

UCLV

Universidad Central
"Marta Abreu" de Las Villas



FQF

Facultad de
Química y Farmacia

Departamento de
Farmacia

TRABAJO DE DIPLOMA

Estudio del servicio de formulación
dispensarial en farmacias comunitarias de la
ciudad de Santa Clara.

Autor: Joel Luis Díaz Benitez.

Tutores:

Dra.C. Mirtha Mayra González Bedia.
M.Sc. Ana del Carmen Carta Fuentes.

Santa Clara, Julio 2019

Copyright©UCLV

UCLV

Universidad Central
"Marta Abreu" de Las Villas



FQF

Facultad de
Química y Farmacia

Pharmacy
Department

DIPLOMA THESIS

Study of the pharmaceutical compounding
service in the community pharmacies at
Santa Clara city.

Author: Joel Luis Díaz Benitez

Thesis Director:

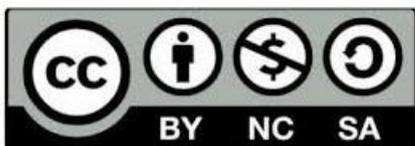
Dra.C. Mirtha Mayra González Bedia
MSc. Ana del Carmen Carta Fuentes

Santa Clara, July 2019
Copyright©UCLV

Este documento es Propiedad Patrimonial de la Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas, y se encuentra depositado en los fondos de la Biblioteca Universitaria “Chiqui Gómez Lubian” subordinada a la Dirección de Información Científico Técnica de la mencionada casa de altos estudios.

Se autoriza su utilización bajo la licencia siguiente:

Atribución- No Comercial- Compartir Igual



Para cualquier información contacte con:

Dirección de Información Científico Técnica. Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas. Carretera a Camajuaní. Km 5½. Santa Clara. Villa Clara. Cuba. CP. 54 830

Teléfonos.: +53 01 42281503-1419

Excergo

Nunca debe el hombre lamentarse de los tiempos en que vive, pues esto no le servirá de nada. En cambio, en su poder está siempre mejorarlos.

Thomas Carlyle

Dedicatoria

A mis padres, por estar conmigo, por enseñarme a crecer y a que si caigo debo levantarme, por apoyarme y guiarme, por ser las bases que me ayudaron a llegar hasta aquí.

A Carlos Alberto Roguina y José Alejandro Cortés, aunque no pudieron terminar la carrera siempre me apoyaron.

Agradecimientos

A mi mamá y mi papá por su apoyo incondicional durante toda la vida y por enseñarme que el esfuerzo y la dedicación son la base para triunfar en la vida.

A mis tutoras Dra.C. Mirtha Mayra González Bedia y M.Sc. Ana Carta Fuentes que tanto se esforzaron y trabajaron con gran dedicación, para que yo pudiera cumplir mis sueños.

A los Licenciados Alina Zamora Pino y Eliezer Alemán Fernández de la Farmacia XX Aniversario en Santa Clara por recibirme y facilitarme la posibilidad de realizar este trabajo, brindándome un gran apoyo.

A Adriel, Danasy, Wilfredo, Felipe, Diana, que cuando nadie creyó en mí ellos, lo hicieron siempre.

Peña, Alejandro Hernández, Rolén fueron mis amigos siempre y me hicieron ver el lado divertido.

A los compañeros de cuarto, ya que no pude convivir con mejores personas.

A todos los profes del departamento; gracias por sus consejos, tanto profesionales como personales, por ser ejemplo de profesionalismo.

A todos los que de una forma u otra me han ayudado para poder llegar a terminar mis estudios universitarios.

RESUMEN

Resumen

En el contexto actual de la práctica farmacéutica en Cuba, el servicio de formulación dispensarial sigue siendo uno de los fundamentales brindados en las farmacias comunitarias con Dispensario, sin embargo no se explota suficientemente. El objetivo del presente trabajo es caracterizar el servicio de formulación dispensarial en farmacias comunitarias de la ciudad de Santa Clara de la provincia Villa Clara, que se abordó mediante un estudio local a pequeña escala. Se contrastó el concepto oficial sobre medicamentos dispensariales en Cuba con el de la Unión Europea, se exploró la situación sobre organizaciones internacionales y fuentes de información sobre formulación dispensarial en el país. Se examinó el grado de cumplimiento de las regulaciones nacionales sobre formulación dispensarial mediante una encuesta a profesionales farmacéuticos de nueve farmacias con Dispensario y una entrevista semiestructurada en la farmacia 5132-717. En esta farmacia se realizó un estudio descriptivo, transversal de las formulaciones dispensariales preparadas en los años 2016 y 2018. Se demostró que el concepto oficial actual de medicamentos dispensariales, así como sus tipos, en nuestro país coincide en lo esencial con los del referente internacional. La situación desfavorable en relación a organizaciones profesionales, fuentes de información, de actividad investigativa, de vinculación interdisciplinaria; las condiciones materiales, así como la no implementación de la resolución más actual sobre formulación dispensarial, así como el reducido alcance de estas formulaciones en cuanto a variedad de formas farmacéuticas, vías de administración y escasa diversidad de ingredientes farmacéuticos activos, no propician la mejora de la calidad de este servicio farmacéutico.

Palabras claves: Medicamentos dispensariales. Formulaciones magistrales. Formulaciones oficinales. Legislación. Organizaciones profesionales. Fuentes de información. Estudio descriptivo.

Abstract

In the current context of pharmaceutical practice in Cuba, the compounded medication service continues to be one of the fundamental services offered in community pharmacies with Dispensary, however, it is not sufficiently exploited. The objective of this paper is to characterize the compounded medication service in community pharmacies in the city of Santa Clara, Villa Clara province, which was addressed by a local small-scale study. The official concept on compounded medications in Cuba was compared with that of the European Union; the situation was explored on international organizations and sources of information on dispensary formulation in the country. The degree of compliance with the national regulations on compounded medication was examined by means of a survey of pharmaceutical professionals from nine pharmacies with Dispensary and a semi-structured interview in the pharmacy 5132-717. In this pharmacy a descriptive, cross-sectional study of the compounded medications prepared in the years 2016 and 2018 was carried out. It was demonstrated that the current official concept of compounded medication, as well as their types, in our country coincides essentially with those of the international reference. The unfavorable situation in relation to professional organizations, sources of information, investigative activity, interdisciplinary links; the material conditions, as well as the non-implementation of the most current resolution on compounded medications, as well as the limited scope of these formulations in terms of variety of pharmaceutical dosage forms, routes of administration and scarce diversity of active pharmaceutical ingredients, do not encourage the improvement of the quality of this pharmaceutical service.

Keywords: Compounded medication. Magistral formulas. Officinal formulas. Legislation. Professional organizations. Information sources. Descriptive study.

Índice

ÍNDICE.	Pág.
Introducción.	1
Capítulo I. Revisión Bibliográfica.	4
1.1.- Farmacia comunitaria. Funciones y servicios.	5
1.1.1.- Tradicionales: Centrados en el medicamento.	5
1.1.2.- Nuevos: centrados en el individuo, la familia y la comunidad.	6
1.1.2.1.- El marco conceptual de los servicios farmacéuticos en el plano global.	6
1.1.2.2.- Hacia dónde va el cambio en los servicios farmacéuticos.	9
1.1.2.3.- Propuesta de modelo para los servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud.	10
1.1.2.4.- La reorganización de los servicios farmacéuticos desde una nueva perspectiva.	11
1.1.3.- La farmacia comunitaria actual a nivel global.	13
1.1.3.1.- América Latina y el Caribe.	13
1.1.4.- La farmacia comunitaria en Cuba.	14
1.1.4.1.- Situación de los servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud.	14
1.1.4.2.- Clasificación, estructura y funcionamiento.	17
1.1.4.3.- Estructura, organización y funcionamiento del Dispensario.	18
1.2.- Medicamentos dispensariales.	19
1.2.1.- Definición según legislación.	20
1.2.2.- Justificación de su empleo.	22
1.2.3. Calidad y riesgos asociados.	23
Capítulo II. Materiales y Métodos.	27
2.1- Diseño general de la investigación.	28
2.2.- Tipo y método de investigación.	28
2.3.- Universo y muestra.	29
2.3.1.- Selección de las farmacias con Dispensario.	29
2.3.2.- Selección de las formulaciones dispensariales.	30
2.4.- Instrumentos de investigación.	30
2.4.1.- Cumplimiento de las regulaciones y requerimientos legales.	30

2.4.2.- Caracterización de las fórmulas dispensariales.	31
2.5.- Recolección de datos.	31
2.6.- Procesamiento de los datos.	32
2.6.1.- Descripción operacional de las variables.	33
Capítulo III. Análisis y Discusión de los Resultados.	34
3.1.- Diseño general de la investigación.	35
3.1.1.- Universo y muestra.	37
3.1.1.1.- Selección de las farmacias con dispensario.	37
3.1.1.2.- Selección de las formulaciones dispensariales.	38
3.2.- Concepto de medicamentos dispensariales.	38
3.3.- Organizaciones profesionales y fuentes de información.	42
3.4.- Cumplimiento de las regulaciones y requerimientos legales.	44
3.4.1.- Resultados de la encuesta a los farmacéuticos	44
3.4.2.- Resultados de la evaluación en la farmacia 5132-717.	51
3.5.- Caracterización de las fórmulas dispensariales.	56
3.5.1.- Tipo y variedad de fórmulas.	56
3.5.2.- Formas farmacéuticas.	62
3.5.3.- Vías de administración.	64
3.5.4.- Ingredientes farmacéuticos activos.	66
3.5.5.- Fórmulas de mayor número de preparaciones y cantidad.	69
3.5.6.- Consideraciones finales.	72
Conclusiones.	75
Recomendaciones.	76
Bibliografía	78
Anexos.	

