



Manual Teórico de Buenas Prácticas para la elaboración de Preparaciones Magistrales

Código MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007

Versión: 02

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud
Área de Salud de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y
Tratamiento
Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos

2025

<i>ELABORADO POR :</i>	Dra. Paola Morales Aguilar Dra. Pamela Castro Villalobos Dra. Thelma González Farrach Dra. Ana Margarita Rojas Solano Dr. Cristian Solís Salas	Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos Hospital México Hospital San Juan de Dios Hospital Nacional de Niños Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia
<i>REVISADO POR:</i>	Dr. Ronald Rojas Solano Dr. Esteban Zamora López Dra. Adriana Gutiérrez Campos	Laboratorio Productos Farmacéuticos Laboratorio de Soluciones Parenterales Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia
<i>Aprobado por:</i>	Dra. Rebeca Arias Durán Dr. Mario Mora Ulloa Dra. Ana Jéssica Navarro Ramírez	Coordinadora, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos Jefe, Área de Regulación al Diagnóstico y Tratamiento, Directora, Dirección de Desarrollo Servicios de Salud
<i>Avalado por:</i>	Dr. Alexander Sánchez Cabo	Gerente, Gerencia Médica
<i>Fecha de Emisión:</i>		NOVIEMBRE 2025
<i>Próxima revisión:</i>		NOVIEMBRE 2029
<i>Observaciones</i>	<p>La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento.</p> <p>No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud.</p> <p>Se utiliza las siguientes siglas para indicar los lugares de trabajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● AAIP: Área de Atención Integral a las Personas ● ARSDT: Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento ● ASC: Área de Salud Colectiva ● DDSS: Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. ● SAVE: Subárea de Vigilancia Epidemiológica <p>Consultas al:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● DDSS: 2539-1251 ● AAIP: 2223-8948 ● ARSDT: 2539-1253 ● ASC: 2539-1509 	

Índice

Introducción	6
1. Definiciones, abreviaturas y símbolos	7
1.1 Definiciones	7
1.2 Abreviaturas	10
2. Referencias normativas	11
3. Alcance	14
4. Objetivo	14
5. Objetivos específicos	14
6. Marco conceptual	14
Libros oficiales de referencia	15
Metodología	16
7. Contenido Teórico	16
7.1 Responsabilidades del preparador	16
7.1.1 Preparaciones magistrales no estériles	16
7.1.2 Preparaciones magistrales estériles (PME)	17
7.1.3 Proceso de preparación magistral	19
7.2 Instalaciones	21
7.3 Equipos (diferente a utensilios)	23
7.4 Selección, manipulación y almacenamiento de componentes	26
7.5 Criterios de estabilidad y determinación de la fecha límite de uso	28
7.6 Pautas generales para fijar la Fecha Límite de Uso	28
7.7 Envasado y envases de preparaciones magistrales	29
7.8. Documentación sobre preparación magistral	30
7.9 Registro Maestro de Formulación	30
7.10 Registro de Preparación Magistral	31
7.11 Procedimientos Operativos Estándar	32
7.12 Archivos de Hojas de Datos de Seguridad de los Materiales	32

7. 13 Dispensación	32
7.13.1 Información al paciente	32
7.13.2. Promoción del uso racional del medicamento	33
7.13.3 Acondicionamiento y entrega	34
7.13.4 Monitoreo del paciente e informe de eventos adversos	34
7.14 Preparaciones Magistrales Estériles (PME)	34
7.14.1 Niveles de riesgo de contaminación microbiana en la PME	35
7.14.2 Capacitación y evaluación del personal en técnicas de manipulación aséptica	36
7.14.3 Envases monodosis y multidosis	36
7.14.4 Verificación de la exactitud y esterilidad de la preparación magistral	37
7.14.5 Calidad y control ambiental	38
7.14.6 Diseño de la Instalación y Controles Ambientales	39
7. 15 Capacitación	42
7.16 Procedimiento operativo estándar (POE)	42
7.17 Documentación	43
7.18 Verificación	43
7.19 Análisis	44
7.20 Análisis físicos de unidades de dosificación	46
7.21 Evaluación de peso	47
7.22 Verificaciones Adicionales de Garantía de Calidad Antes del Envasado de Semisólidos	48
7.23 Análisis microbiológico	48
7.24 Personal responsable	49
7.25 Resumen	49
Contacto para consultas	50
Anexos	51
Anexo 1. POE Elaboración de los procedimientos de operación estandarizados	52
Anexo 2. POE Guía de elaboración, control y registro de una preparación magistral	58
Anexo 3. Procedimiento para la limpieza del área de preparaciones magistrales	63
Anexo 4. POE Higiene e indumentaria del personal	72
Anexo 5. Pesada de polvos	76
Anexo 6. Procedimiento para la preparación de papelitos	79
Anexo 7. preparación de viales, jeringas y ampollas	85

Anexo 8. Procedimiento de etiquetado	92
Referencias	95


Introducción

En el pasado, la totalidad de los preparados farmacéuticos eran elaborados en el servicio de farmacia. Hoy en día, el desarrollo de la Tecnología Farmacéutica y, sobre todo, el rigor creciente en cuanto a requerimientos de calidad ha tenido como consecuencia que la función de una unidad de farmacotecnia se circunscriba esencialmente a la preparación de fórmulas no disponibles en el comercio, como a la manipulación de otras fórmulas suministradas por la industria en condiciones que garanticen su correcta utilización. En consecuencia, la farmacotecnia comprende la elaboración y control de una serie de formulaciones magistrales, oficinales y la preparación de mezclas intravenosas. Las operaciones implicadas en el re envasado de especialidades comerciales para su adecuación a los sistemas de distribución propios del ámbito asistencial se incluyen también dentro de sus objetivos.

Diferentes entidades internacionales como la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), la Sociedad Americana de Farmacéuticos Hospitalarios (ASHP), la Administración de Drogas y Alimentos de EEUU (FDA), la Farmacopea de los EEUU (USP-NF), el Comité de Ministerios del Consejo Europeo (que incluye a los países de la convención para elaborar la Farmacopea Europea), la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI), la Organización Mundial y la Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS), entre otras, establecen un marco de referencia para la puesta en marcha de un Servicio de Preparación de Medicamentos a pequeña escala, tanto estériles como no estériles, desde aspectos organizativos, requerimientos de personal, instalaciones, materiales y equipos, hasta el aseguramiento de la calidad.

A nivel nacional no se dispone de una regulación específica para la elaboración de preparados magistrales y oficinales, sin embargo, se encuentra contemplada en el marco normativo atinente a la práctica farmacéutica. Ante esta carencia identificada y con el fin de estandarizar la actividad relacionada, la Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos por medio de un equipo técnico, integrado por farmacéuticos de distintas áreas del ejercicio profesional, desarrolló este documento de normalización técnica de Buenas Prácticas para la elaboración de preparaciones magistrales que permita garantizar las condiciones mínimas de calidad de las formulaciones, de conformidad con los lineamientos de seguridad al usuario.

En lo que respecta a las actividades de los servicios especializados tales como: Farmacia Oncológica, Soporte Nutricional Clínico y Radiofarmacia, rige lo normado en los manuales vigentes para cada una de estas áreas. El presente manual técnico se emite con el fin de estandarizar las actividades relacionados con la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales en los Servicios de Farmacia de la Caja Costarricense del Seguro Social, dirigido a aquellos funcionarios que elaboren, almacenen, dispensen y distribuyan medicamentos preparados para cubrir las necesidades especiales de los pacientes que así lo requieran.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 7 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

1. Definiciones, abreviaturas y símbolos

1.1 Definiciones

Acondicionamiento: Todas las operaciones, incluidas el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado.

Contaminación cruzada: contaminación de un material o de un producto semi elaborado o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de producción.


Dispensación: Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto¹.

Farmacovigilancia: es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Fecha de caducidad: Limita el tiempo durante el cual un medicamento puede ser dispensado o usado. En los casos en que se indica solo el mes y el año de caducidad se entiende que la fecha se refiere al último día del mes indicado. Las expresiones fecha de caducidad, fecha de expiración y fecha de vencimiento son equivalentes.

Fecha Límite de Uso (FLU): Es la fecha a partir de la cual el medicamento no debe ser utilizado. No debe superar la caducidad establecida para el producto. En algunos casos, por tratarse de un parámetro dinámico, esta fecha puede modificarse (incluso extenderse) con base en la evaluación de sus propiedades fisicoquímicas, microbiológicas y organolépticas, siempre que se mantenga bajo condiciones adecuadas de almacenamiento.

Lote: Cantidad definida de medicamento preparado en un proceso o serie de procesos de terminados bajo condiciones constantes y cuya cualidad esencial es su homogeneidad. Aplicado a las preparaciones magistrales hace referencia a un número determinado de preparaciones normalizadas o serie de preparaciones para responder a las necesidades futuras de los pacientes.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 8 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

Materia prima: cualquier sustancia o materia de calidad definida por el fabricante, utilizada en la preparación de un medicamento con la exclusión de los materiales de acondicionamiento. Son sustancias activas o inactivas empleadas en la preparación de un medicamento ya sea que permanezcan inalteradas, se modifiquen o desaparezcan en el transcurso del proceso.

Número de lote: Identificación única, formada por números, letras o una combinación de ambos, que garantiza la trazabilidad del producto en todas las etapas de fabricación, control e inspección, desde su producción hasta su uso.


Preparación magistral: Según el RTCA 11.03.59:11 se define como un producto medicinal elaborado por el farmacéutico en una farmacia para atender una prescripción o receta médica de un paciente individual. En general, es todo medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección/supervisión, para cumplir expresamente una prescripción facultativa detallada con las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en la farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario. Se presenta en la concentración, forma farmacéutica y vía de administración adecuadas para el paciente, conforme a la prescripción médica y utilizando los componentes indicados.

Preparado oficial: Para efectos de este manual, se entiende como una preparación magistral incluida y descrita en el Formulario Institucional, destinada a su entrega directa a los pacientes. A diferencia de la preparación magistral individual, no responde a un pedido específico de un paciente, sino que corresponde a un conjunto de un mismo producto que, por su uso frecuente y utilidad, se elabora en mayor cantidad que una preparación magistral común.

Producto a granel: Producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el empaque primario.


Producto terminado: El que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido o dispensado.

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

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 9 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	<i>MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</i>	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

Re-análisis: análisis requerido para verificar que la materia prima, material de acondicionamiento o producto terminado, cumple las especificaciones con las que fue aprobado originalmente.

¹Organización Mundial de la Salud. Programa Regional de Medicamentos Esenciales. Glosario de Términos Especializados para la Evaluación de Medicamentos. Washington, DC. 1990: Pág.32 y 36.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 10 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

1.2 Abreviaturas

ASHP: Sociedad Americana de Farmacéuticos Hospitalarios

CFL: Cámara de Flujo Laminar

DDSS: Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud

FDA: Administración de Drogas y Alimentos de EEUU

FS 209E DE EE.UU: Federal Estándar 209E definió la clasificación y el monitoreo de salas blancas dentro de los Estados Unidos

FLU: Fecha Límite de Uso

IPM: Instalaciones destinadas a la Preparación Magistral

ISO: Organización Internacional de Normalización

LNCM: Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos

MSDS: Hojas de Datos de Seguridad de Materiales (siglas en ingles)

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PME: Preparaciones Magistrales Estériles


POE: Procedimiento de Operación Estandarizado

RMF: Registro Maestro de Formulación

RPM: Registro de Preparación Magistral

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano

SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 11 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

USP-NF: Farmacopea de los Estados Unidos

2. Referencias normativas

Cuadro 1. Referencia de la Normas que se aplican en el documento


Número	Descripción	Año
5395	Ley General de Salud	1973
7786	Ley sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicos, Drogas de uso no autorizados y actividades conexas	1998
8860	Ley Identificación de medicamentos para personas ciegas	2010
8292	Ley General de Control Interno	2002
17	Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social	1943
8239	Ley de Derechos y Deberes de las Personales Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados	2002
5142	Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica	1972
8839	Ley para la Gestión Integral de Residuos	2010
	Reglamentos Técnicos Centroamericanos RTCA	
19276-S	Reglamento del Sistema Nacional de Salud	1989
1743-SPPS	Reglamento General de Hospitales Nacionales	1971
N.º 19343-S	Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional	1989
Decreto N° 35244-S	Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia	2009
Decreto N° 39472-S	Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento por parte del Ministerio de Salud	2021



Decreto N° 37111-S	Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicos	2012
Decreto N° 37700-S	Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías	2013
Decreto N° 36358-S	Reglamento para la autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados	2011
Decreto N° 36039-S	Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos	2010
Decreto N° 1	Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo	1967
Reglamento Interno	Reglamento General Orgánico o Reglamento Interno del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica	N/D
Reglamento CCSS	Reglamento del Seguro de Salud	1996
Decreto N° 28466-S	Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos	2000
REG-055	Reglamento Interior de Trabajo de la Caja Costarricense de Seguro Social	1986 (última reforma 2014)
Art. 12, Sesión 7364	Reglamento del Expedientes de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social	1999
Art. 25, Sesión 8601	Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Clínica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social	2012 (actualización 2024)
Art. 39, Sesión 9159	Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social	2021
Sesión 7308	Código de Ética del Funcionario de la Caja Costarricense de Seguro Social	1999
Asamblea General Extraordinaria	Código de Ética Farmacéutica, Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica	2015



Decreto Ejecutivo 19343-S	Lista Oficial de Medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social	2014 (última actualización 2025)
GL-DTBS-APBS-MA-003	Catálogo General de Suministros de la Caja Costarricense de Seguro Social	2023
MT.GM.DDSS-ARSDT-CNSF.002	Subproceso de prestación de Servicios farmacéuticos, GM-INF-SP-06. Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud-CCSS. Manual Técnico de Gestión de los Servicios de Farmacias de la CCSS. G.GM.DDSS-ARSDT-CNSF.151121 Versión 03	2016
Manual Institucional	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos	2013
GL-DABS-ALDI-PR-083 / GM-DDSS-CNSF-PR-SF-02	Procedimiento para la Disposición final de medicamentos no utilizables GL-DABS-ALDI-PR-083 / GM-DDSS-CNSF-PR-SF-02.29092023. Versión 02	2023
Política Institucional	Política Institucional de Atención Farmacéutica, Versión 03.	2019 (última versión 03)
Instructivo CCSS	Instructivo de Etiquetas Autoadhesivas con Indicaciones Especiales	2020
Reglamento CCSS	Reglamento del Personal Farmacéutico de la Caja Costarricense de Seguro Social	2018
Manual CCSS	Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias	2017
Normativa CCSS	Normativa de Relaciones Labores	2014
MP.GM.DDSS-ARSDT-CNSF.17112024	Manual de Procedimientos Despacho de Medicamentos por el Sistema de Distribución de Dosis Unitaria. MP.GM.DDSS-ARSDT-CNSF.17112024, versión 2	2024

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 14 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

3. Alcance

Las disposiciones aquí establecidas aplican a todas las operaciones relativas al funcionamiento de las unidades de farmacotecnia dedicadas a las preparaciones magistrales y oficinales en los servicios de farmacia, así como los servicios de extensión de productos de la Caja Costarricense del Seguro Social.

4. Objetivo


Disponer de un Manual Teórico de Buenas Prácticas para la Elaboración de Preparaciones Magistrales y Oficinales, que permita al farmacéutico garantizar la calidad de las preparaciones elaboradas en los servicios de farmacia de la Caja Costarricense de Seguro Social, asegurando al paciente el acceso a preparados magistrales y oficinales de calidad, seguros y eficaces.

5. Objetivos específicos

- Establecer las características del personal y las condiciones mínimas necesarias de instalaciones, equipos, instrumental y materia prima para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales.
- Brindar los principios y directrices de buenas prácticas para la elaboración de preparados magistrales y oficinales.
- Proporcionar principios y directrices de buenas prácticas de control de calidad para la elaboración de preparados magistrales y oficinales.
- Establecer las pautas y lineamientos para la dispensación de preparados magistrales y oficinales.

6. Marco conceptual

El término Farmacotecnia engloba los aspectos relacionados con la producción y preparación de medicamentos a pequeña escala en los servicios de farmacia. Los preparados farmacéuticos elaborados en un área de preparación magistral y oficial pueden agruparse de acuerdo con diferentes criterios, como, por ejemplo, si es individualizado para un paciente o si sigue una formulación estándar, si es preparado para

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 15 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

su dispensación inmediata o si es preparado para ser almacenado en anticipo a su requerimiento, o bien, si debe ser estéril o no.


Libros oficiales de referencia

Según lo establecido por el RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano, Requisitos de Registro Sanitario y el Decreto N°28466-S Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos del 08 de febrero de 2000; los libros de referencia en materia de medicamentos oficiales en el país son los siguientes:

- Farmacopea Internacional.
- Farmacopea de los Estados Unidos (USP)
- Formulario Nacional de los Estados Unidos (NF).
- Formulario Nacional Español.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- Farmacopea Homeopática Mexicana.
- Farmacopea Europea.
- Farmacopea Británica (BP).
- Farmacopea Japonesa
- Farmacopea Alemana.
- Farmacopea Francesa Homeopática.
- FCC. Food Chemical Codex
- Codex of Federal Regulation (CFR).

