso el 15 de diciembre del 2011.
29. Resolución 934/2001, actividades del área farmacéutica. (Boletín Oficial 18 de septiembre de 2001). (internet) Disponible en <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/home.php>. Acceso el 10 de enero de 2011.
30. Ley 7539 Poder Legislativo Provincial (P.L.P.), Ejercicio de la profesión y actividad farmacéutica. (Boletín Oficial 22 de diciembre de 2008). (internet) Disponible en <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/home.php>. Acceso el 10 de enero de 2012.

31. ASHP, together we make a great team. Policy Positions & Guidelines, Best Practice, Guidelines (internet) Disponible en <http://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/SettingsGdlMinHosp.aspx>. Acceso el 28 de noviembre de 2011.
32. Organización Panamericana de Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. OPS/HSS/HSE/95.01. El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud, Informe de la Reunión de la OMS Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993. Declaración de Tokio. Federación Internacional Farmacéutica.
33. International Pharmaceutical Federation (FIP), PO Box 84200, 2508 AE La Haya, Países Bajos Declaración de la FIP sobre estándares profesionales. New Orleans, septiembre 2004.
34. Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 05 de agosto de 2008). (internet). Disponible en <http://www.dof.gob.mx/>. Acceso el 30 de abril del 2011.
35. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (DOF 06 de enero de 1987). (internet). Disponible en <http://www.dof.gob.mx/>. Acceso el 22 de enero del 2011.
36. Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos (DOF 27 de mayo del 2010) Disponible en <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Acuerdos/AcuerdosSecretario.aspx>. Acceso el\_14 de noviembre del 2011.
37. Instituto Nacional de Pediatría. Agenda Estadística 2008. México DF.
38. Espinosa Contreras C. Estrategias para el diseño de un sistema de administración de costos de medicamentos en un instituto nacional de salud. (Tesis para obtener el grado de Maestría en Administración, Sistemas de Salud). Universidad Nacional Autónoma de México; 2010.
39. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. (DOF 11 de noviembre del 2012) (en internet). Disponible en <http://www.dof.gob.mx/>. Acceso el 11 de noviembre del 2012.

**X. ANEXO**

Nombre del establecimiento			
Forma Farmacéutica		Clave	
Insumos	Unidades de medida	Lote/partida	Acondicionamiento
Elaborado por:			Fecha:
Metodología			Especificaciones
1.			Físicas
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			Conciliación de insumos Fármacos Aditivos Envases
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
Observaciones			Responsable sanitario (Firma)

**Formato para registro de preparación de medicamentos magistrales.**