ÍNDICE DE TABLAS		Pág.
Tabla 1.1.-	Marcos del cambio en los SFs hacia los principios de la APS renovada.	10
Tabla 2.1.-	Farmacias que preparan formulaciones dispensariales en la ciudad de Santa Clara.	29
Tabla 2.2.-	Descripción operacional de las variables empleadas en la caracterización de las fórmulas dispensariales.	33
Tabla 3.1.-	Composición del universo y la muestra por tipo de formulación dispensarial en los años 2016 y 2018.	38
Tabla 3.2.-	Definición y/o descripciones establecidas en documentos legales para las formulaciones dispensariales en Cuba y la Unión Europea.	39
Tabla 3.3.-	Datos generales sobre los participantes en la encuesta.	45
Tabla 3.4.-	Respuestas a la pregunta 1 de la encuesta a farmacéuticos.	46
Tabla 3.5.-	Respuestas a la pregunta 2 de la encuesta a farmacéuticos.	47
Tabla 3.6.-	Respuestas a la pregunta 3 de la encuesta a farmacéuticos.	48
Tabla 3.7.-	Respuestas a la pregunta 4 de la encuesta a farmacéuticos.	48
Tabla 3.8.-	Respuestas a las preguntas de la 5 a la 10 de la encuesta a farmacéuticos.	50
Tabla 3.9.-	Resumen de la evaluación del cumplimiento de la Resolución 88/2016 del MINSAP en la farmacia 5132-717.	51
Tabla 3.10.-	Fórmulas magistrales preparadas en 2016 y 2018.	58
Tabla 3.11.-	Fórmulas oficinales preparadas en 2016 y 2018.	61
Tabla 3.12.-	Ingredientes farmacéuticos activos empleados en las formulaciones magistrales en los años 2016 y 2018.	66
Tabla 3.13.-	Ingredientes farmacéuticos activos empleados en las formulaciones oficinales en los años 2016 y 2018.	67

Tabla 3.14.-	Fórmulas magistrales preparadas con mayor frecuencia en 2016.	70
Tabla 3.15.-	Fórmulas magistrales preparadas con mayor frecuencia en 2018.	71
Tabla 3.16.-	Fórmulas oficinales preparadas con mayor frecuencia en 2016.	71
Tabla 3.17.-	Fórmulas oficinales preparadas con mayor frecuencia en 2018.	72

ÍNDICE DE GRÁFICOS.	Pág.
Gráfico 3.1.- Frecuencia de elaboración mensual de fórmulas magistrales.	57
Gráfico 3.2.- Frecuencia de elaboración mensual de fórmulas oficinales.	58
Gráfico 3.3.- Composición por forma farmacéutica del total de fórmulas magistrales (2016 y 2018).	63
Gráfico 3.4.- Composición por forma farmacéutica del total de fórmulas oficinales (2016 y 2018).	64
Gráfico 3.5.- Vías de administración de las fórmulas magistrales (2016 y 2018).	65
Gráfico 3.6.- Vías de administración de las fórmulas oficinales (2016 y 2018).	65

ÍNDICE DE ANEXOS.

Anexo 1.1.- Ejemplos de organizaciones profesionales dedicadas a la formulación dispensarial.	
Anexo 2.1.- Cuestionario empleado en la encuesta realizada a los farmacéuticos.	
Anexo 3.1.- Organismos reguladores de medicamentos en Cuba.	
Anexo 3.2.- Clasificación por forma farmacéutica de las fórmulas magistrales preparadas mensualmente.	
Anexo 3.3.- Clasificación por forma farmacéutica de las fórmulas oficinales preparadas mensualmente.	
Anexo 3.4.- Clasificación mensual de las fórmulas magistrales según vía de administración.	
Anexo 3.5.- Clasificación mensual de las fórmulas oficinales según vía de administración.	
Anexo 3.6.- Ingredientes farmacéuticos activos por categoría farmacológica (2016 y 2018).	

Introducción

Introducción.

El papel del farmacéutico toma diferentes formas en las diversas partes del mundo. Estos profesionales ejercen su profesión en una amplia variedad de entornos. Pero existe un ámbito que es propio solo de la profesión farmacéutica, es el caso del ejercicio farmacéutico en la farmacia; donde este profesional es exclusivo e irremplazable. La elaboración de fórmulas en la farmacia es el origen de esta profesión, cultivada desde hace mucho tiempo por los tradicionales boticarios, cuya función, prácticamente exclusiva, fue la elaboración de medicamentos, según arte, con sus propias manos y en respuesta a una prescripción médica.

Actualmente, con independencia de la conservación de esta función, el universo de trabajo profesional del farmacéutico se ha ampliado con la incorporación de nuevas funciones relacionadas con el individuo, la familia y la comunidad.

Desde el triunfo revolucionario, en nuestro país se ha realizado un gran esfuerzo en el sector de la salud pública, que ha recibido reconocimientos a nivel internacional. El campo farmacéutico puede mostrar resultados relacionados con la investigación y descubrimiento de nuevos fármacos, la existencia de un organismo regulador nacional (CECMED), que emplea modernos criterios internacionales en este campo y el desarrollo de una industria nacional para la producción de medicamentos.

A pesar de todos estos esfuerzos y resultados, la actividad que se desarrolla en la farmacia comunitaria, resulta quizás rezagada y muy afectada por la actual situación económica que atraviesa el país, especialmente en esa función exclusiva del farmacéutico relacionada con la preparación de medicamentos dispensariales y el ejercicio del servicio farmacéutico.

Atendiendo a estas consideraciones el problema científico a resolver en esta investigación es el siguiente:

Problema científico.

No se disponen de estudios recientes sobre el servicio de preparación de formulaciones dispensariales en las farmacias comunitarias de la ciudad de Santa Clara, que permitan mejorar su calidad.

Hipótesis.

Si se dispone de información actualizada que caracterice el servicio del dispensario de farmacias comunitarias de la ciudad de Santa Clara se podrá contribuir a su posterior mejora.

Objetivos.

General:

Caracterizar el servicio de formulación dispensarial en farmacias comunitarias de la ciudad de Santa Clara de la provincia Villa Clara.

Específicos:

1. Contrastar el concepto oficial actual de medicamentos dispensariales, incluyendo tipos y definiciones, establecidos en documentos regulatorios cubanos, con los de un referente internacional.
2. Valorar la pertinencia de las organizaciones profesionales y fuentes de información sobre formulación dispensarial a nivel nacional.
3. Examinar el grado de cumplimiento de las regulaciones nacionales y los requerimientos legales para la práctica de la formulación dispensarial.
4. Identificar el alcance de la formulación dispensarial en cuanto a variedad de formas farmacéuticas, vías de administración e ingredientes farmacéuticos activos de mayor dispensación.

Revisión bibliográfica

Capítulo I.- Revisión bibliográfica.

1.1.- Farmacia Comunitaria. Funciones y servicios.

1.1.1.- Tradicionales: Centrados en el medicamento.

El papel del farmacéutico toma diferentes formas en las diversas partes del mundo. Su implicación en los productos farmacéuticos puede ser en la investigación y desarrollo, formulación, fabricación, garantía de calidad, legislación, comercialización, distribución, almacenamiento, provisión, gestión de la información, dispensación, monitorización o educación (1).

Estos profesionales ejercen su profesión en una amplia variedad de entornos. Estos incluyen: farmacia comunitaria (venta al por menor y otros entornos de la asistencia sanitaria), farmacia hospitalaria (en todos los tipos de hospitales, desde pequeños hospitales locales hasta grandes hospitales docentes), industria farmacéutica y formación universitaria. Además, están implicados en la administración de servicios de salud, en la investigación, en salud internacional y en organizaciones no gubernamentales (2).

Sin embargo, entre todos esos entornos existe un ámbito que es privativo de la profesión farmacéutica, es el caso del ejercicio farmacéutico en la farmacia, donde este profesional es exclusivo e irremplazable. La elaboración de fórmulas en la farmacia es el origen de esta profesión, cultivada desde hace mucho tiempo por los tradicionales boticarios, cuya función, prácticamente exclusiva, fue la elaboración de medicamentos, según arte, con sus propias manos y en respuesta a una prescripción médica (3).