Para información farmacológica:

- Drug Information for the Health Care Professionals (USPDI).
- Drug Information (AHFS).
- Martindale. The Extra Pharmacopoeia.
- Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana.
- Libros de farmacología que estén fundamentados científicamente.
- Artículos completos de revistas fundamentados científicamente.
- Normas farmacológicas nacionales.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 16 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02


Metodología

7. Contenido Teórico

7.1 Responsabilidades del preparador

7.1.1 Preparaciones magistrales no estériles

1. Las preparaciones magistrales no estériles podrán ser elaboradas por el farmacéutico o por personal técnico en farmacia capacitado, siempre siguiendo las instrucciones establecidas y bajo supervisión directa del farmacéutico.
2. La responsabilidad del preparador es obtener preparaciones magistrales de contenido, calidad y pureza aceptables de conformidad con la receta u orden de medicación.
3. Es responsabilidad del farmacéutico:
 - a) Establecer la metodología para el adecuado control del proceso de elaboración de la fórmula magistral.
 - b) Brindar capacitación al personal técnico en farmacia que participe en el proceso de preparación de fórmulas magistrales.
 - c) Aprobar los procedimientos de limpieza y mantenimiento del área de las preparaciones magistrales.
 - d) Elaborar, actualizar, y aprobar los procedimientos de elaboración y control de las fórmulas magistrales.
 - e) Establecer un sistema de control de calidad de las fórmulas que se preparen.
 - f) Validar la fórmula magistral o preparado oficial.
 - g) Aceptar o rechazar los preparados elaborados, con el envasado y etiquetado apropiados y conforme a los requisitos establecidos por la legislación, pautas y normativa aplicables.
 - h) Realizar los pedidos de materias primas y decidir sobre la aceptación o rechazo de estas mediante identificación, análisis y aprobación si procede.
 - i) Vigilar el cumplimiento de todas las normas establecidas.
4. El personal que participe en la preparación magistral de medicamentos deberá tener la competencia necesaria, así como una capacitación continua. Además, deberá tener conocimiento sobre el contenido de este manual, de los manuales de

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 17 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	<i>MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</i>	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

procedimientos propios del área de preparación en la que se desempeñen, de los libros oficiales y otras fuentes consideradas como de referencia en esta materia.


Funciones del personal técnico en farmacia:

- a) Mantener las condiciones de limpieza e higiene de la zona de elaboración.
- b) Limpieza y mantenimiento de equipos, material de laboratorio y acondicionamiento.
- c) Pedido de materias primas e insumos que requiera el área.
- d) Organizar la recepción, almacenamiento y reposición de productos, materias primas, insumos, material de acondicionamiento y utensilios, verificando el nivel de existencia y garantizar la correcta conservación de estos, de acuerdo con las normas establecidas.
- e) Re envasado y correcto etiquetado de sólidos y líquidos.
- f) Elaborar determinadas fórmulas magistrales y preparados oficinales definidos previamente por el farmacéutico y bajo su supervisión, de acuerdo con las técnicas y procedimientos escritos.
- g) Completar de manera correcta el registro de preparación magistral, incluyendo los controles de calidad establecidos para cada formulación como por ejemplo el pH, características organolépticas esperadas, control de contenido, hermeticidad del cierre, entre otras, y etiquetar según lo establecido en el registro maestro de preparación magistral cada producto elaborado.
- h) Entregar al farmacéutico responsable del área el registro de preparación magistral junto con la preparación terminada o en su defecto una muestra del lote elaborado para la validación profesional correspondiente.

7.1.2 Preparaciones magistrales estériles (PME)

El personal de preparación magistral tiene la responsabilidad de asegurar que las PME cumplan con las especificaciones en cada parte del proceso. Estas responsabilidades incluyen el mantenimiento de condiciones higiénicas apropiadas, el suministro de etiquetado e instrucciones suplementarias para la administración correcta de las PME y control del proceso aplicado estas, según la preparación a realizar.

El profesional farmacéutico a cargo del área de preparaciones magistrales y oficinales debe verificar los siguientes aspectos:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 18 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

1) El personal de preparación magistral debe contar con las habilidades, educación, instrucción y capacitación apropiadas para realizar y documentar correctamente las siguientes actividades:

- a. Realizar la limpieza antiséptica de manos y de las superficies de preparación.
- b. Seleccionar y colocarse la vestimenta en forma apropiada
- c. Mantener o conseguir la esterilidad de las PME
- d. Proteger al personal y a los ambientes de preparación magistral de la contaminación
- e. Identificar, pesar y medir los ingredientes
- f. Manipular los productos estériles en forma aséptica.
- g. Esterilizar las PME de nivel de riesgo alto.
- h. Etiquetar e inspeccionar la calidad de las PME.

2) Los ingredientes deben tener la identidad, calidad y pureza correctas.

3) Los envases de ingredientes abiertos o parcialmente usados que se van a emplear posteriormente en PME deben almacenarse apropiadamente bajo condiciones de acceso restringido en las instalaciones donde se realiza la preparación magistral. Dichos envases no podrán utilizarse cuando se detecte en una inspección visual que hay roturas no autorizadas en el envase, cierre y sello; cuando el contenido no posea el aspecto, aroma y textura esperados; cuando el contenido no pase las pruebas de identificación especificadas y cuando haya excedido la FLU o fecha de caducidad.

4) Para las preparaciones magistrales estériles (PME) que contienen agua y son no estériles en alguna fase del proceso, se recomienda realizar la esterilización dentro de las 6 horas posteriores a la finalización de la preparación, con el fin de minimizar la formación de endotoxinas bacterianas. Los métodos de esterilización empleados deben garantizar la esterilidad del producto, preservando tanto el contenido declarado de los ingredientes activos como la integridad física del envase.

5) Los dispositivos utilizados para medición, mezclado, esterilización y purificación deben estar limpios y ser apropiadamente exactos y eficaces para los usos a los que están destinados.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 19 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

- 6) Se debe evaluar cuidadosamente el daño potencial relacionado con las sustancias agregadas, y las diferencias en el grado y la biodisponibilidad de los ingredientes activos.

- 7) El envase seleccionado para las PME debe ser apropiado para conservar la esterilidad y el contenido hasta la FLU.

- 8) Durante su uso, el entorno de preparación magistral debe mantener la esterilidad o la pureza previa a la esterilización de la PME, según corresponda.


- 9) Las preparaciones magistrales estériles deben realizarse exclusivamente en unidades que dispongan de áreas clasificadas y acondicionadas para este tipo de medicamentos. La elaboración debe efectuarse en cabinas de flujo laminar vertical u horizontal, según corresponda al nivel de riesgo asociado a las materias primas, excipientes y productos utilizados.

- 10) La responsabilidad de la elaboración de las preparaciones magistrales estériles recae en el farmacéutico, quien podrá contar con el apoyo de personal técnico en farmacia debidamente capacitado para intervenir en etapas específicas del proceso de formulación, conforme a los procedimientos establecidos.

7.1.3 Proceso de preparación magistral no estéril


Debe tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- Se ha evaluado la aptitud de la dosis, la seguridad y el uso previsto de la preparación en términos de las propiedades químicas y físicas de los componentes, forma farmacéutica, aptitud terapéutica y vía de administración, incluyendo la disposición biológica local y sistémica, así como limitaciones legales o normativas, si las hubiera.
- Se debe crear un Registro Maestro de Formulación antes de elaborar la preparación por primera vez. Este registro deberá seguirse cada vez que se elabore. Además, debe completarse un Registro de Preparación Magistral cada vez que se elabore una. (ver apartado 7.10).
- Los componentes utilizados en la formulación deben cumplir con los criterios de identidad, calidad y pureza establecidos. Además, se debe garantizar que los ingredientes no figuren en listas oficiales de fármacos o medicamentos retirados del

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 20 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

mercado por la autoridad reguladora debido a problemas de seguridad o falta de eficacia.

- La preparación magistral se elabora en un área limpia y sanitizada de manera apropiada, dedicada a esta actividad (ver apartado 7.2 Instalaciones).
- Se elabora únicamente una preparación a la vez en un espacio de trabajo específico.
- Se selecciona el equipo de preparación magistral apropiado y se inspecciona su limpieza y funcionamiento correcto, y se usa de manera apropiada (ver apartado 7.3 Equipos).
- Se establece una fecha límite de uso confiable para asegurar que la preparación terminada tiene su potencia, pureza, calidad y características aceptadas.
- El personal que participa en la preparación magistral debe mantener una buena higiene de manos y uso de vestimenta limpia y apropiada para el tipo de preparación magistral que se elabora (p.ej., protectores para el cabello, batas, guantes, máscaras faciales, zapatos, delantales u otros artículos) según sea necesario para proteger al personal de la exposición a sustancias químicas y para prevenir la contaminación de los fármacos. (Ver apartado Anexo 4)
- La preparación se elabora de acuerdo con procedimientos normalizados, basados en fuentes oficiales y/o referencias reconocidas.
- El preparador verifica los procesos críticos (incluyendo: pesaje, medición y mezclado, entre otros) para asegurar que los procedimientos, cuando se usen, darán constantemente como resultado la calidad esperada de la preparación terminada.
- La preparación final se evalúa considerando factores como peso, homogeneidad de la mezcla, claridad, olor, color, consistencia, pH y pruebas analíticas, incluyendo, cuando sea posible, un control microbiológico. Toda esta información debe registrarse en el Registro de Preparación Magistral.
- La preparación se envasa según se recomienda en el apartado 7.7 Envasado y Envases de Preparaciones Magistrales.
- El envase de la preparación se etiqueta de conformidad con la normativa aplicable (ver apartado 7.8 Documentación sobre Preparación Magistral).
- El farmacéutico responsable ha revisado el Registro Maestro de Formulación y el Registro de Preparación Magistral para asegurarse que no hayan ocurrido errores en el proceso de preparación magistral y que la preparación es adecuada para su uso.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 21 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

- La preparación se entrega al paciente o al responsable de su administración junto con la información indicada en el punto 7.13.1, que incluye instrucciones sobre manipulación correcta, cuidados específicos, condiciones de temperatura y protección frente a la luz.

7.2 Instalaciones


Para elaborar preparaciones magistrales y oficinales de manera correcta, se debe contar con una infraestructura física adecuada. Esta debe permitir un trabajo seguro y eficiente, con áreas bien delimitadas, secciones claramente señalizadas y organizadas.

Las instalaciones destinadas a la preparación magistral de medicamentos (IPM) deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- Dimensiones adecuadas con relación al volumen de trabajo, cantidad de funcionarios en el área y presencia de equipos requeridos a fin de garantizar un flujo adecuado de personal, materias primas y equipos dentro del área establecida.
- Poseer estantería en cantidad y de características adecuadas, idealmente de acero inoxidable, que permita mantener el orden y limpieza dentro del área de envases, materias primas, materiales de acondicionamiento primario y secundario, equipos y producto terminado, con el fin de evitar el riesgo de confusión y contaminación cruzada.
- El área debe diseñarse de manera que se minimice el riesgo de contaminación cruzada, evitando la exposición a corrientes de aire y tránsito de personas.
- Todas las superficies (paredes, piso, cielo raso, luminarias, ventanas, puertas, etc.) debe ser lisas, con esquinas y bordes redondeados, que no desprendan partículas de ningún tipo, resistentes al lavado y la sanitización con soluciones antisépticas adecuadas. Las ventanas y luminarias deben estar al nivel de pared y cielo raso respectivamente, a fin de evitar la acumulación de polvo y partículas contaminantes.
- Las IPM deben disponer de agua potable y clorhexidina o jabón para el lavado de manos, conforme al procedimiento establecido. Asimismo, se debe utilizar jabón o detergente específico para cristalería en la limpieza del equipo y medicamentos, y emplear agua potable para el lavado y enjuague final de los equipos, cristalería y utensilios utilizados.



- Dentro de las IPM, no debe haber goteos, fugas o humedecimiento de paredes y pisos.
- Es necesario contar dispensadores de papel toalla que permita eliminar el agua de manos y equipos de manera conveniente.
- El espacio destinado para las IPM debe permanecer limpio, ordenado, y apto para realizar las preparaciones requeridas. Deben evitarse la presencia de equipo sucio, derrames, desechos y cualquier otro cuerpo potencialmente contaminante en las zonas de trabajo.
- Los basureros empleados deben ser de un material adecuado, poco contaminante y fácil de limpiar, y tener tapa que pueda abrirse sin requerir el uso de las manos. Los desechos deben ser manejados de acuerdo con las características de toxicidad y peligrosidad de estos, de acuerdo con los protocolos establecidos y en apego a la normativa institucional y nacional vigente.
- Las IPM deben estar bien iluminadas y contar idealmente con sistemas de control de aire filtrado de ingreso y de salida; climatización adecuada (temperatura, recambio de aire por unidad de tiempo, humedad, etc.). Deben contar con dispositivos para medir la temperatura y la humedad (termohigrómetros) a fin de llevar un registro diario de estas variables.
- El área destinada al almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento debe ser fácil de limpiar, contar con mobiliario adecuado idealmente de acero inoxidable y mantener una separación mínima de 20 cm respecto al suelo y al techo. Esto facilita la limpieza y garantiza la protección contra polvo y luz, cuando corresponda.
- Los equipos y materiales requeridos para las preparaciones deben estar separados del piso, en estantes o tarimas plásticas que evite la contaminación y permitan el movimiento para realizar la limpieza exhaustiva del área.
- Las IPM deben garantizar las condiciones adecuadas para la manipulación y elaboración de preparaciones, considerando la criticidad, toxicidad y peligrosidad de los insumos. En caso de preparaciones magistrales peligrosas, aunque no sean estériles, se deben realizar en las áreas especializadas para asegurar la protección del personal y del entorno utilizando equipos como cámara extractora de gases o cámara de flujo laminar, las cuales están ubicadas en áreas estériles.
- Idealmente las IPM deben contar con un procedimiento y registro de cambios de filtros del sistema de ventilación, a fin de garantizar el mantenimiento oportuno del sistema de aire.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 23 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02


- La zona de preparación de fórmulas magistrales no estériles deberá disponer de:
 - a) Una superficie de trabajo amplia, fabricada en material liso e impermeable, preferiblemente acero inoxidable, que sea fácil de limpiar y desinfectar, además de ser inerte frente a colorantes y sustancias agresivas.
 - b) Un fregadero o lavadero provisto de agua potable, construido en material liso y resistente, idealmente acero inoxidable, y equipada con un sifón antirretorno para evitar contaminaciones.
 - c) Sistema anti vibratorio o una superficie firmemente fijada a la pared, con espacio suficiente para la colocación de las balanzas, de manera que se asegure la correcta realización de las pesadas.
 - d) Un espacio reservado para la lectura y cumplimiento de registros, guías y etiquetado; la redacción y archivo de documentos podrá efectuarse fuera de la zona de elaboración.
 - e) Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegido del polvo y la luz (si procede), las materias primas, el material de acondicionamiento y los utensilios necesarios para las preparaciones.

7.3 Equipos y utensilios

- La farmacia debe contar con el equipo y utensilios mínimos necesarios para la elaboración, envasado, etiquetado y control de calidad de fórmulas magistrales y oficiales.
- El farmacéutico debe garantizar que el manejo de los equipos sea realizado únicamente por personal autorizado, que cuente con las competencias, conocimientos, entrenamientos y habilidades requeridas para su uso seguro y correcto.
- El técnico en farmacia debe garantizar que todos los equipos y materiales se mantengan limpios y en buen estado, prestando especial atención a las superficies que tienen contacto directo con el producto para evitar contaminación cruzada y asegurar la calidad del medicamento.
- Los equipos de medición deben estar calibrados y contar con certificado vigente. Cada equipo calibrado debe estar identificado con esta información para garantizar la exactitud de las mediciones.



- Los equipos utilizados deben contar con un diseño y capacidad adecuados, estos deben ser apropiados para el uso previsto y estar instalados correctamente. No deben interactuar ni alterar el preparado. Deben estar fabricados con materiales que eviten cualquier riesgo de contaminación, asegurando que productos utilizados para su funcionamiento o mantenimiento (como lubricantes o tintas) no entren en contacto con los medicamentos, aquellos componentes que estén en contacto con las materias primas durante la elaboración idealmente deben ser de acero inoxidable 316 o 316 L.
- Antes de iniciar cualquier preparación, se debe revisar los equipos disponibles y confirmar que cumplen con los requisitos para el tipo de elaboración que se va a realizar.
- La ubicación de los equipos debe ser tal que se minimice el riesgo de contaminación cruzada y se facilite su uso, así como las labores de limpieza y mantenimiento preventivo y correctivo.
- Deberá existir un registro de calibración (si el equipo realiza mediciones) y de mantenimiento preventivo y correctivo de cada equipo. Se deberá contar con un Procedimiento de Operación Estandarizado (POE) para cada equipo, donde se detalle los pasos para su uso, desarme (de requerirlo), limpieza y sanitización.
- Debe existir un POE específico para la limpieza de cada equipo empleado en la elaboración de preparaciones magistrales, considerando de manera especial la eliminación de restos de productos de manipulación delicada (antibióticos, citotóxicos y otros materiales peligrosos o sensibilizantes).
- Los equipos deben guardarse limpios y secos, debidamente paletizados con plástico o con su cobertor, indicando con una boleta la condición de este (“equipo limpio”), la fecha y la persona responsable que efectuó la limpieza.
- Dependiendo del equipo y el lugar de su almacenamiento, es necesario establecer un criterio respecto al número de días de almacenamiento que se considera adecuado para que el equipo en cuestión se siga considerando limpio. Después de

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 25 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02


esa cantidad de días de almacenamiento, será necesario realizar nuevamente la limpieza del equipo antes de proceder a su utilización.