Hasta la década de 1950 las tareas de los farmacéuticos consistían fundamentalmente en la preparación (que incluía el control de la calidad) y la distribución de medicamentos, prescritos por médicos (4). Con el surgimiento de la medicina moderna en general y el descubrimiento, desarrollo e introducción de numerosos medicamentos importantes y efectivos, el número de medicamentos preparados en las farmacias disminuyó significativamente hasta que se estabilizó entre 1970 y 1990 en alrededor del 7 % de todas las prescripciones dispensadas (5, 6). En este tiempo, las acciones de decidir sobre farmacoterapia y su implementación eran relativamente sencillas,

seguras y baratas. El médico prescribía y el farmacéutico dispensaba (1). El farmacéutico centraba su labor y funciones en el medicamento (7).

1.1.2.- Nuevos: Centrados en el individuo, la familia y la comunidad.

Si consideramos, en un sentido práctico, que las profesiones existen para servir a la sociedad, la misión de la profesión farmacéutica debe dirigirse a las necesidades de la sociedad y de los pacientes individuales. Existen evidencias substanciales que demuestran que el método tradicional de prescribir el médico y dispensar la medicación el farmacéutico ya no es apropiado para garantizar la seguridad, efectividad y adherencia a la farmacoterapia. Las consecuencias de los errores relacionados con los medicamentos son costosas en términos de hospitalizaciones, visitas al médico, pruebas de laboratorio y terapéutica para tratarlos (1).

Las crecientes expectativas de la sociedad respecto a la salud y la atención sanitaria, se traducen en exigencias de servicios más centrados en el conjunto individuo, familia, comunidad, un mayor nivel de atención sanitaria en el ámbito comunitario y una participación más efectiva en las decisiones (8). Por lo tanto, los cambios en los servicios que se brindan en las farmacias comunitarias no pueden ser inferiores a tales expectativas (2).

1.1.2.1.- El marco conceptual de los servicios farmacéuticos en el plano global.

El reconocimiento creciente de la importancia de la participación del farmacéutico, como experto en medicamentos, en la prevención de los errores de medicación, así como en todos los escenarios relacionados con la salud individual, familiar y colectiva estuvo influenciado por los nuevos conceptos introducidos a finales del siglo XX. En los Estados Unidos en la década de 1960 se desarrolló el concepto de *farmacia clínica* en el ámbito hospitalario. Este concepto se enfocó más en la práctica profesional e hizo énfasis en el medicamento y en la terapia individual. El American College of Clinical Pharmacy (en sus siglas en inglés: ACCP) la definió como “una disciplina de las ciencias de la salud en la cual los farmacéuticos proveen atención a los pacientes que optimiza la terapia medicamentosa y promueve la salud, el bienestar y la prevención de enfermedades” (7).

Más tarde, Helper y Strand (1990) (9) propusieron una nueva filosofía de la práctica farmacéutica definida como *atención farmacéutica*, o sea, la “provisión responsable de farmacoterapia, con el propósito de conseguir resultados concretos que mejoren la calidad de vida de los pacientes”. Esto implica un proceso donde el farmacéutico coopera con el paciente y con otros profesionales.

Strand y colaboradores (1992) (10) utilizaron el término *servicios farmacéuticos (SFs)* para representar todos los servicios que los farmacéuticos precisan para resolver los problemas de la farmacoterapia de un paciente. Estos servicios se extienden desde la provisión de información sobre medicamentos hasta el consejo al paciente y la distribución de medicamentos (1).

Desde inicios de la década de 1970 el papel de los farmacéuticos comunitarios cambió rápidamente, particularmente en los Países Bajos. Leukfkens describió tres desarrollos interrelacionados según los cuales puede describirse la transición de la profesión farmacéutica: reprofesionalización en farmacia, uso de medicamentos en una “sociedad en riesgo” y sistemas de información médica (11).

La reprofesionalización en farmacia, expresada por la adopción de tres nuevas tareas: información al paciente, consulta con médicos y vigilancia sobre la medicación, condujo a un cambio en la actitud de los farmacéuticos, de orientada a los productos (preparación y control de la calidad) a una más orientada a la terapia medicamentosa (al paciente) (12). Por otra parte, a partir de la crisis de la talidomida a inicios de la década de 1960 se incrementó tremendamente la percepción de riesgo y la razón beneficio-riesgo debido al uso de provisiones para el cuidado de la salud, y el empleo de medicamentos en particular (13). La reprofesionalización de la farmacia comunitaria ha estado relacionada, en esencia, con el reconocimiento más general de que los riesgos de la terapia medicamentosa van más allá de los efectos moleculares del medicamento en sí y pueden atribuirse también a su prescripción y a su modo de empleo (11, 14, 15).

Además, actualmente persisten todavía los viejos riesgos del hambre, la pobreza, la exclusión social; al mismo tiempo, la transición demográfica trae consigo el aumento de la esperanza de vida y de las enfermedades no

transmisibles, junto con el desafío que representa garantizar el acceso a la atención de salud y a los recursos terapéuticos necesarios, incluidos los medicamentos. Es necesario que estos cambios en los SFs permitan afrontar esta problemática, así como los antiguos y nuevos desafíos (2).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en alianza con la Federación Internacional de los Farmacéuticos (FIP), a tono con estos cambios desarrolló la serie titulada “El papel del farmacéutico en los servicios de salud”, con reuniones celebradas en Nueva Delhi, India (1988) (16); sobre la actuación del farmacéutico en el área de salud; en Tokio, Japón (1993) (17) donde se abordó el tema de la función del farmacéutico, enfatizando la importancia de “contribuir a satisfacer la necesidad social de disponer de una atención en salud efectiva, segura y económica”, para minimizar “los efectos negativos para el paciente y la comunidad”. Asimismo en dicha reunión se destacó la importancia del “método de trabajo en equipo, vital si se quiere obtener un rendimiento óptimo de recursos limitados —tanto humanos como financieros— para atender las necesidades asistenciales en cualquier país”; sobre la función del farmacéutico y las buenas prácticas de farmacia; más tarde en Vancouver, Canadá (1997) (18); se discutió la necesidad de cambios en la educación farmacéutica con la definición del Farmacéutico siete estrellas y por último en La Haya, Holanda (1998) (19) sobre el papel del farmacéutico en el auto-cuidado y la automedicación.

En el 2006 la OMS/FIP publicaron el manual sobre el desarrollo de la práctica de farmacia centrada en la atención del paciente, que marcó un nuevo paradigma en la práctica de farmacia y se escribió como respuesta a la necesidad de definir, desarrollar y agrupar todos los conocimientos hasta ese momento sobre la atención farmacéutica (1).

En 2011 se revisaron las directrices conjuntas OMS/FIP en materia de buenas prácticas en farmacia, definiéndolas como: “...Aquellas que responden a las necesidades de las personas que utilizan los SFs para ofrecer una atención óptima y basada en la evidencia (20).

1.1.2.2.- Hacia dónde va el cambio en los servicios farmacéuticos.

La farmacia comunitaria casi siempre está en el “corazón” de las comunidades y funciona con horarios de atención muy amplios (21). Además, son cómodas para que la mayor parte de los pacientes accedan y no hay necesidad de una cita previa para ver al farmacéutico. Todo esto hace de las farmacias comunitarias el primer sitio natural de solicitud de ayuda para dolencias comunes (22) y a veces el único contacto del usuario con el sistema de salud (2).

Si logran brindar servicios adecuados, las farmacias comunitarias se convierten en una fuente de primer contacto, y pueden constituirse en una importante puerta de entrada al sistema de salud y, al mismo tiempo, contribuir para garantizar la atención integral e integrada. La posibilidad de establecer una relación de colaboración con los sistemas sanitarios, representa una oportunidad de captar e intervenir oportunamente en un número significativo de personas, particularmente en el ámbito de la prevención y la promoción de la salud, así como también en situaciones de autocuidado y continuidad de la atención a la salud.

Estos cambios deben orientarse a: la eliminación de las dificultades de acceso; la mejoría de resultados terapéuticos y de salud; la incorporación de los SFs como componentes de las políticas farmacéuticas nacionales; la gestión con atención integral e integrada, comprometida con el logro de resultados en salud; y la prestación de los SFs basados en el individuo, la familia y la comunidad. Para lograr SFs de calidad, será necesario tener en cuenta el contexto sociocultural, los determinantes sociales y ambientales, el proceso salud enfermedad y la calidad tanto de los procesos como de los productos farmacéuticos.

La OMS y la Organización Panamericana de la salud (OPS) establecieron, de forma esquemática, la problemática actual y la situación deseada tras el cambio en los SFs hacia los principios de la Atención Primaria de Salud (APS), en la tabla 1.1 (2).

Tabla 1.1.- Marcos del cambio en los SFs hacia los principios de la APS renovada.