- Las balanzas deben colocarse en un lugar libre de corrientes de aire, sobre mesas individuales con sistema anti vibratorio. Su capacidad y sensibilidad deben corresponder a la cantidad que se va a pesar.
- Debe llevarse un registro de todos los equipos utilizados en la elaboración y control de preparaciones magistrales y oficinales. El registro debe incluir como mínimo:
 - a) Identificación del equipo
 - b) Marca
 - c) Modelo
 - d) Número de serie
 - e) Descripción
 - f) Número activo (si aplica)
- Los equipos que presenten fallas deben retirarse del área de trabajo o, en su defecto, identificarse claramente con un rótulo que indique “Fuera de uso”.

Con respecto a los utensilios:

- Deben ser apropiados para el uso previsto. Antes de iniciar cualquier elaboración, se debe verificar la disponibilidad y adecuación de los equipos y utensilios en relación con el tipo de preparación que se va a realizar.
- Los utensilios deben estar diseñados para permitir su lavado, desinfección y, cuando sea necesario, esterilización de manera eficaz. Las superficies que entren en contacto con el producto no deben ser susceptibles de alterar la calidad del medicamento ni la integridad de sus componentes.
- Deben estar diseñados y fabricados de manera que se evite cualquier riesgo de contaminación de las preparaciones por productos utilizados en el funcionamiento o mantenimiento de los equipos, tales como lubricantes, tintas u otros compuestos.

Para el área destinada a la elaboración de fórmulas magistrales no estériles, tanto tópicas como líquidas, se debe contar, como mínimo, con el siguiente equipamiento y utensilios:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 26 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

- Balanza de precisión de 1 mg
- Instrumental volumétrico de 0,5 mL a 500 mL, como matraces aforados de diferentes capacidades, balones, probetas, etc.
- Mortero y pistilo de porcelana o vidrio.
- Agitador magnético
- Espátulas de metal y de goma
- Termómetro
- Agitador de vidrio
- Sistema para determinar el pH
- Sistema de producción de calor
- Tamices para polvo grueso, fino y muy fino (utilizados en determinados casos)
- Material de acondicionamiento adecuado (frascos de vidrio o plástico en caso de poder utilizarse, tubos de aluminio o tarros de plástico)
- Pinzas cerradoras de tubos (para tubos de aluminio)
- Frigorífico con termómetro donde almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, productos a granel o productos terminados.

7.4 Selección, manipulación y almacenamiento de componentes

Para la operación de las IPM, es necesario considerar las siguientes pautas:

- Las materias primas utilizadas deben tener una procedencia comprobada, asegurando que cumplen con las condiciones de calidad requeridas (química, física y microbiológica) para la administración y uso seguro en pacientes.
- La selección de las materias primas empleadas debe ser realizada con base en criterios de calidad, pureza y seguridad, y contar con un certificado de análisis de un laboratorio reconocido por la Institución, que respalde su uso para preparaciones magistrales.
- No se deben utilizar todas aquellas sustancias que no estén debidamente aprobadas, o cuya fecha de reanálisis haya vencido y esté pendiente la realización de este.
- No se deben utilizar aquellas sustancias cuyo empaque primario muestre evidencias de deterioro o exposición del contenido, sin que antes se realice un análisis de esta por parte de un ente verificador de la calidad avalado por la Institución.



- Las materias primas empleadas para las preparaciones magistrales deben almacenarse en empaques cerrados, debidamente etiquetados, protegidos de la luz, las altas temperaturas (superiores a 30°C) y la humedad, a fin de garantizar la conservación y estabilidad química, física y microbiológica del contenido.
- Si la materia prima es transferida de un recipiente a otro, es necesario garantizar las características de limpieza e idoneidad del recipiente a utilizar (tipo de plástico o vidrio). Del mismo modo, el nuevo recipiente debe etiquetarse con una etiqueta firmemente adherida, resistente a la manipulación normal, que contenga la siguiente información presente en la etiqueta original: Nombre de la materia prima, número de lote de producto, proveedor original, fecha de vencimiento o reanálisis según corresponda, condiciones de almacenamiento, fecha de transferencia y responsable que realizó la transferencia.
- Una vez cumplida la fecha de reanálisis, para poder utilizar las materias primas es necesario realizar los ensayos básicos que garanticen la integridad y seguridad de estas. Si las materias primas son reanalizadas y aprobadas, se establecerá una nueva fecha de reanálisis que no podrá superar la mitad del tiempo establecido por el fabricante entre la fabricación y la primera fecha de reanálisis. Este intervalo se podrá repetir sucesivamente siempre y cuando las condiciones de almacenamiento, envase, y manipulación de las materias primas sean las óptimas, y estas no hayan perdido las características básicas que garantizan su calidad y permiten su uso con seguridad.
- Cuando se use un medicamento fabricado como fuente del principio activo, el medicamento debe haber sido aprobado previamente por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) de la CCSS. En tal caso, es necesario considerar el efecto de todos los ingredientes y excipientes presentes en el medicamento, así como el efecto sobre la actividad y estabilidad que la manipulación tendrá sobre la preparación final.
- Todos los materiales, materias primas y principios activos utilizados en preparaciones magistrales, deben almacenarse de acuerdo con las condiciones establecidas por el fabricante.
- Cuando se realice fraccionamiento de materias primas, el preparador debe asegurarse de que las superficies destinadas a esta actividad estén limpias y libres de otros productos. Se debe utilizar una espátula o pala limpia y seca para tomar la cantidad requerida de cada materia prima, trabajando un producto a la vez para evitar contaminación cruzada. Todas las materias primas deben estar correctamente

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 28 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

rotuladas durante el proceso y, al finalizar cada fraccionamiento, se debe etiquetar de inmediato tanto la porción obtenida como el material sobrante.

7.5 Criterios de estabilidad y determinación de la fecha límite de uso

Para determinar la Fecha Límite de Uso (FLU) los preparadores deben consultar y aplicar la información disponible en la documentación y literatura sobre la estabilidad del principio activo, excipientes y preparado magistral, considerando:


- La naturaleza y mecanismo de degradación del principio activo y excipientes
- La forma farmacéutica
- El potencial de proliferación microbiana en la preparación
- El envase o acondicionamiento utilizado
- Las condiciones de almacenamiento esperadas
- La duración prevista de la terapia

Cuando se usa un producto fabricado como fuente del ingrediente activo farmacéutico para una preparación magistral no estéril, la fecha de caducidad del producto no podrá usarse como único elemento para fijar una FLU para la preparación magistral, sino que el preparador deberá referirse a la información de estabilidad provista por el fabricante y a la literatura para obtener información aplicable sobre estabilidad, compatibilidad y degradación de ingredientes.

Es necesario que el preparador observe el medicamento preparado para detectar signos de inestabilidad durante todas las etapas del proceso de preparación, almacenamiento y dispensación.

7.6 Pautas generales para fijar la Fecha Límite de Uso

Ante la ausencia de información de estabilidad del fármaco y de la preparación específica, la siguiente tabla presenta las fechas límite de uso máximas recomendadas para preparaciones magistrales de fármacos no estériles que se envasan en recipiente impermeables, resistentes a la luz y se almacenan a temperatura controlada, a menos que se indique algo distinto; y para preparaciones estériles para las que se cuenta con un programa de esterilidad.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 29 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

FLU por tipo de Formulación²
Para Formulaciones No Acuosas: La FLU no deberá ser mayor al tiempo restante hasta la fecha de caducidad más cercana de cualquier ingrediente activo farmacéutico o 6 meses desde la fecha de la preparación, lo que ocurra primero.
Para Formulaciones Orales que Contienen Agua: La FLU idealmente no será mayor de 14 días cuando se almacenan a temperatura fría controlada.
Para Formulaciones Líquidas o Semisólidos que Contienen Agua, de aplicación Tópica/Dérmica o sobre Mucosas: La fecha límite de uso no será mayor de 30 días.

Las preparaciones susceptibles deben contener agentes antimicrobianos adecuados que las protejan de la contaminación por bacterias, levaduras y hongos introducidos inadvertidamente durante o después del proceso de preparación magistral. Cuando existe una contraindicación para conservantes antimicrobianos en estas preparaciones magistrales, será necesario almacenar la preparación a temperatura fría controlada. No se deben usar conservantes antimicrobianos como sustitutos de las Buenas Prácticas de Preparación Magistral.

Es posible obtener formulaciones orales acuosas con mayor estabilidad siempre que se empleen conservantes adecuados, se garantice la hermeticidad durante el llenado, se asegure la calidad microbiológica de los insumos y se establezca, mediante pruebas de estabilidad, una nueva fecha límite de uso.

² United States Pharmacopeial Convention. (2023). *USP General Chapter <795> Pharmaceutical Compounding – Nonsterile Preparations*. In *United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 46–NF 41)*. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention .

Las FLU máximas se recomiendan para preparaciones magistrales de medicamentos no estériles cuando no se cuenta con información de estabilidad del fármaco o la preparación específica. La FLU no deberá ser mayor a la fecha de caducidad indicada en el envase de cualquier componente.

7.7 Envasado y envases de preparaciones magistrales

- Los envases y cierres deberán estar fabricados con material limpio y adecuado a fin de no alterar la calidad, contenido o pureza de la preparación magistral.
- Se debe considerar la interacción envase-fármaco para sustancias con propiedades adsorptivas o de lixiviación, por lo tanto, se debe seleccionar el envase según las propiedades físicas y químicas de la preparación magistral.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 30 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

- Los envases y cierres deben almacenarse alejados del piso. La manipulación y almacenamiento deben realizarse de forma que se prevenga contaminación y procurar una adecuada rotación de modo que se usen primero los más antiguos.
- Los envases y cierres deben almacenarse de modo que permita la inspección y limpieza del área de almacenamiento.

7.8. Documentación sobre preparación magistral

El registro de una preparación magistral puede ser una copia de la prescripción, escrita o en forma de registro electrónico, que incluya el Registro Maestro de Formulación y el Registro de Preparación. Toda la documentación generada debe ser archivada y custodiada adecuadamente de manera que permita una verificación o consulta de las preparaciones realizadas.

7.9 Registro Maestro de Formulación

Este registro deberá incluir:

- a) Nombre, concentración, forma farmacéutica de la preparación y código en SIFA (1-20-XX-XXXX).
 - A. Objetivo.
 - B. Justificación.
 - C. Forma de uso y posología.
 - D. Reacciones adversas y contraindicaciones.
 - E. Fórmula cuali-cuantitativa.
 - F. Material y equipo necesario para elaborar la preparación.
 - G. Procedimiento de elaboración (Metodología).
 - H. Requisitos de envasado y almacenamiento.
 - I. Control de Calidad y resultados esperados.
 - J. Procedimiento de control de calidad.
 - K. Resultados esperados.
 - L. Información de etiquetado, que deberá contener:
 - I. Nombre genérico, concentración/fuerza y cantidad.
 - II. Vía de administración.
 - III. FLU asignada.
 - IV. Condiciones de uso y almacenamiento.
 - V. Preparador y fecha de preparación.
 - M. Características del producto acabado.
 - N. Referencias bibliográficas.



SILDENAFIL SUSPENSIÓN (1 mg/mL)

VIA ADMINISTRACION ORAL

AGITAR ANTES DE USAR Y ADMINISTRAR INMEDIATAMENTE

REQUIERE REFRIGERACION

VENCE:

HCG/PREPARADOR:


FP:

CONTIENE 50 mL

7.10 Registro de Preparación Magistral

El Registro de Preparación Magistral debe completarse al momento de elaborar un preparado. Este deberá contener:

- El nombre oficial o asignado, contenido y dosis de la preparación.
- Referencia al Registro Maestro de Formulación empleado para la preparación.
- Nombre, números de lote y fecha de caducidad de los componentes.
- Cálculos realizados para determinar y verificar cantidades de excipientes y dosis de ingredientes farmacéuticos activos.
- Cantidad total preparada.
- Nombre de la persona que elaboró la preparación, nombre y firma del farmacéutico que llevó a cabo los procedimientos de control de calidad y que aprobó la preparación.
- Fecha de preparación.
- Número de control o lote asignado.
- FLU asignada.
- Muestra de etiqueta del producto terminado (según se describe en el Registro Maestro de Formulación).
- Descripción breve del procedimiento de la preparación magistral.
- Resultados de los procedimientos de control de calidad (p.ej., intervalo de peso de las cápsulas llenadas, pH de líquidos acuosos).
- Documentación de cualquier problema de control de calidad y cualquier reacción adversa o problema de la preparación informados por el paciente o el personal de salud, siguiendo los procedimientos oficiales establecidos para estos casos.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 32 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

7.11 Procedimientos Operativos Estándar

Todos los procedimientos significativos realizados en el área de preparación magistral deben estar detallados en los procedimientos operativos estándar (POE) escritos, accesibles para consulta por parte del personal implicado en los procesos de preparaciones magistrales.

Deben desarrollarse procedimientos para instalaciones, equipo, preparación, envasado y almacenamiento de preparaciones magistrales para asegurar la confiabilidad, exactitud, calidad, seguridad y uniformidad de la preparación magistral.

7.12 Archivos de Hojas de Datos de Seguridad de los Materiales

Las Hojas de Datos de Seguridad de los Materiales (MSDS, por sus siglas en inglés) deben ser de fácil acceso para todos los funcionarios que trabajan con medicamentos o productos químicos a granel, ubicados en las instalaciones de preparación magistral.

7.13 Dispensación


Dispensación es el acto profesional propio del farmacéutico, cuyo objetivo es la entrega de los medicamentos en condiciones óptimas y de acuerdo con la legislación vigente de cada país, a fin de proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con medicamentos. Además, implica la información al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones beneficiosas para el paciente. Los elementos principales de la dispensación incluyen la información al paciente, promoción del uso racional de medicamentos, acondicionamiento y entrega, monitoreo del paciente e información de efectos adversos.

7.13.1 Información al paciente

La dispensación de una fórmula magistral o preparado oficial deberá ir acompañada de información personalizada y suficiente que garantice una correcta identificación, conservación y utilización del tratamiento, así como para asegurar la adecuada adherencia al tratamiento.

Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Utilizar fuentes de información de reconocido prestigio internacional.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 33 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

- Entregar información oral y escrita por parte del farmacéutico al paciente o su red de apoyo.
- Invitar al paciente a que lea la información escrita o leerla junto con él y aclarar sus dudas utilizando términos sencillos y/o esquemas que le faciliten la comprensión al paciente.

En el caso de fórmulas magistrales tipificadas (preparaciones oficinales) esta información se ajustará a la contenida en el formulario. Deberá instruir al paciente para que retorne al servicio de farmacia si presenta algún problema relacionado con su medicación o si necesita más información.

La información escrita, que se deberá proporcionar siempre que se dispense una fórmula magistral no tipificada, contendrá los siguientes datos:


- a) Farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, número de teléfono.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- c) Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
- d) Vía de administración.
- e) Posología y frecuencia de administración según lo indicado en la receta.
- f) Normas para la correcta administración.
- g) Condiciones de conservación.
- h) Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, advertencias especiales, tales como:

- a) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.
- b) Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).
- c) Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.
- d) Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis.

7.13.2. Promoción del uso racional del medicamento

El acto de dispensar complementa la prescripción adecuada (realizada por el prescriptor), da continuidad al acceso oportuno y económico del medicamento y es a su vez un punto de partida de la consulta o indicación farmacéutica.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 34 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

7.13.3 Acondicionamiento y entrega

El medicamento se entregará orientando al usuario para que la conservación de este sea correcta hasta el momento de ser administrado.

7.13.4 Monitoreo del paciente e informe de eventos adversos


Se debe proporcionar a los pacientes y otros destinatarios de PM la información para detectar oportunamente algún evento adverso o problema relacionado con la PM.

Los informes de eventos adversos con PM deben ser analizados de inmediato y a fondo por los responsables de preparación magistral para tomar medidas correctivas y evitar que se repitan en el futuro, sin menoscabo de remitirlos a la brevedad, ante la instancia correspondiente de acuerdo con la legislación y normativa aplicables.

7.14 Preparaciones Magistrales Estériles (PME)

Además de los apartados generales ya planteados, para el caso de preparaciones magistrales estériles debe atenderse las consideraciones descritas en el presente apartado. El farmacéutico es responsable de la elaboración y dispensación de preparaciones estériles con la correcta composición, pureza, estabilidad y esterilidad, con un acondicionamiento idóneo y una identificación apropiada para el paciente.

Con este objetivo se han desarrollado en los Servicios de Farmacia unidades centralizadas de mezclas intravenosas y demás preparaciones estériles, como un área diferenciada dedicada a la preparación, control, dispensación e información sobre terapéutica de administración parenteral. Según sean las necesidades y la capacidad disponible, los productos estériles que pueden prepararse incluyen colirios, inyectables de pequeño volumen e inyectables de gran volumen.


	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 35 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

7.14.1 Niveles de riesgo de contaminación microbiana en la PME

Cuadro 2. Clasificación de Riesgo de Contaminación para preparados estériles

Clasificación	Características
Bajo Riesgo	<p>Mezclas simples que se preparan usando los métodos de transferencia cerrados.</p> <p>Preparadas en campana de flujo laminar clase 100, localizada en un cuarto limpio.</p> <p>Los ejemplos incluyen reconstitución de viales de una sola dosis de antibióticos u otros parenterales de volumen pequeño.</p>
Riesgo Intermedio	<p>Mezclas que usan aditivos múltiples y requieren una preparación prolongada.</p> <p>Preparaciones en lote.</p> <p>Con manipulaciones complejas (por ejemplo, las mezclas de nutrición parenteral).</p> <p>Mezclas infundidas por períodos prolongados que no incluyen bacteriostáticos en su formulación.</p> <p>Los ejemplos incluyen soluciones de nutrición parenteral y preparaciones que no contienen componentes bacteriostáticos como infusiones de quimioterapia o para el control del dolor.</p>
Alto Riesgo	<p>Preparadas a partir de ingredientes no estériles.</p> <p>Preparadas a partir de componentes estériles, pero fuera de campanas de flujo laminar. Transferencia en sistemas abiertos.</p> <p>Los ejemplos incluyen componentes no estériles o que se disponen en recipientes que no son estériles y deben ser esterilizados.</p>

Adaptado de: The ASHP Discussion Guide on USP Chapter 797 (Kastango, 2004)

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 36 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

7.14.2 Capacitación y evaluación del personal en técnicas de manipulación aséptica

La dotación de personal depende del volumen de trabajo y del grado de complejidad, sin embargo, es absolutamente indispensable la participación del farmacéutico y de personal técnico en farmacia (cuando sea necesario) debidamente capacitados.

Además de los requisitos generales para las preparaciones no estériles, el personal que labora en áreas estériles debe poseer un perfil que permita garantizar la calidad de las preparaciones, tanto desde el punto de vista del mantenimiento de las condiciones asépticas, como en aquellas tendientes a evitar errores de medicación. Para ello, es necesario contar con la formación adecuada en técnicas asépticas, control de las condiciones ambientales del área de trabajo, manejo de equipos y materiales, cálculos de dosificación, técnicas de manipulación, medidas higiénicas, vestuario en el área de trabajo y otras medidas generales. La técnica de trabajo de cada una de las personas que intervienen debe ser evaluada de forma periódica conforme al nivel de complejidad de las operaciones que realiza, se recomienda que sea al menos de forma anual para los niveles de riesgo bajo o intermedio, mientras que para las condiciones de alto riesgo se recomienda una evaluación semestral.

7.14.3 Envases monodosis y multidosis

- Los envases monodosis abiertos o perforados con aguja, tales como bolsas, frascos, jeringas y viales de productos estériles y PME se deben usar dentro de 1 hora si se abren en aire de calidad inferior a ISO Clase 5 (ver cuadro 3) y desechar cualquier contenido restante.
- Los viales monodosis expuestos al aire ISO Clase 5 (Ver cuadro 3) o más limpio se pueden usar hasta 6 horas después de la perforación inicial con la aguja. Las ampollas monodosis abiertas no se deben almacenar por ningún período.
- Los envases multidosis (p.ej., viales) están formulados para retirar porciones en múltiples ocasiones, porque generalmente contienen conservantes antimicrobianos. La FLU después de abrir o perforar (p.ej., con aguja) envases multidosis es de 28 días.


Cuadro 3. Clasificación ISO de partículas en el aire ambiental (los límites se expresan en partículas mayores o iguales a 0.5 mcg).

Nombre de la Clase		*Recuento de Partículas
Clase ISO	FS 209E de EE.UU.	ISO, m ³
3	Clase 1	35.2
4	Clase 10	352
5	Clase 100	3 520
6	Clase 1 000	35 200
7	Clase 10 000	352 000
8	Clase 100 000	3 520 000

*Las orientaciones dadas para el número máximo permitido de partículas corresponde aproximadamente a la clasificación de áreas (bajo la condición “en reposo”) establecida en el reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano (decreto N° 35994-S) de la forma siguiente: La clase 100 (equivalente a la clase ISO 5) se corresponde con los grados A y B, la clase 10 000 (equivalente a la clase ISO 7) con el grado C y la clase 100 000 (equivalente a la clase ISO 8) con el grado D.

7.14.4 Verificación de la exactitud y esterilidad de la preparación magistral

- Todos los procedimientos de preparación magistral y los métodos de esterilización cuando apliquen deben estar escritos, a fin de poder verificar su ejecución.
- Las PME envasadas y etiquetadas deben inspeccionarse visualmente para verificar su integridad física y aspecto esperado, incluyendo la cantidad de llenado final.
- La exactitud de las identidades, concentraciones, cantidades y pureza de los ingredientes de las PME se deben confirmar revisando las etiquetas en los envases, observando y documentando las mediciones correctas con los dispositivos aprobados y correctamente estandarizados.
- Todos los ingredientes y componentes a los que no se les pueda confirmar su identidad, pureza, contenido y esterilidad deben ser desechados de inmediato.
- En caso de requerirse una esterilización final del producto, existe una gama de técnicas de esterilización posibles para las PME. Es necesario escoger aquellas


	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 38 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

que resulten más convenientes a partir de los equipos disponibles. Entre ellas están:

- Esterilización de PME de nivel de Riesgo Alto por Filtración: Debe garantizarse la estabilidad química y física de los filtros empleados, a las condiciones de temperatura y presión que se utilizarán, que tenga la capacidad suficiente para filtrar los volúmenes requeridos en una sola operación manteniendo la esterilidad y que la calidad de la PME se mantenga constante posterior a la filtración. En caso de que la PME contenga una carga importante de partículas, es recomendable realizar una prefiltración con un filtro de membrana de tamaño nominal de poro mayor, antes del filtro de esterilización. Todas las unidades de filtración utilizadas deben someterse a las pruebas de integridad recomendadas por el fabricante.
- Esterilización de PME de nivel de Riesgo Alto por Vapor: El empleo de vapor saturado bajo presión o esterilización en autoclave es ideal para esterilizar preparaciones acuosas. Para ello debe exponerse al vapor a una temperatura de 121°C, bajo una presión de 1 atmósfera o 15 psi, durante un tiempo que oscila entre los 20 y 60 minutos, considerando el tiempo requerido para que el material a esterilizar alcance los 121°C. La duración del proceso y la descripción de las condiciones deben ser documentadas por escrito y verificadas. Los dispositivos de plástico, vidrio o metal deben envolverse herméticamente en un papel o tela de bajo desprendimiento de partículas o sellarse en sobres que impidan la penetración microbiana después de su esterilización.
- Esterilización de PME de nivel de Riesgo Alto por Calor Seco: para ello se emplea un horno destinado para esterilización. El aire caliente filtrado debe distribuirse uniformemente a través de la cámara, por medio de un dispositivo ventilador. El horno debe contar con un sistema para el control de la temperatura y el tiempo de exposición. Es recomendable dejar suficiente espacio entre los materiales contenidos en el horno a fin de que el aire caliente pueda circular libremente. La duración del proceso y la descripción de las condiciones deben ser documentadas por escrito y verificadas.

7.14.5 Calidad y control ambiental

A fin de garantizar la esterilidad y ausencia total de contaminación de una PME, es necesario cuidar la calidad de los componentes incorporados, el proceso utilizado, el desempeño del personal y las condiciones ambientales en las que se realiza el proceso.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 39 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

Es indispensable cuidar la esterilidad y ausencia de materia extraña estéril de los sitios críticos (todos aquellos sitios que incluyen cualquier componente o superficie de recorrido de líquidos o aberturas expuestas y en riesgo de contacto directo con el aire, humedad o contaminación por contacto). Junto a ello, se hace necesario controlar las características de funcionamiento, cambio de filtros y condición de las cámaras de flujo laminar (CFL).

Es requerido tener por escrito los procedimientos operativos necesarios que describen la forma de colocarse la indumentaria y el ingreso a las áreas estériles, lo mismo que procedimientos para la operación, limpieza y esterilización de dichas áreas y las CFL.

7.14.6 Diseño de la Instalación y Controles Ambientales

Las áreas destinadas a la PME deben ser diseñadas para minimizar el contacto de la contaminación aérea con los sitios críticos. Deben ser ambientes cómodos, climatizados, bien iluminados a fin de garantizar condiciones adecuadas para la operación. El aire del cubículo debe ser unidireccional (flujo laminar) y libre de partículas. Las políticas y procedimientos para el mantenimiento y trabajo dentro de las áreas estériles deben estar escritas y ser cumplidas a cabalidad. El cuarto estéril debe estar separado de espacios circundantes no clasificados y contar con zonas amortiguadoras separadas por flujos de aire y diferenciales de presión.

Es necesario impartir la debida capacitación al personal que realiza PME, y ser registrada. Las actividades y tareas desarrolladas dentro de la zona amortiguadora deben limitarse a aquellas necesarias cuando se trabaja en un ambiente controlado. Solo se podrá llevar a ésta muebles, equipos, suministros y otros materiales requeridos para realizar las actividades de preparación magistral y éstos deben ser impermeables, lavables, resistentes a desinfectantes y no desprender partículas. Cada vez que se ingresa uno de estos elementos a las zonas amortiguadoras deben limpiarse y desinfectarse.

Las superficies de los cielos rasos, paredes, pisos, artefactos, estantes, mostradores y gabinetes en la zona amortiguadora deben ser lisos e impermeables, no deben tener grietas y no deben desprender partículas para facilitar su limpieza y reducir al mínimo los espacios en los que podrían acumularse microorganismos y otros contaminantes. Las uniones de paredes con los cielos rasos y pisos deben ser redondeadas (contar con curvas sanitarias) a fin de evitar la acumulación de contaminantes y facilitar la limpieza.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 40 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

Las zonas amortiguadoras no deben contener fuentes de agua (lavabos) ni drenajes en el piso.


Debe realizarse el recuento de partículas de las áreas de preparación estériles idealmente al menos cada 6 meses, y son de rigor ante una puesta en servicio de nuevas instalaciones y equipos, después de cualquier reparación, en respuesta a problemas detectados con el producto terminado (PME), a fin de cumplir los límites permitidos (ISO clase 5 para la CFL, ISO clase 7 para zonas amortiguadoras) el cual debe ser verificados por medio de protocolos escritos. Del mismo modo, es necesario realizar controles periódicos de los diferenciales de presión en los cubículos de amortiguación, los cuales deben ser registrados por escrito en una bitácora cada vez que se realice un cambio de turno o una vez al día como mínimo. En tal caso la diferencia de presiones no debe ser menor de 5 Pa (0,02 pulgadas de columna de agua).

Es importante establecer un programa de pruebas para determinar las partículas aéreas ambientales viables, compuesto por un plan de muestreo que incluya lugares dentro de cada ambiente (ISO clase 5 e ISO clase 7), selección de medios adecuados de cultivo para el crecimiento bacteriano y el muestreo volumétrico frecuente de partículas para su incubación, a fin de garantizar las condiciones adecuadas de operación en la CFL y zonas amortiguadoras.

Debe garantizarse una limpieza y desinfección exhaustivas en las áreas destinadas a la preparación de medicamentos estériles (PME). La frecuencia de ejecución debe definirse con criterios adecuados, y los procedimientos operativos de limpieza y desinfección deben estar documentados, indicando de forma explícita la selección y el método de uso de los desinfectantes. Los desinfectantes comúnmente empleados incluyen compuestos de amonio cuaternario, soluciones de hipoclorito de sodio y alcohol, conforme a la normativa local.

Los procedimientos normalizados de limpieza y desinfección deben considerar la criticidad de las zonas, la carga microbiana y los microorganismos prevalentes en el entorno hospitalario, con el fin de seleccionar los desinfectantes más apropiados según su actividad microbicida, susceptibilidad a inactivación por materia orgánica, generación de residuos y vida útil.

Se recomienda limpiar y desinfectar la Cabina de Flujo Laminar (CFL) al inicio de cada turno, antes de la preparación de cada lote, y como máximo 30 minutos después de la última

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 41 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

desinfección cuando se realicen actividades de preparación magistral estériles. Asimismo, la limpieza debe efectuarse inmediatamente después de cualquier derrame y cuando exista sospecha o confirmación de contaminación de la superficie.

Por otro lado, los mostradores y demás superficies de trabajo deben limpiarse diariamente, al igual que los pisos de las áreas de amortiguación. Finalmente, se aconseja realizar una limpieza profunda semanal de paredes, techos, pisos y estanterías de almacenamiento.


Todos los materiales empleados para realizar los procedimientos de limpieza de las áreas limpias (paños, esponjas, trapeadores, etc.) no deben desprender partículas y deben estar compuestos preferiblemente por microfibras sintéticas destinados al uso exclusivo en cuartos limpios, los cuales no deben retirarse de las áreas salvo para desecharlos. Es recomendable usar materiales de un solo uso, pero si se piensan reutilizar, se deben seguir procedimientos escritos elaborados con base en las recomendaciones del fabricante.

Es necesario garantizar la limpieza y vestimenta del personal. La limpieza de manos y brazos y el uso correcto del equipo de protección personal adecuado constituye el paso más importante en la prevención de la contaminación en las PME.

Es necesaria la capacitación exhaustiva del personal que realizará las PME y evaluar su competencia antes de autorizar el desempeño en la preparación de las PME. Dicha evaluación deberá considerar elementos teóricos y prácticos necesarios requeridos para un adecuado desempeño, valorando aspectos como la limpieza de manos, llenado aséptico de medios, vestimenta y ejecución de procedimientos de limpieza y desinfección

La evaluación de la limpieza y desinfección de superficies se realiza mediante la toma de muestras de las superficies de forma periódica, según organización local o central. Puede realizarse empleando placas de contacto o hisopos y se deben realizar al terminar la preparación magistral. Es necesario desarrollar un plan representativo de muestreo.

En caso de obtenerse resultados no conforme en las evaluaciones anteriores, es necesario desarrollar una reevaluación de la aptitud de las prácticas de trabajo del personal, los procedimientos de limpieza, los procedimientos operativos y la eficacia de la filtración de aire dentro de las instalaciones de preparación magistral aséptica. En tal caso es necesario realizar una investigación para determinar las fuentes de contaminación.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 42 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02


7. 15 Capacitación

El personal implicado en la preparación magistral estéril o no estéril requiere de capacitación adicional y específica, así como de recapitación periódica más allá de la capacitación requerida para las tareas rutinarias de dispensación. Un programa de garantía de calidad meticuloso para preparaciones magistrales requiere documentar la competencia en términos de capacitación y habilidades. Además, la autoridad y responsabilidad del programa de Garantía de Calidad se deben definir claramente a medida que se implementa. Debe existir un registro de capacitación al personal donde quede documentado que los funcionarios han recibido la formación adecuada para las tareas específicas que desempeñan, incluyendo la fecha de la capacitación, el contenido abordado, el nombre del capacitador y la evaluación de la competencia adquirida. Este registro debe mantenerse actualizado y estar disponible para auditorías internas y externas, como parte integral del sistema de garantía de calidad.

7.16 Procedimiento operativo estándar (POE)

Los POE (también conocidos como Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)), para la preparación magistral son documentos que describen la manera en que deben realizarse las tareas rutinarias y esperadas en el ámbito de las preparaciones magistrales, las cuales incluyen, entre otros, los procedimientos que implican:

- Fechado de Límite de Uso
- Estabilidad química y física
- Limpieza y desinfección
- Evaluación de la calidad de los componentes
- Métodos de preparación magistral
- Dispensación
- Documentación
- Calidad y mantenimiento ambiental
- Mantenimiento, calibración y operación de equipo
- Desarrollo de formulaciones
- Etiquetado
- Manipulación y almacenamiento de materiales y de la preparación magistral terminada
- Medición y pesaje
- Envasado y re envasado
- Monitoreo del paciente, quejas e informe de eventos adversos
- Educación y capacitación del paciente o proveedor de cuidados
- Limpieza y vestimenta del personal

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 43 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

- Compras
- Garantía de Calidad y Monitoreo Continuo de la Calidad
- Seguridad
- Transporte
- Análisis
- Capacitación inicial y continua.

Los POE son instrucciones detalladas que describen el momento en que debe realizarse una tarea, la forma de realizarla, la persona encargada de realizarla, la razón por la cual es necesario realizarla, los límites de su realización y las acciones que se deben tomar si ocurren desviaciones o discrepancias inaceptables.

Se deben revisar y actualizar los POE con regularidad, según sea necesario. Periódicamente se debe realizar la auditoría y verificación del cumplimiento con los POE establecidos.

Los POE deben ser escritos específicamente para cada dispositivo y proceso usados en la preparación magistral. La mantención e implementación adecuada de los POE son vitales para la calidad de la preparación.

7.17 Documentación


El propósito de la documentación es proporcionar un registro de todos los aspectos y procedimientos de cada operación. Idealmente se debe ingresar la información en el registro de preparación magistral a medida que se realizan las tareas o conforme se reciben los datos del análisis. El personal de Garantía de Calidad debe revisar la exactitud de los registros de preparación magistral, completarlos (según sea adecuado) y aprobarlos antes de la dispensación.