Situación actual	Situación deseada
Atención individual, incompleta y fragmentada.	Atención integral e integrada al individuo, la familia y la comunidad, humanizada y comprometida con el alcance de resultados en salud.
Atención centrada en la enfermedad.	Atención centrada en la salud, incluyendo la promoción y la prevención.
Servicio farmacéutico centrado en el medicamento.	Servicio farmacéutico centrado en el individuo, la familia y la comunidad
Atención episódica.	Atención continua.
Acceso inequitativo a los servicios farmacéuticos.	Equidad y cobertura universal.
Dificultades en el acceso geográfico a los servicios farmacéuticos.	Mejor distribución de las redes de salud.
Sistemas de suministros ineficientes, segmentados y fragmentados.	Sistema único de suministros.
El mismo servicio para todos.	El servicio adecuado a las necesidades.
Servicios fragmentados y segmentados.	Servicios en redes integradas de Servicios de Salud.
Falta de protocolos.	Definición de normas, guías y procesos.
Recursos humanos insuficientes en cantidad y calidad.	Recursos humanos adecuados y sostenibles.
Formación profesional orientada al producto.	Formación profesional orientada al servicio.
Políticas orientadas al producto	Políticas orientadas al servicio.
Alto gasto de bolsillo en medicamentos.	Financiamiento sostenible.
Trabajo exclusivo en el sector salud.	Trabajo intersectorial.

1.1.2.3.- Propuesta de modelo para los servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud.

El nuevo modelo que se propuso para los SFs por la OMS/OPS en 2013 se basa en la atención primaria de salud (APS). En este modelo se definen los SFs como: "Conjunto de acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención integral, integrada y continúa a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento

como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional. Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico —o bajo su coordinación— incorporados a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población”.

Las funciones de los SFs en esta propuesta se han organizado en cinco grupos: las relacionadas con las políticas públicas, las vinculadas a la organización y gestión de los SFs, las que se encuentran directamente vinculadas al conjunto Individuo Familia Comunidad, intra- y extramuros, las relacionadas con la investigación y gestión del conocimiento, las que tienen que ver con el desempeño profesional (2).

1.1.2.4.- La reorganización de los servicios farmacéuticos desde una nueva perspectiva.

Según la OPS/OMS (2013) los SFs deberán identificar los procesos de la atención a la salud en que están involucrados, así como sus procesos internos para priorizarlos. Estos pueden agruparse en tres tipos: procesos claves, procesos estratégicos y procesos de apoyo.

➤ Procesos claves.

La entrega de los SFs se considera como el proceso clave porque es el que brinda la prestación directa a su público, quien es el objetivo final y, por lo tanto, contribuye a la obtención de resultados en salud. Algunas de las actividades, como la dispensación de medicamentos o el seguimiento farmacoterapéutico, están dirigidas al individuo. Otras, como las de promoción de la salud, se orientan al individuo, o a grupos de individuos, como la familia y la comunidad. Por tanto, el objetivo de los SFs es lograr los mejores resultados posibles en salud y calidad de vida.

Estas actividades pueden ser realizadas en un establecimiento farmacéutico o en otros lugares como el hogar (visitas domiciliarias) o los sitios comunitarios, e incluyen: desarrollar y apoyar programas y actividades de prevención de enfermedades y de promoción y protección de la salud al usuario y a la comunidad, la dispensación de medicamentos, brindar orientación al usuario, revisar el uso de medicamentos, el seguimiento farmacoterapéutico, la visita

domiciliaria, brindar asesoría para ejercer la automedicación responsable y participar en programas de farmacovigilancia y de garantía de la seguridad del paciente.

➤ **Los procesos estratégicos.**

Las actividades estratégicas no necesariamente se realizan en el SF y pueden contar o no con su participación directa. Estas incluyen: desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad para los servicios farmacéuticos, participar en la selección de medicamentos y en la evaluación de las tecnologías en salud, proporcionar información sobre los medicamentos, participar en el diseño, monitoreo y evaluación de los ensayos clínicos, promoviendo y respetando principios bioéticos, promover la educación permanente de los recursos humanos que laboran en los SFs, así como del equipo de salud, planificar, implementar, gestionar y evaluar los SFs de forma integrada a las Redes Integradas de Servicios de Salud, y promover su integración efectiva al sistema de salud y responder a situaciones de prevención y mitigación de desastres y emergencias sanitarias.

➤ **Los procesos de apoyo.**

Si bien estos procesos no siempre responden directamente a la misión de los SFs, sí contribuyen en gran medida a que la provisión del servicio se realice en forma oportuna y con calidad. Los procesos de apoyo son: administrar el suministro de medicamentos e insumos, formular y elaborar preparaciones magistrales extemporáneas de medicamentos, realizar el re-empaque de medicamentos e insumos esenciales, implementar las medidas necesarias para el adecuado desecho de los residuos de medicamentos e insumos esenciales, promover y participar en investigaciones en salud y ejecutar la parte que les compete en la gestión de recursos humanos, la gestión financiera y la gestión de la información.

➤ **Otros procesos donde participan los servicios farmacéuticos.**

Existen otros procesos que no son responsabilidad directa de los SFs, aunque éstos deben participar en su desarrollo, ya que son factores críticos de éxito. Las principales actividades referentes a estos procesos son: participar en la elaboración, implementación y evaluación de políticas y programas en el área

de influencia de los SFs y participar en la elaboración y actualización de la legislación relacionada a los SFs (2).

1.1.3.- La farmacia comunitaria actual a nivel global.

Los países desarrollados han sido pioneros en todas estas transformaciones en las funciones de los farmacéuticos. En los miembros de la Unión Europea los servicios de las farmacias entre el 2014 y el 2015 incluyeron fundamentalmente: dispensación de prescripciones, servicios nocturnos, eliminación de residuos de medicamentos, medición de la presión arterial, de glucosa, del peso, del colesterol, contracepción de emergencia, acciones para dejar de fumar, manejo de la diabetes, del asma y de la hipertensión, revisión sobre el uso de medicamentos, servicios domiciliarios, pruebas de embarazo y vacunación (23).

Instituciones relacionadas con la salud en diferentes países siguen publicando directrices y guías para la integración de las farmacias comunitarias al sistema de APS, que contribuyan a su conversión en los primeros sitios de contacto para problemas relacionados con la salud (24, 25). A pesar de los avances alcanzados los farmacéuticos siguen siendo considerados como profesionales subutilizados, pues no se han explotado al máximo sus potencialidades en los servicios clínicos que pueden ofrecer. Para catalizar la transformación de las farmacias comunitarias hacia el nuevo modelo, en octubre del 2016 el Sistema Nacional de Salud de Inglaterra anunció la creación de un fondo para la integración de las farmacias (26).

1.1.3.1.- América Latina y el Caribe.

La situación es muy diferente en la región de América Latina y el Caribe. En 2009, el análisis sobre los SFs basados en APS mostró los avances obtenidos en distintas áreas relacionadas con las políticas farmacéuticas (27). No obstante, también apuntó debilidades y desafíos que es necesario enfrentar, como: la insuficiente garantía de cobertura universal de atención de salud, incluida la cobertura de medicamentos, el escaso conocimiento del concepto de SFs y de la APS renovada por parte de los profesionales de la salud, el hecho de que la orientación de las políticas sanitarias están mayoritariamente dirigidas al producto, la insuficiencia de recursos humanos en SFs, además de

la asignación inequitativa, en especial de profesionales capacitados para el cambio de paradigma, la formación práctica del farmacéutico orientado más al producto que al servicio de salud, lo que dificulta el trabajo en equipo y la integración con la comunidad, la débil rectoría para enfrentar la fragmentación/verticalización del sistema de salud, que afecta de manera importante a los SFs, infraestructura y equipos escasos, el hecho de que en muchos países la legislación considera las farmacias como comercio y no como servicios de salud, los actores, principalmente donantes, con visión medicamentada, con recursos orientados muchas veces hacia los productos, la publicidad comercial con sus distorsiones que sustituye la orientación farmacéutica, lo que conlleva a problemas en cuanto al uso racional de los medicamentos, no existen recursos financieros para la implementación de un modelo de SFs basados en la APS y la cultura predominante de los pacientes que sólo creen a los médicos y los centros hospitalarios.

1.1.4.- La Farmacia comunitaria en Cuba.

1.1.4.1.- Situación de los servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud.

Desde el triunfo revolucionario, Cuba le ha conferido una alta prioridad a la elevación de la salud de sus ciudadanos dedicándole considerables esfuerzos y recursos a la creación y consolidación del Sistema Nacional de Salud (SNS). El SNS se centra en el despliegue de un modelo de atención centrado en las personas, sus familias y comunidades a partir del programa del médico y la enfermera de la familia. Los servicios se organizan a partir del primer nivel de atención en redes integradas que permiten responder, de acuerdo al nivel de complejidad correspondiente, a las necesidades de la población con servicios de calidad e integrales, es decir, de promoción de la salud, de prevención y atención a la enfermedad, de rehabilitación y de cuidados paliativos (28).