Asimismo, se deben documentar, cuando resulte apropiado, la fecha de límite de uso y los estudios de estabilidad mediante referencia a por lo menos unos de los siguientes puntos:

- Estudios de estabilidad publicados en la literatura revisada
- Estudios de estabilidad o esterilidad internos o realizados en un laboratorio
- Farmacopeas internacionales
- Una extrapolación de lo anterior basándose en el criterio profesional.

7.18 Verificación

La verificación consiste en garantizar, mediante la firma de la autoridad correspondiente, y documentar que un proceso, procedimiento o equipo está funcionando apropiadamente y

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 44 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

produciendo los resultados esperados. La verificación de un procedimiento de preparación magistral implica asegurar que los cálculos, pesos y medidas, el orden de mezclado y las técnicas de preparación magistral y equipos usados fueron adecuados y se realizaron con exactitud. La calidad de los ingredientes se debe verificar al momento de recibirlos (p.ej., mediante el Certificado de Análisis, la etiqueta del fabricante en productos comerciales, etc.). La verificación puede requerir pruebas externas de laboratorio cuando no se cuenta internamente con las capacidades suficientes.

Los métodos de verificación de equipos son provistos, algunas veces, por los fabricantes de un equipo específico o pueden desarrollarse internamente. La responsabilidad de garantizar que se verifique el desempeño del equipo, incluido el trabajo completado por los contratistas, recae en el preparador magistral.

7.19 Análisis


El programa de garantía de calidad para preparaciones magistrales debe incluir el análisis durante el proceso de preparación magistral y de la preparación terminada (cuando sea adecuado).

El preparador magistral debe tener una comprensión básica del análisis farmacéutico para garantizar que se obtengan resultados válidos cuando se lleven a cabo las pruebas, sea que se realicen internamente o se contraten a terceros.

Se deben determinar los criterios de aceptación antes del análisis. Además de que no se requiere oficialmente, resulta poco práctico analizar cada preparación magistral, sin embargo, los preparadores deben inspeccionar visualmente las preparaciones y tener conocimiento de lo siguiente:

1. La importancia del análisis para el programa de calidad general en la instalación de preparación magistral.
2. Cuando se debe realizar el análisis.
3. Qué se debe analizar.
4. Los métodos y equipo adecuados que se deben usar.
5. Cómo se deben interpretar los resultados.
6. Los límites de la prueba.
7. Las acciones específicas requeridas cuando una preparación no cumple con las especificaciones.

La investigación y la acción correctiva deben extenderse a otras preparaciones que pudieran haber estado relacionadas con la falla o discrepancia específica. El análisis puede implicar uno o más atributos de calidad y cada prueba deberán tener uno o más procedimientos aceptables, generalmente con criterios de aceptación bien definidos.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 45 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

El objetivo del análisis es determinar con exactitud si el proceso de preparación magistral y la calidad de la preparación son adecuados. Cualquier procedimiento de análisis usado debe ser exacto, reproducible y específico. Ningún procedimiento individual de análisis es adecuado para todos los medicamentos o preparaciones debido a un número de factores que determinan la validez y confiabilidad de los resultados.

Los preparadores magistrales cuentan con dos opciones de análisis para preparaciones magistrales o sus ingredientes. Algunos métodos de análisis se pueden efectuar con facilidad en el mismo lugar donde se realiza la preparación magistral, pero otros pueden requerir la contratación de un laboratorio externo. Algunos métodos de análisis pueden ser llevados a cabo internamente por un individuo que cuente con un buen entendimiento del análisis farmacéutico y la capacitación adecuada.


Cuando se lleva a cabo el análisis en el lugar donde se realiza la preparación magistral, se debe contar con el equipo apropiado, el cual deberá ser verificado ya sea por el fabricante al momento de la venta o por el preparador al adquirirlo y se debe mantener, calibrar y usar correctamente.

Si se contrata a terceros para que realicen los análisis, el preparador debe determinar qué servicios deben contratarse y cómo seleccionar un laboratorio, y debe establecer una relación continua con los laboratorios escogidos.

Requisitos del Muestreo

Antes de recolectar la muestra para el análisis, los preparadores magistrales deben considerar los siguientes factores:

- Cantidad de preparación magistral que se elabora, para una prescripción específica en comparación con las prescripciones que se reciben rutinariamente con antelación
- Números de muestras requeridas
- Análisis destructivo o no destructivo
- Métodos apropiados para obtener muestras representativas
- Estado físico de las muestras (sólido, líquido o gaseoso)
- Tipo de envase requerido para recolección y almacenamiento
- Cualquier requisito o restricción de manipulación y transporte especiales (p.ej., fármacos controlados, sustancias químicas peligrosas o de riesgo, sustancias inflamables o cáusticas y preparaciones refrigeradas o congeladas)

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 46 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

Requisitos de Almacenamiento

Se deben especificar los requisitos de almacenamiento para las muestras incluyendo el tipo de envase, temperatura, humedad y protección de la luz.

Se debe conocer con antelación el (los) efecto(s) que tienen las sustancias sobre la preparación magistral que pudieran interferir o alterar los resultados. Al enviar una preparación al laboratorio contratista, el preparador debe proporcionar la formulación completa por escrito, de manera que el laboratorio pueda determinar rápidamente si hay alguna sustancia interferente presente.

Requisitos de Interpretación de los Datos

La recolección de los datos crudos del proceso de análisis debe completarse con exactitud. Es preciso garantizar que se usan los métodos estadísticos descriptivos válidos y adecuados (p.ej., media, desviación estándar), para analizar los datos y que los parámetros de funcionamiento de los instrumentos analíticos están bien establecidos. Si se cuenta con valores de referencia, estos se deben proporcionar junto con los resultados analíticos. A efectos de la documentación, es importante suministrar una descripción de los controles analíticos usados por el laboratorio, así como la fuente de los estándares de referencia usados para establecer las curvas estándar.

Consideraciones y Requisitos del Personal

Si el análisis se realiza internamente, el personal involucrado en esta actividad debe estar adecuadamente, capacitado y evaluado con la correspondiente documentación de capacitación y evaluación. Si se contrata a terceros para el análisis, el preparador debe asegurarse de las credenciales, capacitación adecuada y actividades relacionadas con la actualización constante del personal en el laboratorio contratista.

7.20 Análisis físicos de unidades de dosificación

Para asegurar la uniformidad de las unidades de dosificación, cada unidad de un lote deberá tener un peso uniforme dentro de un intervalo estrecho.

Las unidades de dosificación se definen como formas farmacéuticas que contienen una sola dosis o parte de una dosis en cada unidad. Si se preparan múltiples unidades de dosificación en una formulación de lote, el número total de unidades no debe desviarse más de $\pm 10\%$ del número teórico de unidades.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 47 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

7.21 Evaluación de peso

Primero ajustar a cero o tarar la balanza. Durante el proceso de preparación magistral, puede ser necesario el pesaje intermedio para asegurar que todas las sustancias hayan sido incluidas y pesadas con exactitud.

Al final del proceso de preparación magistral para la forma farmacéutica y la cantidad designadas, se debe tener cuidado de conservar la integridad de cada unidad de dosificación durante los procedimientos de evaluación siguientes. Se asume que la concentración (peso del fármaco por peso de la unidad de dosificación) es uniforme.


A continuación, se presentan ejemplos de la evaluación de peso.

Cápsulas duras

- Ajustar a cero o tarar la balanza con una cápsula vacía.
- Pesar con exactitud cada cápsula llena individual de una muestra representativa del lote terminado (por ejemplo, un mínimo de 5% de las capsulas totales o 10 cápsulas individuales, lo que resulte menor) y registrar el peso de cada cápsula terminada en el registro de preparación magistral.
- Calcular el peso teórico del contenido de una cápsula terminada.
- Comparar el peso real del contenido de cada cápsula terminada en la muestra representativa con el peso teórico del contenido de una capsula terminada.
- Determinar si se presenta una desviación superior al $\pm 10\%$ (o en el peso del contenido de cualquier cápsula terminada y el peso teórico de una capsula terminada, y si se presenta:
 - Revisar el registro de preparación magistral para asegurar que no se omitió ninguna etapa. -Repetir con una muestra representativa más grande del lote terminado (10% de las cápsulas totales o 20 cápsulas individuales, lo que sea menor). No mezclar con la primera partida analizada.
- Si se descubre una desviación mayor de $\pm 10\%$ en la segunda muestra representativa, destruir la partida.

Otros Sólidos (Incluidos tabletas, supositorios, insertos y tabletas de disolución bucal)

- Pesar con exactitud cada unidad de dosificación individual a partir de una muestra representativa de la partida terminada (por ejemplo, un mínimo de 5% de las tabletas totales o 10 tabletas individuales, lo que resulte menor) y registrar el peso de cada unidad de dosificación en el registro .de preparación magistral.
- Calcular el peso teórico de la unidad de dosificación.
- Comparar el peso real de cada unidad de dosificación en la muestra representativa con el peso teórico de una unidad de dosificación.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 48 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

- Determinar si se presenta una desviación superior al $\pm 10\%$ entre cualquier peso de una unidad de dosificación terminada y el peso teórico de una unidad de dosificación terminada, y si se presentase
- Revisar el registro de preparación magistral para asegurar que no se omitió ninguna etapa.
- Repetir con una muestra representativa más grande de la partida terminada (10% de las tabletas totales o 20 tabletas individuales, lo que sea menor). No mezclar con la primera partida analizada.
- Si se descubre una desviación mayor de $\pm 10\%$ en la segunda muestra representativa, destruir la partida.

Semisólidos (Incluidos Cremas, Geles y Ungüentos)

- Pesar con exactitud un envase vacío y registrar el peso en el registro de preparación magistral.
- Llenar un envase vacío con la preparación final.
- Calcular el peso teórico de la preparación elaborada.
- Pesar el envase lleno.
- Determinar si se presenta una desviación superior al $\pm 10\%$, y si se presentase, revisar el registro de preparación magistral para asegurar que no se omitió ninguna etapa. Si no es posible explicar la desviación, destruir la partida y preparar una nueva.


7.22 Verificaciones Adicionales de Garantía de Calidad Antes del Envasado de Semisólidos

Inspeccionar visualmente la preparación para determinar la presencia de materiales extraños y la apariencia esperada. Medir el pH, cuando corresponda.

7.23 Análisis microbiológico

Los análisis microbiológicos para preparaciones magistrales de farmacias incluyen pruebas de esterilidad, pruebas de endotoxinas, pruebas de eficacia de conservantes y pruebas de límite microbiano, garantizando la ausencia de patógenos como E. coli, hongos, levaduras, entre otros.

Pruebas de Esterilidad: se pueden llevar a cabo usando kits comerciales o desarrollando y verificando los protocolos de las pruebas de esterilidad de USP.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 49 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

Pruebas de Endotoxinas: se pueden realizar usando kits comerciales o adquiriendo los componentes por separado. Las pruebas de endotoxinas se pueden realizar internamente con la capacitación y experiencia adecuadas.

Pruebas de Eficacia de Conservantes: se pueden llevar a cabo al preparar una formulación que contenga un conservante y que se elabore con frecuencia. Al realizar dicha prueba, los resultados deberán respaldar la fecha límite de uso designada a las preparaciones magistrales elaboradas.

Pruebas de Límites Microbianos: se pueden realizar para proporcionar una estimación de la cantidad de microorganismos aerobios viables o para demostrar la ausencia de especies microbianas designadas.

7.24 Personal responsable


La autoridad y responsabilidad del programa de garantía de calidad deben estar claramente establecidas y ejecutadas desde su implementación. El profesional encargado —ya sea un farmacéutico o un tercero calificado— debe contar con la formación académica, capacitación técnica y experiencia profesional necesarias para desempeñar sus funciones de manera eficaz.

Este personal tiene la obligación de asegurar que todos los procesos de documentación, verificación y análisis se lleven a cabo conforme a los procedimientos y políticas institucionales previamente establecidos. En caso de que se detecten desviaciones respecto a lo estipulado, es responsabilidad del área de garantía de calidad realizar una investigación exhaustiva y aplicar las acciones correctivas pertinentes.

Asimismo, toda investigación y medida correctiva debe quedar debidamente registrada. La participación y competente del personal responsable es fundamental para asegurar que las preparaciones magistrales cumplan con los estándares de seguridad, identidad, contenido, calidad y pureza requeridos.

7.25 Resumen

El programa de garantía de calidad es necesario para garantizar la calidad de las preparaciones magistrales. Un programa de garantía de calidad válido incluye POE detallados, documentación, verificación y pruebas analíticas y microbiológicas apropiadas para preparaciones magistrales particulares, además de una persona designada como responsable del programa de garantía de calidad.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 50 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	<i>MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</i>	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

Los profesionales de la preparación magistral deben determinar qué tipos y grados de análisis formarán parte del programa de garantía de calidad. También deben decidir si realizarán los análisis internamente o a través de un laboratorio externo.


Contacto para consultas

Dra. Rebeca Arias Durán, Coordinadora, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos. ARSDT. Correo electrónico: riasd@ccss.sa.cr

Dra. Paola Morales Aguilar, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos. ARSDT. Correo electrónico: pmorales@ccss.sa.cr



Anexos

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 52 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

Anexo 1. POE Elaboración de los procedimientos de operación estandarizados

Procedimientos Operativos Estandarizados
Área de Preparaciones Magistrales y Oficinales
Servicio de Farmacia
Centro de Salud

Procedimiento General	
Código: PG/002/0	Página 1 de 2
Versión/ Sustituye a:	Fecha de aprobación:

Elaboración de los Procedimientos de Operación Estandarizados

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones

Descripción

- 4.1 Apartados de los procedimientos
- 4.2 Redacción de los procedimientos
- 4.3 Distribución
- 4.4 Revisión y Control de cambios
4. Registros
5. Control de cambios
6. Anexos



Anexo 1. Control de copias

Número de copias	de	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Elaboración de procedimientos estandarizados	POE/PMO/PG/001/01
	Página 1 de 4

Procedimientos relacionados:

1. OBJETIVO

Definir los distintos tipos de procedimientos de trabajo, los apartados de estos y la información a incluir en cada uno de estos apartados, con el fin de facilitar su comprensión y lectura.


2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (profesional y técnico) que proceda a la redacción y cumplimentación de un POE y/o de los registros que genera.

3. DEFINICIONES

Procedimiento: conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento.

Procedimientos normalizados de trabajo (POE): también conocidos como Procedimientos Normalizados de trabajo (PNT) son los procedimientos escritos y aprobados según las

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 54 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad.

4. DESCRIPCIÓN

Los procedimientos describen, de forma específica, las actividades relacionadas, directa o indirectamente, tanto con la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como con su control de calidad.

Se distinguen cuatro tipos de procedimientos según el tipo de operación que describan:

Procedimientos generales (PG): describen las operaciones generales y las actividades relacionadas indirectamente con la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Procedimientos de operaciones farmacéuticas (OF): describen las operaciones básicas implicadas en formulación.


Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas (FF): describen las operaciones a realizar en la elaboración de una forma farmacéutica

Procedimientos de controles de productos (CP): describen las operaciones para realizar los controles de calidad.

Todos ellos tendrán el mismo formato, con una primera página o portada y a continuación el número de páginas que sean necesarias.

Portada y encabezamiento: Como encabezamiento de la primera página debe aparecer:

- Datos de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.
- Grupo al que pertenece el procedimiento normalizado.
- Título del PNT.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 55 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	<i>MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</i>	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

- Número de código. Por ejemplo:
 - Tres letras “POE” de procedimiento operativo estandarizado
 - Tres letras “PMO” de preparación magistral y oficial
 - Dos letras que indiquen el tipo de procedimiento del que se trata
 - PG: Procedimientos generales
 - PE: Procedimiento de elaboración
 - CP: Procedimientos de controles de productos
 - AP: Procedimientos de funcionamiento, mantenimiento y calibración de aparatos
 - Tres números para identificar el número del procedimiento
 - Versión del procedimiento
- Fecha de aprobación
- Número de página respecto al total de páginas
- Versión y/o procedimiento al que sustituye

En la primera página adicionalmente se incluirá la siguiente información:

- Índice
- Persona que lo ha redactado, firma y fecha
- Persona que lo ha revisado y aprobado, firma y fecha


A partir de la segunda página únicamente deben indicarse el título, código, número de página respecto al total. Si procede se puede incluir la referencia a los procedimientos relacionados con el que se redacta.

4.1 Apartados de los procedimientos

En los procedimientos se incluirá como un mínimo los siguientes apartados, numerados del 1 en adelante:

4.1.1. Objetivo

Explicar clara y brevemente el objetivo del procedimiento.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 56 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

4.1.2. Responsabilidad de aplicación y alcance

Establecer quién es el responsable de cumplir el procedimiento.

4.1.3. Definiciones

Definir los términos que se consideren necesarios y se encuentran relacionados con el procedimiento.

4.1.4. Descripción

Desarrollo del procedimiento.

En este apartado la estructura es distinta dependiendo del tipo de procedimiento de que se trate.

4.1.5. Registros

Especificar los registros que genere el procedimiento, así como su ubicación.

4.1.6. Control de cambios

4.1.7. Anexos

Según se considere necesarios

4.2 Redacción de los procedimientos

Los procedimientos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a aplicar, sin que genere dudas en su interpretación.

En el caso que alguno de los apartados descritos no sea necesario, se indicará "No procede" o "No aplica".

Los procedimientos son de lectura obligatoria y deben estar en todo momento a disposición del personal que los va a aplicar.



4.3 Distribución

Emitir tantas copias como sea necesario, el mínimo será dos (una para archivar y otra para el personal). Todas deben ir firmadas y fechadas y se dispondrá de un anexo en el que se registrará el número de copias distribuidas y el nombre y cargo del que ha recibido la copia. Aquellas copias no registradas en el anexo anterior deberán ser identificadas como "Copia no controlada". No serán válidas las copias no controladas. Las versiones obsoletas deberán ser identificadas como tal y retiradas.

4.4 Revisión y control de cambios

Los procedimientos serán revisados periódicamente. Se recomienda incluir un cuadro para el control de cambios, donde se indicará las distintas versiones del procedimiento, una descripción general de los cambios realizados y la fecha de aprobación de cada versión.

5. Registros


No aplica

6. Control de cambios

Versión Nº	Cambios realizados	Fecha

Anexo 1. Control de copias

Número de copias	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 58 de 96
	ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	<i>MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</i>

Anexo 2. POE Guía de elaboración, control y registro de una preparación magistral

Procedimientos Operativos Estandarizados

Área de Preparaciones Magistrales y Oficinales

Servicio de Farmacia

Centro de Salud


Procedimiento General	
Código: PG/002/02	Página 1 de 1
Versión/ Sustituye a:	Fecha de aprobación:

Guía de Elaboración, Control y Registro de una Preparación Magistral

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - 7.1 Anexo1. Control de copias
 - 7.2 Anexo 2. Ficha de Registro de una Preparación Magistral

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 59 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

Elaboración de procedimientos estandarizados	POE/PMO/PG/001/01
	Página 2 de 6

Procedimientos relacionados:

1. Objetivo
2. Responsable de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexo
 - 7.1 Anexo 1. Control de copias
 - 7.2 Anexo 2. Fecha de Registro de Preparación Magistral

1. Objetivo

Proporcionar la descripción de la información que permita determinar la elaboración y control de cada preparación magistral u oficial.


2. Responsabilidad de Aplicación y Alcance

La elaboración de la guía corresponde al farmacéutico responsable.

Su utilización es obligatoria para todo el personal que participe en el proceso de preparación.

3. Definiciones

Fórmula magistral: el medicamento individualizado preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplir expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto.

	<p style="text-align: center;">CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD</p>	<p style="text-align: right;">Página 60 de 96</p>
<p>ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS</p>	<p style="text-align: center;"><i>MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</i></p>	<p style="text-align: right;">CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02</p>

Dispensado por el servicio de farmacia y con la debida información al usuario.

Fórmula magistral tipificada: es la fórmula magistral descrita en el formulario institucional, por razón de su frecuente uso y utilidad.

Preparación: conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

4. Descripciones

La realización del procedimiento normalizado de elaboración y control sólo será necesario para las preparaciones que no se encuentren descritas en el formulario institucional.

Este documento “Guía de elaboración, control y registro”, que es el procedimiento maestro, contiene toda la información necesaria que permite conocer cómo se efectuó cada preparación.

Deberá contener toda la información necesaria para la correcta elaboración y control de una determinada fórmula magistral. Los apartados que debe contener son:

- Identificación del preparado

Nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica.

- Fórmula patrón

Se recomienda transcribir la prescripción del médico y luego, si es necesario, desarrollarla.

Se deberá indicar la composición porcentual de la siguiente manera:

2. Principio/s activo/s: Utilizando la D.O.E. o D.C.I.

3. Excipientes: Se pueden dar las siguientes situaciones:

– Excipientes simples: se indicará el nombre de la Real Farmacopea Española, si tiene monografía.

- Excipientes compuestos descritos en el Formulario Nacional: se indicará el

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 61 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

- nombre.
- Excipientes compuestos disponibles comercialmente: bastará con indicar el nombre comercial.
- Excipientes compuestos distintos a los anteriormente descritos: se indicará la composición completa del mismo.

Deberá contener toda la información necesaria para la correcta elaboración y control de una determinada fórmula magistral, como mínimo los siguientes datos:

- a) Nombre de la fórmula magistral o preparado oficial
- b) Composición
- c) Pasos para la elaboración
- d) Número de registro/lote de preparado magistral u oficial
- e) Forma farmacéutica
- f) Cantidad preparada (peso, volumen o número de unidades)
- g) Fecha de elaboración
- h) Datos identificados en las materias empleadas: nombre, cantidades, proveedor y lote
- i) Identificación del personal elaborador y utensilios utilizados
- j) Datos del material de acondicionamiento
- k) Control de calidad
 - I. Pruebas realizadas
 - II. Personal que realiza el control de producto terminado
 - III. Equipo y reactivos empleados y su lote
- l) Fecha de caducidad y fecha límite de uso



m) Datos de dispensación

- I. Debe disponerse sea manual o digital del control de la dispensación de las preparaciones magistrales u oficinales.
- II. Cantidad entregada
- III. Médico prescriptor
- IV. Identificación del paciente

n) Observaciones

o) Decisión de aceptación o rechazo, fecha y firma por el farmacéutico

5. Registros

6. Control de cambios


Versión N°	Cambios realizados	Fecha

7. Anexos

7.1 Anexo 1. Control de copias

Número de copias	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 63 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

Anexo 3. Procedimiento para la limpieza del área de preparaciones magistrales no estériles.

PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA DEL ÁREA DE PREPARACIONES MAGISTRALES

Procedimiento General	
Código: POE/PG/002/02	Página 1 de
Versión/ Sustituye a:	Fecha de aprobación:

1. OBJETIVO GENERAL:

Garantizar la asepsia del entorno y los procesos del área donde se elaboran las preparaciones magistrales no estériles, cumpliendo con los lineamientos institucionales e internacionales.

Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad corresponde al personal encargado de la limpieza de la zona de preparación u utensilios. Su utilización es obligatoria para todo el equipo que participe en el proceso.

2. Descripción del lineamiento:

2.1 PROCEDIMIENTOS GENERALES

Al ingresar al área de Farmacotecnia, deben realizarse una serie de procedimientos que tienen como fin último mitigar la contaminación del área. Se detalla a continuación el procedimiento, la frecuencia y responsable de su aplicación:

Procedimiento	Frecuencia	Responsable
Colocación de cubre-zapatos	Cada vez que se ingrese al área	Todos
Lavado de manos	Cada vez que se ingrese al área	Todos
Lavado de manos quirúrgico	Cada vez que se requiera realizar alguna preparación	Todos
Vestimenta	Cada vez que se ingrese al área	Todos
Colocación de guantes	Cada vez que se requiera realizar alguna preparación	Todos



Procedimiento	Frecuencia	Responsable
Limpieza de basureros	Diaria	Personal asignado según organización local
Limpieza de la pila	Diaria	Personal asignado según organización local
Limpieza mesa de trabajo y muebles de acero inoxidable	Diaria, dos veces al día (al inicio de cada preparación y al finalizar la jornada laboral)	Personal asignado según organización local
Eliminación de desechos	Diaria	Personal asignado según organización local
Limpieza de pisos	Diaria	Personal asignado según organización local
Limpieza profunda de paredes, vidrios e instalaciones	Semanal	Personal asignado según organización local

2.2 Descripción

2.2.1 Material y equipo

- Gasas
- Jabón
- Alcohol 70º
- Campo estéril impermeable, azafate, papel Kraft u otro insumo que permite mantener el área de trabajo limpia.

3. INDICACIONES ESPECIALES:


3.1 Precauciones

3.1.1 Asegurar que la mesa de trabajo tiene una superficie lisa e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.

3.1.2 Diferenciar bien la zona donde se deposita el material para lavar y la zona donde se coloca el limpio.

3.1.3 Utilizar para la limpieza paños de algodón o gasas, para evitar la liberación de fibras.

3.1.4 Se debe trabajar únicamente sobre la superficie cubierta por el insumo

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 65 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

limpio destinado para la elaboración de la preparación magistral.

3.1.8 No retirar la tapa protectora de la aguja hasta el momento en que la va a utilizar.

4. LIMPIEZA MESA DE TRABAJO:

4.1 Colocar el gorro y la mascarilla como se indica en el POE “Preparación de personal para la elaboración de preparaciones magistrales”, previo a la limpieza de la mesa de trabajo.

4.2 Lavarse las manos tal como se indica en POE “Preparación de personal para la elaboración de preparaciones magistrales”, antes de la limpieza de la mesa de trabajo.

4.3 Las paredes en contacto con la mesa destinada a la preparación de fórmulas magistrales deben limpiarse utilizando una gasa impregnada con agua y jabón, realizando movimientos en línea recta de arriba hacia abajo. Es indispensable cambiar la gasa al pasar a una pared diferente. Posteriormente, se debe emplear una gasa empapada con alcohol al 70%, repitiendo el procedimiento con movimientos en línea recta desde la parte superior hacia la inferior, asegurando el cambio de gasa al cambiar de pared.


4.4 Limpiar la mesa con una gasa impregnada en agua y jabón, realizando movimientos rectos desde la parte superior hasta la parte inferior. Luego, desinfecte la superficie utilizando una gasa empapada en alcohol al 70°, repitiendo el mismo movimiento en línea recta de arriba hacia abajo.

Preparación de las zonas de trabajo en caso de que se realicen preparaciones magistrales estériles

Las preparaciones magistrales estériles deben realizarse en el área blanca específica, la cual debe cumplir con el procedimiento normalizado de limpieza establecido para dicha zona.

Además, se deben considerar las siguientes recomendaciones:

- Abrir el paquete del campo estéril, tomando las esquinas y desplegándolas hacia afuera.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 66 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	<i>MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</i>	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

- Tomar el campo estéril tocando únicamente una de las esquinas y levantarla sin que toque ninguna superficie y colóquelas sobre la mesa de preparación.
- Desinfectar con alcohol de 70 ° los medicamentos y sueros a utilizar antes de colocarlos en el campo estéril.
- Colocar sobre el campo estéril el material y los líquidos intravenosos en el orden en que va a realizar las preparaciones, manipulándolos lo menos posible.
- Retirar siempre el empaque secundario antes de colocar sobre el campo estéril de los siguientes líquidos y materiales:
 - Sueros
 - Agujas y jeringas
 - Filtros
 - Gasas

5. DESINFECCIÓN DE MATERIALES:

5.1 Materiales:

- Gasa o cepillo estéril
- Campo estéril
- Alcohol 70º
- Jabón neutro (según dilución del fabricante)

5.2 Procedimiento:

5.2.1. Llenar con agua la batea hasta un cuarto de su volumen total (bloqueando el desagüe), agregar el jabón diluido y agitar suavemente para unificar la mezcla del agua y el jabón.

5.2.2. Colocar dentro de la batea las ampollas, frascos, viales y demás productos lavables que se necesiten para la preparación. Los frascos deben mantener el sello o tapa plástica durante el proceso de desinfección.

5.2.3. Restregar los materiales con gasa o cepillo estéril, asegurándose que todas las superficies de estos han sido lavadas. Debe realizarse con cuidado para no quebrar los materiales de vidrio.

5.2.4. Retirar el bloqueo del drenaje de forma que el agua contenida

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 67 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

pueda descargarse en el desagüe. Enjuagar los materiales con suficiente agua y colocar en la batea del fregadero o sobre un campo estéril.

5.2.5. Verter alcohol de 70° sobre el material previamente lavado, dejar evaporar.

5.2.6. En el caso de los sueros que ya vienen estériles, solamente se rosean con alcohol de 70° y una vez secos se les quita la bolsa protectora rasgando la bolsa en el corte y seguido se pueden utilizar.

6. LIMPIEZA DE BASUREROS:

6.1. Responsable: Personal asignado según organización local.

6.2. Frecuencia: Diaria.

6.3. Materiales:

- Una toalla tipo tela para cada basurero
- Solución jabonosa
- Agua
- Desinfectante

6.4. Procedimiento:

6.4.1 Verter un poco de solución de jabón dentro del basurero.

6.4.2 Pasar una toalla de limpieza por todos los lados y el fondo de la parte interna.

6.4.3 Limpiar posteriormente la parte externa del basurero.

6.4.4 Repetir el procedimiento con otra toalla humedecida con agua.


6.4.5 Por último, repetir el procedimiento con toalla impregnada con el desinfectante disponible.

6.4.6 Dejar secar y colocar la bolsa.

7. LIMPIEZA DE FREGADERO:

7.1 Materiales:

- Toallas de papel
- Solución jabonosa

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 68 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

- Agua
- Desinfectante disponible

7.2 Procedimiento:

7.2.1. Colocar suficiente solución jabonosa en la toalla de papel y humedecerla con agua.

7.2.2. Restregar la batea, el tubo, los manubrios y las dos superficies laterales.

7.2.3. Lavar todo residuo de jabón.

7.2.4. Secar todo el fregadero con otra toalla de papel.

7.2.5. Humedecer una toalla de papel con el desinfectante disponible y limpiar las divisiones que se encuentran debajo de la batea del fregadero tanto al lado derecho como al izquierdo y el centro.

7.4.6. Limpiar con desinfectante al finalizar y dejarlo secar.

8. ELIMINACIÓN DE DESECHOS

8.1 Procedimiento:

8.1.1. Sacar las bolsas de basura del basurero correspondiente.

8.1.2. Hacer un nudo a cada bolsa como cierre.

8.1.3. Colocar la bolsa fuera del área en el lugar previamente asignado para tal fin.

8.1.4. Trasladar las bolsas al área de recolección de basura de la farmacia, separando en el lugar correspondiente las bolsas rojas, las bolsas negras y el cartón.

9. LIMPIEZA DE PISOS:

9.1 Materiales:

9.1.1 Tela limpia o toalla especial para limpieza.

9.1.2 Escoba o palo de piso.

9.1.3 Solución jabonosa

9.1.4 Desinfectante

9.2 Procedimiento:



9.2.1 Limpiar con la escoba cubierta con la tela limpia o toalla especial para limpieza el piso del área.

9.2.3 Limpiar con solución jabonosa, luego agua y por último desinfectante.

9.2.4 Anotar en la bitácora de control de aseo.

9.2.5 Apagar luces y cerrar las puertas.

10. LIMPIEZA DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN (limpieza profunda):

10.1 Materiales:

10.1.1 Escalera (si aplica)

10.1.2 Toalla de limpieza o tela limpia.

10.1.3 Desinfectante disponible

10.1.4 Solución jabonosa.

10.2 Procedimiento:

10.2.1 Limpiar las paredes y vidrios del área utilizando primero solución jabonosa, luego agua y por último desinfectante. Utilizar la escoba o palo de piso.


10.2.2 Limpiar los basureros con solución de jabón diluida, agua y por último desinfectante.

10.2.3 Limpiar vidrios por el lado exterior con alcohol 70°.

10.2.4 Limpiar todas las mesas o estantería metálica por encima y todas las divisiones de estos (estantes) con desinfectante.

10.2.5 Cielo raso:

10.2.5.1 Utilizando la escalera iniciar la limpieza del cielo raso: coloque en el palo de piso o escoba la toalla o tela limpia humedecida con solución jabonosa y pasar de la parte interna a la externa en relación con la puerta de acceso al área.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 70 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

10.2.5.2 Repetir el proceso con agua para retirar el jabón y por último repetir el proceso con desinfectante.

10.2.6 Paredes:

10.2.6.1. Utilizando la escalera iniciar la limpieza de las paredes: colocar en el palo de piso o escoba la toalla o tela limpia humedecida con solución jabonosa y pasar de arriba hacia abajo.

10.2.6.2 Repetir el proceso con agua para retirar el jabón y por último repetir el proceso con desinfectante.

10.2.7 Pisos:

10.2.7.1 Colocar en el palo de piso o escoba la toalla o tela limpia humedecida con solución jabonosa y pasar sobre el piso de la parte interna a la externa en relación con la puerta de acceso al área.

11. PREPARACIÓN DE DESINFECTANTE:

11.1 Materiales:

- Desinfectante disponible.
- Recipiente de plástico con capacidad mínima para 2 L

11.2 Procedimiento:

11.2.1 Utilizar el desinfectante disponible según especificaciones de fabricante.

12. Resumen de la limpieza en Áreas de Preparaciones magistrales no estériles

Tabla 1. Frecuencia Mínima de Limpieza y Sanitización de Superficies en las Áreas de Preparación Magistral No Estéril.

Lugar	Frecuencia Mínima
Superficies de trabajo	Al principio y final de cada turno, después de derramamientos y cuando se sepa o sospeche que la superficie está contaminada. Limpiar y desinfectar las superficies de trabajo



Lugar	Frecuencia Mínima
	entre la elaboración de PMNE con distintos componentes.
Pisos	Dos veces al día idealmente, o después de derramamientos y cuando se sepa o sospeche que la superficie está contaminada (p. ej., tras salpicaduras).
Paredes	Semanalmente, o después de derramamientos y cuando se sepa o sospeche que la superficie está contaminada (p. ej., tras salpicaduras).
Cielos rasos	Cuando estén visiblemente sucios y cuando se sepa o sospeche que la superficie está contaminada.
Estantes de almacenamiento	Mensualmente, después de derramamientos y cuando se sepa o sospeche que la superficie está contaminada (p. ej., tras salpicaduras).