Contrariamente a los logros crecientes alcanzados por Cuba en aspectos relacionados con la salud y en particular en la atención primaria de salud, la producción industrial de medicamentos, con la creación de BioCubafarma, y aspectos regulatorios, la situación en cuanto al papel de las farmacias y farmacéuticos comunitarios no difiere mucho de la de América Latina y el Caribe. Ninguno de los modelos desarrollados internacionalmente se ha

implementado en Cuba de manera generalizada, existiendo solo algunos intentos aislados con muy buenos resultados (29).

El trabajo del farmacéutico en las farmacias comunitarias en nuestro país se sigue centrando en el medicamento, sin apenas valorar sus potencialidades como promotor de salud en la comunidad. Ejemplos positivos incluyen el desarrollo alcanzado por la Farmacoepidemiología y la creación de las Farmacias Principales Municipales, ambas muy debilitadas en los últimos años; así como las modificaciones en el plan de estudios de la carrera Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas, caracterizado por el incremento significativo de materias relacionadas con los nuevos servicios farmacéuticos. Además, la apertura de las Maestrías en Farmacia Clínica y en Farmacoepidemiología en La Habana, en Servicios Farmacéuticos en Santiago de Cuba (30) y, más recientemente, en Práctica Farmacéutica en Villa Clara.

Prácticamente en ninguna de las tareas denominadas estratégicas por la OMS (2) participan actualmente y de manera activa los profesionales de farmacia en Cuba. El centro de su quehacer son: la gestión del suministro de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, la formulación y elaboración de preparaciones magistrales; el re-empaque de medicamento y otros insumos esenciales, así como la gestión en aspectos de recursos humanos y financieros; que son considerados por los expertos (2) como procesos de apoyo de los SFs, que podrían perfectamente ser realizados por un personal de formación técnica (29).

Cuba posee un sistema regulador competente, que se rige por el trabajo del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), como Agencia Reguladora de Referencia en la región, reconocida tanto nacional como internacionalmente, la cual tiene un peso muy importante en la reglamentación de las áreas de fabricación industrial, distribución, exportación e importación; no así para la actividad de las farmacias comunitaria y hospitalaria, cuyo marco regulador, fundamentalmente está a expensas de la Dirección de Medicamentos y Tecnología Sanitaria del MINSAP, que no presenta el mismo nivel de actualización y desarrollo que el CECMED.

Entre los documentos reguladores relacionados con la actividad de las farmacias comunitarias se han establecido en nuestro país: La Política Farmacéutica Nacional (PFN) (2000) (31), que no hace referencia a los servicios farmacéuticos; las Directrices sobre la calidad de los medicamentos en las farmacias comunitarias y hospitalarias (2004) (32); el Manual de Normas y Procedimientos para Farmacias Comunitarias y Hospitalarias (2005) (33); el Programa Nacional de Medicamentos (PNM) (2007) (34); el Formulario Nacional. Preparaciones oficinales y extemporáneas, en una versión no actualizada (35).

No obstante, estos documentos no responden en lo fundamental a la redefinición del carácter de los SFs como servicios de salud y de las farmacias como establecimientos de salud de interés público. Entre los retos del CECMED se reconocen: la elaboración del formulario nacional de preparados oficinales, la elaboración e implementación del marco regulador de los medicamentos elaborados en la farmacia dispensarial y la implementación de las buenas prácticas de elaboración de formulaciones magistrales y oficinales en Cuba (36).

En 2016, se aprueba por el MINSAP la Resolución 88/2016 que establece el Reglamento General de Farmacias Comunitarias, (37) el cual brinda un marco legal a las funciones que debe realizar el farmacéutico y en el que aparecen bien tipificadas cada una de ellas. Se hace gran énfasis en la dispensación, la elaboración dispensarial, la atención farmacéutica y la farmacovigilancia. En su artículo 7, asigna al farmacéutico un grupo de actividades económicas-administrativas que en la práctica contribuyen a que las tareas técnicas sean desplazadas a un segundo plano. Además, en ningún momento se hace referencia al llamado de la OPS/OMS sobre el papel de este profesional en el accionar de la APS (29).

Entre los factores que hoy constituyen debilidades en las que se debe trabajar para lograr la integración del profesional farmacéutico al grupo de trabajo de la APS, según Debesa y Viña (2017) (29), están las siguientes: Carencia de profesionales farmacéuticos trabajando en farmacias comunitarias, insuficiente conocimiento del concepto de un SF formando parte de la APS renovada por parte de los profesionales de la salud, la orientación de las políticas sanitarias

en el área farmacéutica están dirigidas mayoritariamente al producto, la insuficiente preparación y la desmotivación de los recursos humanos en los SFs para poder enfrentar el cambio de paradigma, la cultura predominante de los pacientes que solo creen en los médicos y los centros hospitalarios y que, en muchos casos, ven a las farmacias como centros expendedores de medicamentos y la falta de aceptación, por parte del personal médico y de enfermería, del farmacéutico como integrante del equipo de salud.

1.1.4.2.- Clasificación, estructura y funcionamiento.

➤ **Clasificación.**

En función de los niveles de prestación de servicios, vinculación a unidades asistenciales de salud y distribución y comercialización de medicamentos, las farmacias en Cuba se clasifican en:

Farmacia Principal Municipal: Constituye la unidad rectora desde el punto de vista técnico-metodológico y asistencial de la red de Farmacias Comunitarias de su municipio. Podrá disponer de todos los medicamentos aprobados en el Cuadro Básico de Medicamentos y aquellos que están definidos para el tratamiento de las patologías con ingreso domiciliario, los controlados por tarjeta para pacientes con patologías crónicas, drogas, estupefacientes y psicotrópicos, medicamentos de producción dispensarial y local, así como fitofármacos, apifármacos, productos homeopáticos y de terapia floral. Laboran con carácter permanente y deben disponer de dispensario.

Farmacia Comunitaria de Atención Hospitalaria: Son aquellas unidades de Farmacia que se designan para garantizar las prestaciones farmacéuticas que requieren las instituciones hospitalarias y las unidades de subordinación nacional para la atención ambulatoria. Dispone de los medicamentos del cuadro básico de medicamentos para uso ambulatorio que se correspondan con las especialidades médicas que se brindan en dichas instituciones asistenciales, así como aquellos que garantizan la atención del paciente atendido en servicio de urgencias. Cubre el horario de servicio de 24 horas.

Farmacia Comunitaria Especial de Área de Salud: Son aquellas unidades de Farmacia que aseguran los servicios del policlínico y otras unidades asistenciales que se le vinculen. Dispone de los medicamentos del cuadro

básico de medicamentos, que incluye productos naturales y químico dispensariales definidos según el cuadro de salud, medicamentos dispensados por tarjeta control, estupefacientes y psicotrópicos. Presta servicios 24 horas.

Farmacia Comunitaria Normal: Responde esencialmente a la atención primaria de salud, que incluye las farmacias ubicadas en zonas urbanas y rurales que no tienen una vinculación directa a una institución asistencial de salud de las mencionadas. Dispone de los medicamentos definidos para la atención primaria en función del cuadro de salud del territorio donde esté enclavada. El horario de servicio está en correspondencia con la necesidad de su área de salud.

➤ **Estructura y funcionamiento.**

Las farmacias comunitarias constan al menos de las áreas funcionales siguientes: Expendio y dispensación (de atención al público y venta), almacén y Técnico-administrativa.

En dependencia de las funciones, capacidades y volumen de actividades que asuman pueden disponer de otras áreas: dispensario, área de atención farmacéutica, de información de medicamentos, de preparación de medicamentos homeopáticos y de terapia floral. También se requieren áreas para el aseo e higienización del personal y para la limpieza del instrumental, equipamiento y del inmueble.

Para su funcionamiento cuentan con el mobiliario, equipamiento, utensilios y materiales para el correcto desarrollo de sus funciones y servicios, según se establece en el manual de normas y procedimientos vigente. Deben estar identificadas con la siguiente información: FARMACIA, horario de atención y su clasificación. Si brindan servicios de elaboración de medicamentos dispensariales se incluye, además, la señalización "DISPENSARIO" (37).

1.1.4.3.- Estructura, organización y funcionamiento del Dispensario.

La farmacia comunitaria cuenta con un área exclusiva para el dispensario, delimitada estructural y funcionalmente de las demás áreas. Su funcionamiento es responsabilidad de un profesional farmacéutico, preferiblemente distinto del que ostenta la obligación administrativa y económica de la farmacia. Cuenta con los formularios de elaboración dispensarial definidos por el MINSAP para

cada medicamento dispensarial que se produzca, así como con las normas y procedimientos generales de elaboración y control de la calidad para los mismos. Cuenta con una zona habilitada para el control de la calidad de los medicamentos que se elaboran.

Los ingredientes farmacéuticos activos, las materias primas y demás productos empleados en la formulación de medicamentos dispensariales están debidamente identificados y organizados, según el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias. Estos cuentan con la certificación de calidad emitida por los laboratorios productores o certificadores. Todas las operaciones técnico-farmacéuticas para la elaboración de medicamentos dispensariales deben plasmarse en los registros oficiales establecidos.

Se establece la información que debe contener la etiqueta de los medicamentos dispensariales, que incluye, entre otras, nombre del medicamento (si es magistral solo se refleja el nombre de los ingredientes farmacéuticos activos y sus cantidades relativas), forma farmacéutica, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento (37).

1.2.- Medicamentos dispensariales.

En la actualidad la inmensa mayoría de los medicamentos se fabrican como grandes lotes a nivel industrial y surgen como resultado de la investigación y desarrollo realizada por equipos multidisciplinarios. Sin embargo, estos no cubren todas las necesidades terapéuticas. De manera que junto a ellos coexisten las denominadas formulaciones preparadas en los dispensarios de las farmacias; aunque su preparación ha declinado sustancialmente a nivel global en comparación con los de producción industrial (6, 38-40).

La disminución de la importancia de estas fórmulas, ante las industriales, tanto para los farmacéuticos como para la sociedad condujo a un empobrecimiento de la cultura y entrenamiento de los farmacéuticos, así como de su legislación, que no siempre está en consonancia con los requerimientos de protección pública (41). En la actualidad el surgimiento de la farmacogenómica y su aplicación en los tratamientos ha llevado a su resurgimiento como alternativa

invaluable para optimizar los resultados de los tratamientos (42) y disminuir los efectos adversos (reacciones de intolerancia e hipersensibilidad) (43).

A pesar de que se asocian a los dispensarios de las farmacias, estas preparaciones no solo se pueden elaborar en estos espacios. En Estados Unidos y Brasil existen en la actualidad farmacias que solo se dedican a esta actividad, que preparan miles de formulaciones dispensariales al día. En la Unión Europea se preparan tradicionalmente de forma extemporánea en las farmacias comunitarias y hospitalarias, para un paciente particular en respuesta a una prescripción médica. Además pueden prepararse con anterioridad, en lotes de diferentes tamaños, y en otros escenarios fuera de la farmacia (ej.: los fabricantes especiales en el Reino Unido) (43). En algunos estados miembros de la Unión Europea existe la práctica de encargar estos preparados a terceros (ej.: Francia y Portugal). Pueden, incluso, encargar todas estas preparaciones a otras farmacias o a los denominados fabricantes de especiales, primordialmente cuando el procedimiento se considera muy difícil de realizar (productos medicinales de terapia avanzada) o peligroso (ej.: agentes radioactivos y citotóxicos y vacunas) (44).

En la actualidad existen numerosas organizaciones profesionales en todo el mundo dedicadas a la promoción, soporte y educación en formulación dispensarial. La mayoría de ellas responden a intereses nacionales y para acceder a sus contenidos se requiere ser miembro. Algunas imparten cursos de entrenamiento y seminarios a través del año, que son esenciales para la educación continua de los farmacéuticos que se dedican a esta actividad (Anexo 1.1) (44).

1.2.1.- Definición según legislación.

Los medicamentos dispensariales, denominados en inglés como "compounding products", corresponden a la preparación de medicamentos sin licencia (del término en inglés unlicensed) con el objetivo de cubrir necesidades específicas de los pacientes, no cubiertas por los medicamentos con licencia (comerciales, industriales) disponibles en el mercado (44). Estos incluyen las fórmulas magistrales y las oficinales; medicamentos legalmente reconocidos (45) que no necesitan de autorizaciones para su preparación y comercialización (46).

La legislación farmacéutica de la Unión Europea, Directiva 2004/27/EC (que enmienda la Directiva 2001/83/EC sobre el código Comunitario relacionado con los productos medicinales para uso humano), permite a los estados miembros el suministro de preparaciones dispensariales, tanto fórmulas magistrales como oficinales, que cumplan con la legislación vigente y para cubrir necesidades especiales. Establece que una *preparación o fórmula oficial* es cualquier producto medicinal que se prepara en la farmacia de acuerdo con la indicación de una farmacopea y que se suministra directamente a pacientes servidos por esa farmacia en particular. Por su parte, una *fórmula magistral* es cualquier producto medicinal preparado en una farmacia de acuerdo con una indicación médica para un paciente individual (46).

En España, la Ley del Medicamento de 1990 establece como preparado o fórmula oficial: "aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico". La fórmula magistral como: "el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario..." (45).

En Cuba, a diferencia de otros órganos reguladores, se establece que en los dispensarios de las farmacias, además de las fórmulas magistrales y oficinales se pueden preparar medicamentos de origen natural como fitofármacos, medicamentos homeopáticos y de terapia floral (32). La definición más reciente define los *medicamentos oficinales* como: "formulaciones de acción terapéutica comprobada, cuya composición y forma de preparación están expresamente definidas en el Formulario Nacional o Farmacopea Autorizada y se elaboran en los Dispensarios de las farmacias comunitarias por un profesional farmacéutico o bajo su supervisión directa, cumpliéndose para su elaboración con la composición y procedimientos establecidos por el Formulario Nacional como documento técnico normativo establecido" (37).

A su vez, define los medicamentos magistrales como: "formulaciones elaboradas en un dispensario por un profesional farmacéutico o bajo su supervisión directa, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa que especifica los ingredientes farmacéuticos activos y los principales excipientes; para lo cual el farmacéutico implementa los principios normativos, técnicos y científicos de la especialidad con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de la formulación" (37).

Numerosos países reconocen la necesidad de productos medicinales preparados en las farmacias a través de sus normas (32, 47). En particular los capítulos <795>, sobre preparaciones dispensariales no estériles, y <797>, sobre preparaciones dispensariales estériles, de la Farmacopea de los Estados Unidos brindan información general para incrementar la habilidad de los farmacéuticos en la preparación y validación de procedimientos y requerimientos (47, 48).

1.2.2.- Justificación de su empleo.

Los medicamentos de fabricación industrial se prefieren a los dispensariales, debido a que su producción sigue las Buenas Prácticas de Producción y se evalúan desde varios aspectos antes de su introducción en el mercado, por lo que resultan más seguros. Sin embargo, la preparación de fórmulas dispensariales, en especial las extemporáneas sigue siendo un componente clave de la práctica farmacéutica actual, un servicio terapéutico relevante y una parte integral de los sistemas de salud modernos (49), debido a que existen muchas situaciones en las que son la mejor o la única alternativa terapéutica (50).

Las razones que justifican la necesidad de fórmulas preparadas en las farmacias son las que permiten satisfacer las necesidades de pacientes individuales que no pueden ser cubiertas por la industria farmacéutica:

- Se requiere una forma de dosificación diferente a la que existe comercialmente. Ejemplo: Se necesita una forma líquida y solo existe en tabletas.

- Sensibilidad/alergia a excipientes y preservativos. El farmacéutico puede reformular el producto con otros excipientes que no comprometan sus propiedades técnicas (51, 52).
- Medicamentos para pacientes pediátricos, debido a que la industria farmacéutica no desarrolla frecuentemente formas de dosificación pediátricas (53-55). Se considera que hasta el 40 % de todas las prescripciones pediátricas en los Estados Unidos de América corresponden a fórmulas magistrales (50). Alrededor del 24 % de los productos aprobados para indicaciones pediátricas en Australia, no existen en forma adecuada para su administración a niños (56).
- Asociación de ingredientes farmacéuticos activos para mejorar el cumplimiento de la terapia por el paciente, o para obtener efectos sinérgicos (57).
- Medicamentos huérfanos: un ingrediente farmacéutico activo que ha sido desarrollado específicamente para tratar una condición médica rara (44, 58, 59).
- Medicamentos para ensayos clínicos y placebos, preparados en la farmacia del hospital (60).
- Medicamentos con problemas de estabilidad (61, 62).
- Medicamentos que están a la espera de autorización para su comercialización industrial y que el ingrediente farmacéutico activo se conoce y comercializa (50).
- Medicamentos discontinuados o no disponibles.
- Se requiere una dosis o concentración diferente.
- Se necesita una ruta de administración diferente.
- Problemas de ajuste al tratamiento, por ejemplos debido a problemas con el sabor (63).

1.2.3.- Calidad y riesgos asociados.

La calidad, seguridad y eficacia de las preparaciones dispensariales no se garantiza mediante ensayos clínicos aleatorizados, como se hace para los medicamentos con licencia (comerciales industriales). Sin embargo la salud no puede verse comprometida cuando los pacientes reciben dispensaciones de preparaciones dispensariales oficinales o extemporáneas (44). La Resolución

de la Unión Europea CM/Res(2016)1 (64) sobre aseguramiento de la calidad y seguridad de productos medicinales preparados en las farmacias para pacientes con necesidades especiales, subraya la necesidad de que estas preparaciones tengan también una garantía de calidad, seguridad y eficacia.