Anexo1. Control de copias

Número de copias	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 72 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

Anexo 4. POE Higiene e indumentaria del personal

Procedimiento Operativo Estandarizado

Vestimenta, lavado de manos e ingreso a controles de ingeniería primarios y secundarios para áreas no estériles

Procedimiento General	
Código: POE/PG/002/02	Página 1 de 6
Versión/ Sustituye a:	Fecha de aprobación:

1. OBJETIVO GENERAL:

Definir la indumentaria y normas básicas de higiene del personal que participe en la elaboración y control de calidad de preparados oficinales y fórmulas magistrales no estériles

2. RESPONSABILIDAD Y ALCANCE:

Será responsabilidad del Farmacéutico, los Técnicos en Preparaciones Magistrales no Estériles y el Personal de Limpieza velar por el cumplimiento de este procedimiento.

3. DEFINICIONES

No aplica

4. DESCRIPCIÓN

4.1 Las normas mínimas de higiene que el personal debe cumplir son:


4.1.1 Antes de entrar en la zona de elaboración el personal debe retirar cualquier objeto personal que pueda actuar como fuente de contaminación, ya sea anillos, pulseras u otra joyería. Las mujeres no deben portar esmalte en las uñas, y estas deben estar cortas. Los hombres deben portar la barba rasurada o cubre barbas.

4.1.2 Debe realizar el lavado de manos y colocar la vestimenta según el procedimiento general de lavado de manos y colocación de indumentaria.

4.1.3 En la superficie de trabajo nunca debe haber alimentos, artículos o medicamentos distintos a los que se están elaborando.

4.1.4 Está prohibido comer, fumar y mascar chicle en la zona de elaboración, así como realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar la zona.

4.1.5 Después de cambiar de trabajo o de ir al servicio el personal deberá lavarse meticulosamente las manos y colocarse nuevamente la vestimenta.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 73 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

4.1.6 La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizará diariamente o siempre que sea necesario entre una preparación y otra o cuando exista derrame.

4.1.7 El personal que sufra cualquier enfermedad o lesión en la piel debe comunicárselo al farmacéutico responsable, este decidirá en función de la enfermedad o de la lesión, la medida a tomar (uso de guantes, separación temporal de trabajo u otras).

4.1.8 Se recomienda colocar carteles de precaución y prohibición en la zona de elaboración de preparaciones magistrales no estériles sobre las normas de higiene.

4.2 Procedimiento de vestimenta y lavado de manos y preparación de fórmulas magistrales no estériles

4.2.1 Lavado de manos:

Retirar joyería (anillos, reloj, pulseras, aretes, etc).

Las uñas deben ser naturales y sin esmalte.

Adoptar una posición cómoda frente a la pila.

Subir las mangas de la ropa por encima de los codos.

Humedecer las manos: abrir el grifo de agua, mojarse las manos y las muñecas.

Aplicar jabón antiséptico: frotar las manos con clorhexidina y cepillo o gasa estériles, cubriendo todas las superficies de las manos y las muñecas, entre los dedos, incluyendo pulgares y debajo de las uñas. El lavado siempre será desde las manos hasta los antebrazos; nunca al revés.

Enjuague: enjuagar las manos con abundante agua para eliminar el jabón, lavando cada mano por separado de manera que el agua escurra de la punta de los dedos hacia la muñeca.

Secado: secar completamente las manos con toallas desechables estériles, desde las manos hacia el codo, primero una y luego la otra.

Utilizar las toallas para cerrar el grifo, evitando el contacto con la superficie.

4.2.2 Colocación de Indumentaria

- Indumentaria (equipo general): bata estéril de manga larga con puños ajustables. Calzado destinado a su uso exclusivo en la zona de elaboración o bien cubrezapatos desechables, botas estériles. Gorro. Cubre barbas, si procede. Mascarilla protectora, gafas y guantes, si procede.
- Instrucciones generales: Antes de entrar al área limpia, colocar cubre calzado desechable para evitar la introducción de suciedad o partículas del exterior.



Colocarse el gorro en la cabeza cubriendo completamente las orejas y todo el cabello (si el cabello es largo debe ser recogido antes).

Colocarse la mascarilla, de manera tal que el dispositivo metálico quede sobre la nariz y debajo del párpado inferior.

Amarrar la tira superior de la mascarilla en la parte posterior de la cabeza con un lazo sin nudo.

Amarrar la tira inferior de la mascarilla por la nuca con un lazo sin nudo. La boca debe quedar bien cubierta. Ajustarse la mascarilla de forma que tape la boca y la nariz para evitar la contaminación al hablar, estornudar, etc.

Lavarse las manos según el procedimiento 4.2.1.

Tomar una bata limpia.

Tomar la bata del borde del cuello y desenrollarla sin abrirla.

Ubicar las bocas mangas, introducir los brazos y extender a los lados para colocarse bien la bata. Buscar las tiras de la cintura y amarrarlas con un lazo simple sin nudo en la espalda y otro al frente.

Buscar las tiras del cuello y colocarlas juntas para cerrar y ajustar el cuello de la bata.

Tomar un par de guantes de látex, vinilo o nitrilo.

Verificar que los guantes no estén vencidos y que correspondan a su tamaño de mano.

Colocarse los guantes. Desdoblar y deslizar cada guante con la mano opuesta hasta cubrir los puños de la bata que se ajustan con un pliegue a nivel de las muñecas. Ajustar bien los guantes a los dedos.

Los guantes se sustituirán cada vez que se cambie de actividad o en caso de deterioro de estos.

La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizará con regularidad (el farmacéutico deberá especificar exactamente la regularidad).

5. REGISTROS

6. CONTROL DE CAMBIOS

Versión Nº	Cambios realizados	Fecha




7. ANEXOS

Anexo1. Control de copias

Número de copias	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 76 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

Anexo 5. Pesada de polvos

Procedimiento General	
Código: POE/PG/002/02	Página 1 de 6
Versión/ Sustituye a:	Fecha de aprobación:

PESADA DE POLVOS

1. OBJETIVO

Proporcionar la descripción del procedimiento detallada para realizar la pesada de polvos.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad corresponde al personal técnico y farmacéutico asignado al área de preparaciones magistrales y oficinales. Su utilización es obligatoria para todo el personal que participe en el proceso.

3. DEFINICIONES

Balanza: es un instrumento utilizado para determinar la masa de una sustancia o pesar cierta cantidad de esta.

4. DESCRIPCIÓN

4.1. EQUIPOS Y MATERIALES

- Botas.
- Guantes.
- Cubrebocas.
- Gorro.
- Bata limpia.
- Balanza (granataria o electrónica).
- Bolsas plásticas.
- Espátula de metal.
- Etiquetas

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 77 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

5. PRECAUCIONES GENERALES

- 5.1 Lavarse las manos de manera correcta (según se indica en el Manual Técnico de Preparaciones Magistrales en el anexo 4).
- 5.2 Evitar las corrientes de aire y la humedad excesiva en el área, manteniendo la puerta del área cerrada y estableciendo el área de trabajo lejos de las rejillas del aire acondicionado.
- 5.3 Colocarse la gorra de manera que cubra el cabello completamente.
- 5.4 Colocarse el cubrebocas, cubriendo la nariz y la boca. La banda metálica recubierta debe moldearse sobre el puente de la nariz. Sujete las tiras del cubrebocas y anúdela en la cabeza y alrededor del cuello.
- 5.5 Lavarse las manos nuevamente según se indica en el punto 1.
- 5.6 Colocarse la bata limpia y amárrela con las tiras alrededor de la cintura.
- 5.7 Colocarse los guantes.
- 5.8 Situar la balanza en una base fija y firme.
- 5.9 Comprobar la nivelación de la balanza.
- 5.10 Verificar que la balanza esté limpia.
- 5.11 Verificar que la balanza se encuentre calibrada según el control de la bitácora correspondiente.
- 5.12 No pesar sustancias directamente sobre el plato de la balanza, utilice siempre algún recipiente como una bolsa o papel encerado.
- 5.13 Si el polvo es muy fino, debe sellar la bolsa una segunda vez por arriba de la primera línea de sellado.

6. PESADO DEL POLVO

- 6.1 Verificar la fecha de vencimiento del producto, el estado del producto y del envase.
- 6.2 Realizar la puesta en cero de la balanza.
- 6.3 Colocar la bolsa transparente donde va a empacar el polvo sobre la balanza
- 6.4 Tarar la balanza.
- 6.5 Abrir el envase del polvo a pesar.
- 6.6 Desprender el polvo contenido en el recipiente con la espátula de metal ya que tiende a agregarse al estar almacenado.
- 6.7 Añadir poco a poco el polvo a la bolsa transparente evitando la pérdida por derrames.
- 6.8 Pesar la cantidad indicada en la etiqueta.
- 6.9 En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar el plato de la balanza con ayuda de un pincel o de un papel que no libere fibras. Pasar por el plato de pesada el papel humedecido con alcohol de 70°.



7. EMPAQUE

7.1 Sellar la bolsa con la máquina selladora dos veces. Si no se dispone de selladora, se debe realizar un cierre adecuado de la bolsa de modo que quede hecho un sobre (bordes de manera triangular) y sellar con cinta adhesiva.

7.2 Colocar la etiqueta correspondiente.

8. REVISION FINAL

8.1 El farmacéutico debe revisar el procedimiento realizado por el técnico en cuanto a etiquetado y apariencia del polvo comparado con el granel.

8.2 El farmacéutico debe revisar el pesado de un 10% de la cantidad total de sobres pesados, seleccionados de manera aleatoria.

8.3 En caso de haber alguna inconsistencia, se debe volver a realizar el proceso a partir del punto 6 y nuevamente pesar.

9. REGISTROS

Lo establecido en el anexo 2.

Anexo1. Control de copias

Número de copias	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 79 de 96
	ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	<i>MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</i>

Anexo 6. Procedimiento para la preparación de papelitos sin balanza analítica

Procedimiento General	
Código: POE/PG/002/02	Página 1 de 6
Versión/ Sustituye a:	Fecha de aprobación:

PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE PAPELITOS SIN BALANZA ANALITICA

- OBJETIVO

Definir el procedimiento para preparar los papelitos.

- RESPONSABLES DEL PROCESO:

La responsabilidad corresponde al personal asignado al área de preparaciones magistrales y oficinales. Su utilización es obligatoria para todo el personal que participe en el proceso.

DEFINICIÓN

Un papelito es una forma farmacéutica constituida por una dosis unitaria de polvo, simple o compuesto, dentro de un papel adecuado.

EQUIPO Y MATERIALES

- Guantes
- Cubrebocas
- Gorro
- Bata
- Papel encerado
- Mortero y pistilo
- Espátula
- Tijeras
- Etiquetas
- Tabletas o cápsulas con principio activo según la prescripción.



1. PROCEDIMIENTO

1.1 CÁLCULO DE PAPELITOS

- 1.1.1 Calcular la cantidad de mg total a partir de la dosis prescrita y el número total de días de tratamiento:

$$\text{Cantidad total (mg)} = \text{dosis} \left(\frac{\text{mg}}{\text{día}} \right) \times \text{días de tratamiento}$$

- 5.1.2 Calcular el número de tabletas requeridas de acuerdo con las presentaciones del medicamento disponibles y a la prescripción.

- 5.1.3 Calcular el número de papelitos a preparar

$$\text{número de papelitos} = \frac{\text{número de tabletas} \times \text{fuerza de tabletas (mg)}}{\text{dosis unitaria (mg)}}$$

- 5.1.4 Revisar los cálculos.

5.2 PRECAUCIONES

- 5.2.1 Asegurar de no ejercer excesiva presión con el pistilo sobre el polvo para evitar que el mismo se adhiera al fondo del mortero.
- 5.2.2 Utilizar la espátula para raspar la superficie del mortero y el pistilo donde el polvo se haya adherido.
- 5.2.3 Evitar las corrientes de aire y la humedad excesiva en el área de preparación.
- 5.2.4 Evitar pérdidas de polvo durante el plegado de los papelitos.
- 5.2.5 No preparar papelitos con medicamentos inestables con la luz, el calor y la humedad.

5.3 PREPARACIÓN DEL POLVO

- 5.3.1 Tomar un mortero del tamaño adecuado y revisar que esté limpio.
- 5.3.2 Colocar las tabletas necesarias en el fondo del mortero



- 5.3.3 Tomar el pistilo y ejerza presión hacia abajo sobre las tabletas moviendo el pistilo en círculos.
- 5.3.4 Aumentar gradualmente el diámetro del círculo hasta tocar las paredes.
- 5.3.5 Mover el pistilo hacia el centro disminuyendo el diámetro del círculo.
- 5.3.6 Repetir el proceso hasta obtener un polvo con un tamaño de partícula más pequeño y homogéneo.

5.4 PREPARACIÓN DE LOS PAPELITOS

- 5.4.1 Tomar el papel encerado y cortarlo en cuadrados de una medida aproximada de 10 cm x 10 cm, suficientes según la cantidad de papelitos a preparar.
- 5.4.2 Hacer un doblez en uno de los bordes de cada papel de aproximadamente 1 cm.
- 5.4.3 Colocar los papeles en hileras, con el borde doblado del lado derecho.
- 5.4.4 Transferir todo el polvo del mortero a una lámina de papel encerado evitando la pérdida de polvo.
- 5.4.5 Formar un cono doblando los bordes hacia el centro de manera que pueda manipular la caída de polvo a través de un orificio pequeño.
- 5.4.6 Distribuir el polvo a todos los papelitos, formando montañas de polvo de igual tamaño en el centro del papelito. Debe sobrar polvo luego del último papelito.
- 5.4.7 Homogenizar las montañas de polvo en cada papelito con el sobrante del polvo.

5.5 DOBLADO DE LOS PAPELITOS

- 5.5.1 Doblar el papel llevando el borde opuesto hacia el borde doblado de manera que quede por debajo.
- 5.5.2 Hacer un doblez para formar una pestaña.
- 5.5.3 Doblar un lateral del papel con cuidado de que no se salga el polvo.
- 5.5.4 Doblar el otro lateral del papel e introduzca una pestaña debajo de la otra.

5.6 EMPAQUE Y ETIQUETADO

- 5.6.1 Introducir papelitos en bolsas individuales según las dosis diarias (1 vez al día: 1 papelito, BID: dos papelitos, TID: tres papelitos, por ejemplo) y cada bolsita colocar la etiqueta generada por SIFA la cual contiene: nombre y cédula del paciente, dosis, medicamento, médico prescriptor.



5.6.2 Sellar cada bolsa.

5.6.3 Colocar el total de bolsas unitarias en una bolsa común y etiquete con la siguiente información:

ETIQUETA DE LOS PAPELITOS	
Nombre genérico del medicamento	
Fecha de vencimiento del medicamento origen	
Condiciones de almacenamiento indicadas para el medicamento origen	
Nombre completo del farmacéutico que hizo el fraccionamiento y preparó los papelitos	
Fecha de preparación de los papelitos	
Fecha límite de uso de los papelitos	
Lote de medicamento de origen	
Consecutivo de preparación magistral	

2. REGISTROS

Se deberá registrar su preparación según lo indica en el anexo 2.

ANEXO 1. DIAGRAMAS PARA EL DOBLADO DE LOS PAPELITOS

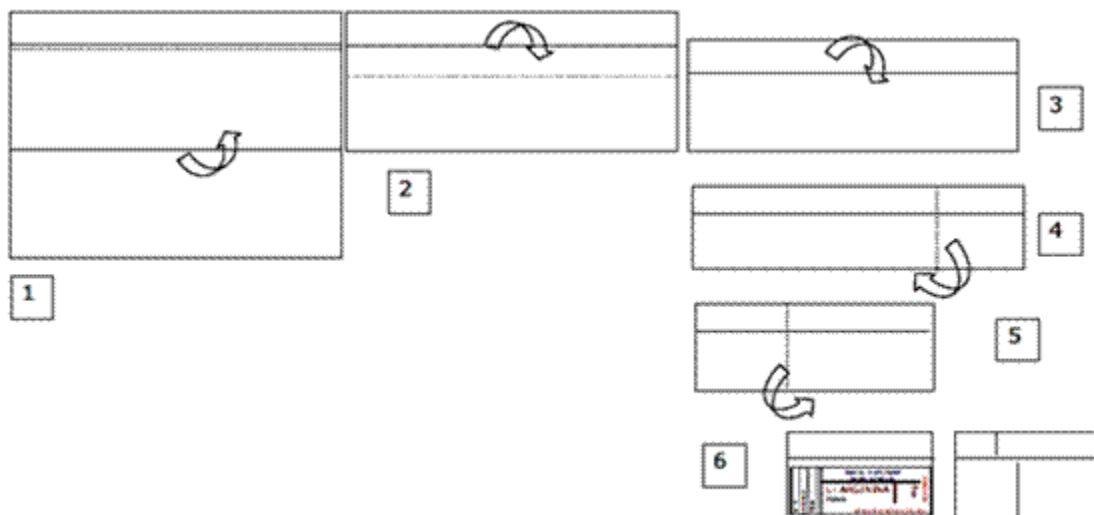


Figura 1. Pasos para doblar papelitos.