Organizaciones internacionales como la OMS y la Convención de Inspección Farmacéutica procesan estándares para conducir al desarrollo internacional, implementación y mantenimiento de procedimientos armonizados. Muchos países europeos han aplicado directrices similares para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos medicinales, tales como las monografías nacionales o de la Farmacopea Europea. No obstante, se necesita desarrollar una regulación adecuada que permita a los farmacéuticos preparar en las farmacias productos medicinales seguros para los pacientes (50).

Para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estas preparaciones no es posible aplicar las Buenas Prácticas de Producción, de empleo en la industria farmacéutica, ya que: son productos preparados para uso inmediato; no pueden esperar los severos y largos ensayos que tienen que seguir los productos industriales; se preparan directamente por farmacéuticos o técnicos bajo su supervisión, mientras que en la producción industrial se realiza por técnicos; se basan principalmente en una verdadera relación médico-farmacéutico-paciente, y las farmacias poseen equipamiento menos automático que las industrias, en la que los lotes son mayores y puede existir un mayor riesgo.

Debido a estas consideraciones, en el 2008 se propuso para los productos medicinales elaborados en establecimientos de salud para su entrega directa a los pacientes la aplicación de la Guía de Buenas Prácticas para la Preparación de Productos Medicinales en Establecimientos de Salud (Ref.: PE 010-3) de la Convención de Inspección Farmacéutica y del Esquema de Cooperación e Inspección Farmacéutica (65) , que son dos instrumentos internacionales entre países y autoridades farmacéuticas, cuya misión es conducir al desarrollo internacional, implementación y mantenimiento de prácticas estándares armonizadas de la producción y sistemas de calidad de inspección en el campo de los productos medicinales (50).

En 2011 el Comité de Ministros del Consejo de Europa adoptó una Resolución sobre requerimientos para el aseguramiento de la calidad y seguridad de productos medicinales preparados en farmacias para cubrir necesidades especiales de los pacientes (66). Esta Resolución establece que los productos medicinales preparados en las farmacias pueden clasificarse en cuanto al nivel de riesgo en: preparaciones de riesgo elevado, para las cuales recomienda aplicar las Buenas Prácticas de Producción; y las preparaciones de bajo riesgo, para las cuales propone la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de la Convención de Inspección Farmacéutica y del Esquema de Cooperación e Inspección Farmacéutica. En nuestro país el órgano regulatorio, CECMED, establece que los preparados dispensariales se elaboren de acuerdo con Buenas Prácticas de Elaboración Dispensarial (32).

Estas formulaciones no se monitorean tan rígidamente, son completamente diferentes en cuanto a análisis de riesgos y no pueden ser ensayadas con los mismos métodos que las de producción industrial. Sin embargo, existen muchas razones para considerar que no es necesario: existe una verdadera razón médico-farmacéutico-paciente, el producto se consume en un tiempo corto tras su preparación, solo se elaboran por farmacéuticos o técnicos bien entrenados, con equipamiento simple. En cualquier caso, todos los tratamientos medicamentosos, con medicamentos industriales o dispensariales conllevan un nivel de riesgo. En la literatura se reportan algunos casos de toxicidad causados por la ingestión de productos de mala calidad, como algunas muertes y daños en niños. En los Estados Unidos de América también se han descrito serios eventos adversos originados por la administración de productos estériles elaborados en las farmacias (67-70).

Los riesgos en cuanto a la seguridad de las formulaciones extemporáneas pueden minimizarse mediante la elevación de los conocimientos de los farmacéuticos, su entrenamiento, destreza, cuidado y a través de una regulación apropiada de esta actividad (50).

Otros riesgos incluyen: mayor probabilidad de interacciones (precipitaciones, cambios de coloración u otros), que afecta la estabilidad del preparado; información menos exhaustiva (las especialidades farmacéuticas disponen de prospectos normalizados y validados. En las preparaciones con adaptaciones

de dosis o cambio de vehículos de principios activos ya registrados la información no diferirá en gran manera. En las formulaciones tópicas, en especial asociaciones, la información es muy inferior. Se debería entregar al paciente una hoja informativa con posología, forma de aplicación y conservación de la preparación), que permitan un mejor empleo, ajuste al tratamiento y conservación del producto; fecha de caducidad y tiempo de uso en muchos casos no estudiados (71). También se describe el uso inadecuado e inadvertido de medicamentos no ensayados, el empleo de medicamentos *Off-label*; medicamentos de extenso uso y con eficacia terapéutica probada en adultos, pero con limitaciones, principalmente en niños menores de 2 años (72).

Materiales y métodos

Capítulo II.- Materiales y métodos.

2.1.- Diseño general de la investigación.

La investigación objeto del presente trabajo consistió en la caracterización del servicio de formulación dispensarial en farmacias comunitarias de la ciudad Santa Clara de la provincia Villa Clara. Metodológicamente se adoptó el siguiente esquema para la realización de las tareas que dieron cumplimiento a los objetivos propuestos:

- Selección del tipo, método, universo, muestra e instrumentos de investigación, acorde a los objetivos de la misma.
- Exploración sobre el concepto oficial actual de medicamentos dispensariales en Cuba y un referente internacional.
- Indagación sobre las organizaciones profesionales y fuentes de información sobre formulación dispensarial a nivel nacional.
- Evaluación del nivel de cumplimiento de indicadores representativos del servicio, establecidos en la regulación más reciente del Ministerio de Salud Pública al respecto.
- Caracterización de las fórmulas dispensariales elaboradas en la farmacia seleccionada.

Teniendo en cuenta los resultados de esta indagación y las referencias que sobre el trabajo dispensarial se encuentran en la literatura, se elaboran las conclusiones parciales sobre el estado y perspectivas de esta actividad con el propósito de contribuir a mejorar este servicio farmacéutico.

2.2.- Tipo y método de investigación.

Para caracterizar el servicio de formulación dispensarial en las farmacias comunitarias de la ciudad de Santa Clara de la provincia de Villa Clara, se adoptó como investigación un estudio local a pequeña escala. Los métodos de investigación que se emplearon fueron tanto metodologías cualitativas como cuantitativas, en función de los objetivos específicos de la investigación.

El método empleado fue un estudio descriptivo, que involucró la recolección de datos cuantitativos y cualitativos. En el caso de la caracterización de las fórmulas dispensariales fue transversal.

2.3.- Universo y muestra.

2.3.1.- Selección de las farmacias con Dispensario.

Según la información ofrecida por el Departamento Técnico de la Empresa Provincial de Farmacias y Ópticas de Villa Clara, el municipio de Santa Clara cuenta con un total de 14 farmacias (universo objeto de estudio), en las que se ofrece el servicio de elaboración de medicamentos en su área químico dispensarial, las cuales se clasifican según se describe en la tabla 2.1.

Tabla 2.1.- Farmacias que preparan formulaciones dispensariales en la ciudad de Santa Clara.

No	Denominación	Cantidad
1	Farmacia Principal Municipal (FPM)	1
2	Farmacia Comunitaria Especial de Área de Salud (FCEAS)	6
3	Farmacia Comunitaria de Servicios Hospitalarios (FCSH)	1
4	Farmacia Comunitaria Normal Urbana (FCNU)	4
5	Farmacia Comunitaria Normal Rural (FCNR)	1
6	Farmacia Homeopática (FH)	1
Total		14

Para la selección del método de muestreo a emplear, se tuvo en consideración la relevancia, para el propósito de la investigación, de las farmacias comunitarias con dispensario en Santa Clara, así como las sugerencias del mencionado Departamento Técnico. El método adoptado fue un procedimiento de muestreo no probabilístico (intencional), que es deliberadamente no aleatorio. Se tuvieron en cuenta los siguientes criterios de exclusión.

Criterios de exclusión.

- No mostrar disposición para colaborar con el estudio.
- No tener un Licenciado en Ciencias Farmacéuticas, Licenciado en Tecnología de la Salud con Especialidad en Servicios Farmacéuticos o Técnico Medio en Farmacia Dispensarial en el Dispensario, con al menos tres años de experiencia en esta labor.

Sobre esta base se seleccionó una muestra de nueve farmacias para la exploración general del conocimiento sobre el servicio de formulación dispensarial y del nivel de cumplimiento de las regulaciones nacionales y requerimientos legales para la práctica de este servicio. Además, entre ellas, se seleccionó una farmacia para explorar en mayor profundidad el grado de cumplimiento de la regulación nacional más reciente que reglamenta este servicio y para la caracterización de las formulaciones dispensariales.

2.3.2.- Selección de las formulaciones dispensariales.

El estudio de las formulaciones dispensariales se realizó en la farmacia, seleccionada según los criterios señalados en el acápite 2.1.2.1. del presente trabajo. El universo, en este caso, estuvo conformado por todas las formulaciones de este tipo documentadas en los registros de producción de los años 2016 y 2018, en la farmacia. Se consideraron como criterios de exclusión de las formulaciones, los que se exponen a continuación.