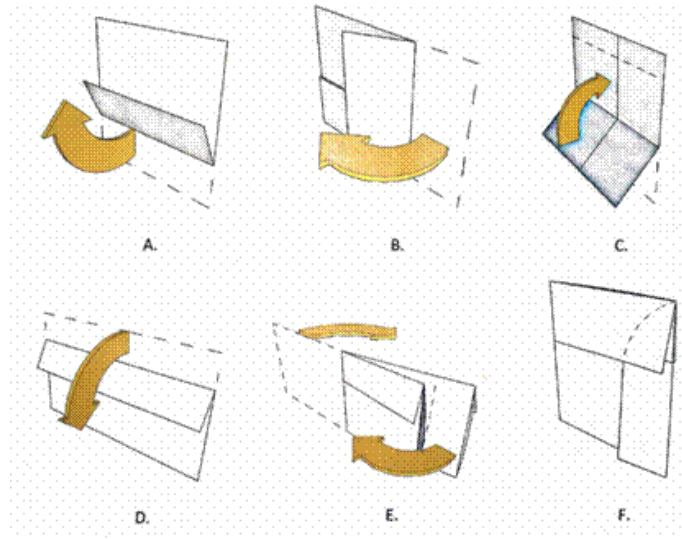


Figura 2. Técnica para doblar papelitos.

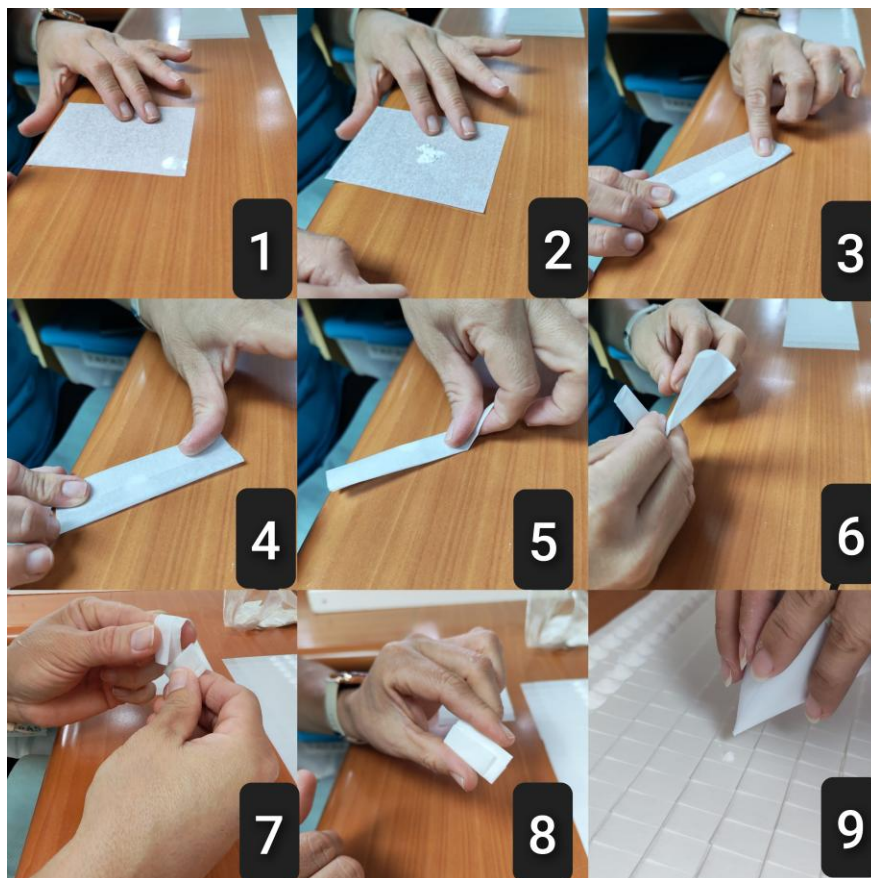



Figura 3. Instrucciones para doblar papelitos.



Anexo1. Control de copias

Número de copias	de	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 85 de 96
	ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	<i>MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</i>

Anexo 7. Preparación de viales, jeringas y ampollas

Procedimiento General	
Código: PG/002/02	Página 1 de 6
Versión/ Sustituye a:	Fecha de aprobación:

INDICE

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
 - 4.1 Materiales y equipos.
 - 4.2. Precauciones.
 - 4.3 Abrir ampollas.
 - 4.3.1 Ampollas de vidrio.
 - 4.3.2 Ampollas con agua estéril para inyección.
 - 4.4 Reconstitución de un vial.
 - 4.5 Cargar jeringas con el contenido de un vial.

1. OBJETIVO.


Definir el procedimiento para la reconstitución de viales, apertura de ampollas y carga de jeringas.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE.

La responsabilidad corresponde al personal asignado al área de preparaciones magistrales y oficinales. Su utilización es obligatoria para todo el personal que participe en el proceso.

3. DEFINICIONES.

Diluyente: cualquier líquido utilizado para disolver un sólido y obtener una disolución.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 86 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

4. DESCRIPCIÓN.

4.1. Materiales y equipos.

- Jeringas.
- Viales de medicamentos.
- Diluentes.
- Ampollas de medicamentos.
- Ampolla con agua estéril para inyección.

4.2 Precauciones.

4.2.1 En caso de tratarse de un medicamento biopeligroso se debe utilizar una gasa al cargar el líquido contenido en un vial, ampolla o suero para evitar derrames que contaminen el campo estéril.

4.2.2 Descartar siempre después de abrir, la gasa y el extremo superior de la ampolla de vidrio, para evitar contaminar el campo estéril con vidrios.

4.2.3 Introducir la aguja a través del cierre elastomérico siempre de forma inclinada, formando un ángulo de 45 grados hasta alcanzar un ángulo de 90 grados, para evitar que la ruptura de este genere desprendimiento de materiales que contaminen el líquido contenido.

4.3 Abrir ampollas.

4.3.1 Ampollas de vidrio

4.3.1.1. Mantener la ampolla en posición vertical.

4.3.1.2. Golpear suavemente la punta para remover la solución contenida en ella.

4.3.1.3 Verificar la marca (un punto, dos puntos o una raya) que se encuentra en el cuello de la ampolla.

4.3.1.4 Sostener con una gasa el extremo superior y cuello de la ampolla.

4.3.1.5. Volver a verificar la marca en el cuello de la ampolla.

4.3.1.6 Tirar con fuerza hacia atrás con el dedo pulgar e índice, el extremo superior y parte del cuello de la ampolla donde se encuentra la marca, alejándolo de usted.

4.3.1.7. Descartar el extremo superior de la ampolla.

4.3.1.8. Inclinarse la ampolla.

4.3.1.9 Introducir la aguja con el bisel hacia abajo, en la parte más cercana del cuello de la ampolla.

4.3.1.10. Evitar que la aguja toque el borde exterior del cuello de la ampolla porque puede haber residuos de vidrio.

4.3.1.11. Cargar todo el volumen contenido en la ampolla.

4.3.1.12. Descartar la ampolla.

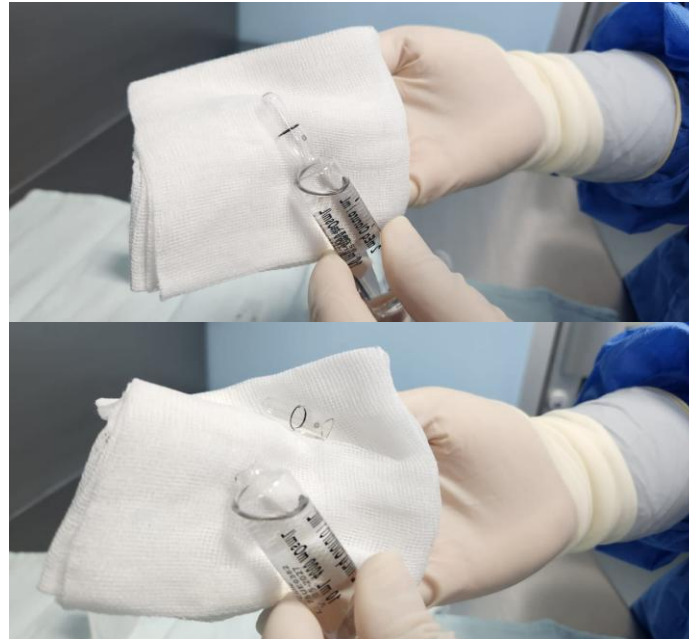


Figura 1. Apertura de una ampolla de vidrio con gasa.



Figura 2. Extracción del líquido de una ampolla de vidrio

4.3.2 Ampollas con agua estéril para inyección.

4.3.2.1. Girar la ampolla sobre sí misma en contra del resto de las ampollas de la tira sin tocar la cabeza y el cuello, esto para separar una ampolla del resto.

4.3.2.2. Agitar la ampolla con un único movimiento para eliminar el líquido que pueda estar en el tapón.

4.3.2.3. Girar el cuerpo y la cabeza de la ampolla en sentidos opuestos hasta que se rompa el cuello de la ampolla, esto para abrirla.

4.3.2.4. Conectar el extremo portaagujas de la jeringa a la punta de la ampolla con agua estéril para inyección girando la jeringa en dirección de las agujas del reloj.

4.3.2.5. Cargar el volumen de agua estéril para inyección necesario.

4.3.2.6. Descartar la ampolla.



Figura 3. Apertura de ampollas con agua estéril para inyección



Figura 4. Extracción del líquido de ampolla con agua estéril

4.4. Reconstrucción de un vial.

4.4.1. Tomar la jeringa con el volumen necesario del diluyente para reconstituir el medicamento contenido en el vial.

4.4.2. Introducir la aguja, con el bisel hacia abajo, a través del centro del cierre elastomérico del vial, iniciando con un ángulo de 45 grados respecto al vial, moviendo la aguja durante la inserción hasta un ángulo de 90 grados.

4.4.3. Inclinar la jeringa de manera que la aguja quede muy cerca del vidrio del vial.

4.4.4. Empezar a llenar despacio el vial con el volumen del diluyente.

4.4.5. Dejar escapar la presión que hay en el vial, para ello se debe permitir que el émbolo de la jeringa se movilice o jale del mismo hacia arriba.

4.4.6. Agitar el vial (si aplica) hasta que la solución formada se observe transparente.



Figura 5. Forma correcta de introducir la aguja a través del cierre elastómero

4.5 Cargar jeringas con el contenido de un vial.

- 4.5.1. Tirar del extremo del émbolo para cargar la jeringa con un volumen de aire igual a la dosis a administrar y lo indicado en la etiqueta del medicamento a preparar.
- 4.5.2. Quitar el cobertor de la aguja.
- 4.5.3. Introducir la aguja de la jeringa a través del cierre elastomérico del vial, con el bisel hacia arriba, iniciando con un ángulo de 45 grados y finalizando con un ángulo de 90 grados.
- 4.5.4. Descargar el volumen de aire.



4.5.5. Cargar el volumen necesario según la dosis a administrar y lo indicado en la etiqueta del medicamento a preparar. Debe hacerlo despacio para evitar al máximo la formación de burbujas por entrada del líquido de forma turbulenta.

4.5.6. Se debe utilizar una gasa para sostener el vial en caso de tratarse de un medicamento biopeligroso, con el fin de evitar derrames que contaminen el área y poner en riesgo al personal.

4.5.7. Retirar la aguja de la jeringa del tapón del hule siguiendo un ángulo de 90 grados.

4.5.8. Colocar el frasco en la mesa de preparación.

4.5.9. Eliminar cualquier burbuja que quede en la jeringa, si es necesario jale el émbolo y mueva suavemente la jeringa de un lado hacia otro, hasta eliminar la mayoría de las burbujas.

4.5.10. Colocar la jeringa frente a usted, en posición vertical de manera que quede la aguja hacia arriba.

4.5.11. Verificar nuevamente que no haya burbujas.

4.5.12. Dar pequeños golpes a la jeringa en caso de que todavía queden burbujas, para obligar a que éstas se vayan a la parte superior.

4.5.13. Empujar el émbolo y lleve al volumen necesario, hasta que se forme una gota en la punta de la aguja.

4.5.14. Tapar la aguja de la jeringa, introduciendo la aguja en su cobertor, utilizando solamente una mano.

4.5.15. Asegurar el cobertor de la aguja.






Figura 6. Extracción del contenido de un vial

Anexo1. Control de copias

Número de copias	de	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 92 de 96
	ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	<i>MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</i>

Anexo 8. Procedimiento de etiquetado

Procedimiento General	
Código: PG/002/02	Página 1 de 6
Versión/ Sustituye a:	Fecha de aprobación:

Procedimiento de etiquetado

Índice

1. Objetivo
 2. Responsabilidad de aplicación y alcance
 3. Definiciones
 4. Descripción
- Anexo I. Modelo de etiqueta

1. OBJETIVO

Definir las características, tipos e información a incluir en las etiquetas de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
 Orientar al farmacéutico en la elaboración de sus propias etiquetas.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal técnico que proceda a la elaboración de etiquetas.


3. DESCRIPCIÓN

Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficinales estarán expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.

Para su elaboración, el farmacéutico podrá ajustarse a los modelos incluidos en el presente procedimiento (Anexo I, que se muestra a continuación) o elaborar sus propios modelos según las necesidades.

En cualquier caso, contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:

- Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral
- tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Institucional.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios
- activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- Número de lote.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 93 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- Condiciones de conservación.
- Nombre y número de colegiado del facultativo prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.
- Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.
- -Nombre del Servicio de Farmacia dispensador.
- Advertencia: “Manténgase fuera del alcance de los niños”.

Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

- Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Institucional.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Vía de administración, si puede existir confusión.
- Número de lote.
- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- Nombre del Servicio de Farmacia dispensador.

Anexo I. Modelo de etiqueta

Nombre del Servicio de Farmacia dispensador		
Denominación de la fórmula magistral		
Composición cualitativa y cuantitativa		
Forma farmacéutica, vía de administración		
Recomendaciones especiales		
Fecha de preparación	Fecha límite de uso	Lote


Al momento del despacho de la fórmula magistral a un paciente, además de esta etiqueta, se deberá colocar la etiqueta generada por el SIFA, la cual contiene nombre del paciente, indicación para la administración del medicamento, código de la formulación magistral y la información del prescriptor.



Anexo1. Control de copias


Número de copias	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 95 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

Referencias

1. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). (2019). Instructivo externo: Funcionamiento de farmacias y botiquines (Versión 3.0). Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos. Recuperado de <https://www.controlsanitario.gob.ec>
2. Comisión Federal de Buenas Prácticas de Elaboración y Dispensación de Formulaciones Oficinales (CFBP). (2019). Guía de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba. Recuperado de https://www.colfacor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/guia_cfbp_19.pdf
3. Red EAMI. (2016). Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales (Versión 1.0). Formulario Iberoamericano. Aprobada en X Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos, San Salvador, El Salvador, 23 de octubre de 2014. Recuperado de <http://www.redeami.net>
4. Arias, I; Paradela, A; Concheiro, A; Martínez, R; Regueira, A; Vila, J. Farmacotecnia: formas farmacéuticas no estériles. En Farmacia Hospitalaria, versión digital. SEFH. 2002
5. Herreros, A. Formulaciones Magistrales. En Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. OPS/OMS. 1997
6. Decreto N° 28466-S. Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos. 2000.
7. The United States Pharmacopeial Convention. USP 36. Vol. 1. Maryland, Estados Unidos de América. 2013
8. American Society of Health-System Pharmacists. The ASHP Discussion Guide on USP Chapter 797 for Compounding Sterile Preparations. 2008. Disponible en <http://www.ashp.org>
9. Decreto N° 35994-S. Reglamento técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de uso humano. 2010
10. RTCA 11.03.59:11 Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos Medicamentos para uso humano. Requisito de registro sanitario. 2013.
11. RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. 2013.
12. RTCA 11.03.59:11 Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos Registro. 2014.
13. United States Pharmacopeial Convention. (2023). USP General Chapter <795> Pharmaceutical Compounding – Nonsterile Preparations. In United States

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 96 de 96
ÁREA REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	MANUAL TEÓRICO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	CÓDIGO: MT.GM.DDSS. ARSDT-CNSF.007 VERSIÓN: 02

- Pharmacopeia and National Formulary (USP 46–NF 41). Rockville, MD: United States Pharmacopieal Convention.
14. Consejo Federal de Farmacéuticos Argentinos. (2017). Guía de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia. Recuperado de https://www.colfactor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/guia_cfbp_19.pdf
 15. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, BOE de 16 de marzo 2001, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
 16. Ley 19/1998, de 25 de noviembre BOCM de 3 de diciembre, corrección de errores en BOCM de 17 de febrero de 1999 y BOE de 25 de mayo de 1999, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.
 17. Número Monográfico de Farmacotecnia. El Farmacéutico de Hospitales. N° 413. Mayo 2003.
 18. Gobierno de España. (2001). Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Boletín Oficial del Estado. Recuperado de <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2001-4113>
 19. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2011). Buenas prácticas en farmacia comunitaria en España: Procedimiento de formulación magistral. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Recuperado de <https://www.portalfarma.com>
 20. Gobierno de Cantabria. (2020). Instrucciones para la aplicación del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Sección de Ordenación Farmacéutica. Recuperado de https://www.scsalud.es/document_library/get_file?uuid=eecd85de-b5b0-b3fe-d372-14d2db4f7acd&groupId=16401.