Criterios de exclusión:

- La reconstitución, el re-envase y la manipulación de medicamentos.
- Registros en los que el nombre de la(s) sustancia(s) activa(s) no se pudieron identificar claramente.
- Registros en los que la cantidad de la(s) sustancia(s) activa(s) y/o de algún otro componente no se pudieron identificar claramente.
- Registros que correspondan a vehículos. Ejemplo: Jarabe simple.

2.4.- Instrumentos de investigación.

2.4.1.- Cumplimiento de las regulaciones y requerimientos legales.

Se diseñó una encuesta (Anexo 2.1), se aplicó la técnica de observación participante, la revisión de documentos y la entrevista semiestructurada para estimar el grado de cumplimiento de las regulaciones nacionales y los requerimientos legales para la práctica de la formulación dispensarial. Se contó con una estancia de 3 meses del investigador (febrero a abril de 2019) en la farmacia seleccionada.

Para esclarecer aquellos aspectos en que se tenía alguna duda, en relación al funcionamiento del dispensario, a partir de la observación y de la revisión de documentos, para la encuesta semiestructurada, se siguió el esquema: preparación de un guion temático sobre los aspectos a aclarar; preparación de preguntas al respecto, de tipo abiertas, que permitan relacionar las respuestas del informante e incluso realizar nuevas preguntas y, finalmente, se concertó previamente el día, hora y local en que se realizaría este intercambio, buscando un momento oportuno y un ambiente adecuado.

La evaluación del nivel de cumplimiento de las regulaciones y requerimientos legales, según normativas oficiales vigentes, implicó la selección de indicadores establecidos en la regulación más reciente del Ministerio de Salud Pública. Para esto se consideraron los fundamentales, directamente relacionados con el aspecto técnico del servicio. Los indicadores escogidos se incluyeron en el diseño de la entrevista semiestructurada.

2.4.2.- Caracterización de las fórmulas dispensariales.

Se diseñó un modelo impreso, para la recogida manual de información, como instrumento para la investigación de las fórmulas dispensariales. El mismo contempló la información contenida en los libros que registran la producción del dispensario: fecha de elaboración de la fórmula, número asignado (magistrales) y nombre de la formulación (cuando corresponda), composición, técnica de preparación y cantidad elaborada. Los datos retrospectivos sobre las fórmulas, a introducir en el modelo, se recolectaron en la farmacia seleccionada e incluyeron dos años (2016 y 2018); escogidos entre los últimos cinco anteriores a la realización de la investigación (febrero-junio de 2019). En este caso se aplicó una técnica de revisión de documentos.

2.5.- Recolección de los datos.

El proceso de recolección de los datos se realizó de forma sistemática e incluyó la revisión estructurada de la literatura para el cumplimiento de las siguientes tareas del estudio:

- Identificación e interpretación del concepto oficial de medicamentos dispensariales (tipos y definiciones) en Cuba y del referente internacional

seleccionado; las regulaciones nacionales y requerimientos legales para la práctica de estas preparaciones.

- Identificación de organizaciones profesionales y fuentes de información sobre formulación dispensarial nacionales.
- Identificación del conocimiento existente sobre la práctica de la formulación dispensarial y su regulación.
- Clasificación terapéutica de los ingredientes farmacéuticos activos de las fórmulas oficinales y magistrales preparadas en la farmacia seleccionada.

La revisión de la literatura incluyó bases de datos y revistas científicas, presentaciones y resúmenes en eventos científicos, sitios web, documentos y políticas legales, farmacopeas, formularios oficiales y no oficiales y libros de texto.

También consideró la colecta de las encuestas sobre las opiniones de los profesionales encargados de la formulación dispensarial en las farmacias seleccionadas, así como la información de la entrevista semiestructurada y de la observación participante en la farmacia escogida.

La organización del trabajo de campo se ajustó al tipo de cuestionario aplicado que fue entregado personalmente por el investigador al informante y con la recogida posterior de su respuesta. La información requerida se colectó de forma precisa, a partir de la constancia por escrito de los encuestados.

Además, consideró el registro detallado de las fórmulas dispensariales elaboradas en el período de tiempo incluido en el estudio en el modelo impreso diseñado con este fin.

2.6.- Procesamiento de los datos.

Los datos de las encuestas a los profesionales encargados de la formulación dispensarial, así como los de la entrevista semiestructurada, se chequearon en detalle y se transcribieron a una base de datos en Microsoft Excel 2007. A partir de la información en la base de datos se obtuvieron las frecuencias, así como los gráficos correspondientes.

Las fórmulas dispensariales elaboradas incluidas en los registros de producción de la farmacia en los años 2016 y 2018, se chequearon en detalle y se transcribieron a una base de datos en Microsoft Excel 2007.

A partir de la información en la base de datos, cada fórmula se analizó para determinar el tipo de forma farmacéutica, la vía de administración, la categoría terapéutica, la fortaleza de los IFAs, las fórmulas de elaboración más frecuente, así como las veces que se elaboró y las cantidades preparadas. Las frecuencias, así como los gráficos se obtuvieron mediante Microsoft Excel 2007.

2.6.1.- Descripción operacional de las variables.

La descripción operacional de las variables seleccionadas para la caracterización de las fórmulas magistrales se muestra en la tabla 2.2.

Tabla 2.2.- Descripción operacional de las variables empleadas en la caracterización de las fórmulas dispensariales.

No	Variable	Tipo	Categoría	Descripción
1	Forma farmacéutica	Cualitativa nominal	Forma final que toma la fórmula en cuanto al estado de agregación	Líquidas Sólidas Semisólidas
2	Vía de administración	Cualitativa nominal	Vía por la cual se debe administrar la fórmula al organismo	Interna (oral) Externa
3	Categoría terapéutica	Cualitativa nominal	Clase terapéutica a la que pertenece el IFA que contiene la fórmula	Según clasificación dada a estos IFAs en: Martindale. The Complete Drug Reference (73)
4	Fortaleza	Cuantitativa continua	Concentración del IFA en la fórmula	Porcentaje de IFA en relación a la cantidad total de formulación preparada (p/p; p/v) real o aproximado

5	Veces que se preparó	Cuantitativa continua	Número total de veces que se elaboró la fórmula	Todas las posibles desde 1 vez hasta tantas se hayan realizado
6	Cantidad preparada	Cuantitativa continua	Cantidad total de fórmula preparada en un tiempo dado	En unidades de volumen o de peso según sea el caso

Análisis y discusión de los resultados

Capítulo III. Análisis y discusión de resultados.

3.1.- Diseño general de la investigación.

Para dar cumplimiento al objetivo general de la investigación objeto del presente trabajo, que consiste en la caracterización del servicio de formulación dispensarial en la ciudad de Santa Clara de la provincia de Villa Clara, se consideró oportuno considerar varios aspectos del mismo que creemos esenciales.

Como punto de partida se decidió comenzar contrastando el concepto oficial sobre formulaciones dispensariales en documentos actuales emitidos por organismos regulatorios cubanos con el de un referente internacional. Con este fin se seleccionó a la Unión Europea, pues muestra resultados muy positivos en este servicio farmacéutico.

Otro elemento a valorar fue la pertinencia de las organizaciones profesionales y fuentes de información sobre formulación dispensarial a nivel nacional, pues son un elemento esencial para la calidad y el desarrollo permanente del servicio.

Además, se incluyó la evaluación del grado de cumplimiento de las regulaciones nacionales y los requerimientos legales para la práctica de la formulación dispensarial en Cuba, sobre la base de la regulación más reciente divulgada en la Gaceta Oficial de la República.

Finalmente se valoró el alcance de la formulación dispensarial en cuanto a variedad de formas farmacéuticas, vías de administración e ingredientes farmacéuticos activos y fórmulas de mayor dispensación.

Considerando estos elementos se decidió emplear como tipo de investigación un estudio local a pequeña escala y metodologías tanto cualitativas como cuantitativas. En particular la caracterización de los medicamentos dispensariales se realizó mediante un estudio descriptivo, transversal, que involucró la recolección de datos cuantitativos y cualitativos. Se analizaron las formulaciones mensuales de dos años, entre los últimos cinco, de manera que se pudiera comparar la estabilidad en la oferta de las preparaciones, en cuanto

a tipo, cantidad, como en diversidad de formas farmacéuticas, vías de administración y de ingredientes farmacéuticos activos.

Se realizó un estudio descriptivo porque estos documentan o describen un fenómeno. En el escenario de la práctica farmacéutica aportan información importante en relación a los servicios farmacéuticos y al uso de los medicamentos, y son esenciales para la mejora de estos servicios (74).

Por otra parte, los estudios transversales se describen a menudo como un tipo de estudio descriptivo, en el cual los datos se colectan en un punto en el tiempo. En estos estudios se reportan eventos retrospectivamente (75).

De acuerdo a Giam y McLachlan (2008) (76), los períodos de estudio más comunes en este campo varían entre 2 y 4 meses, pero se sugirió que 12 meses caracterizan mejor las prácticas sobre formulación dispensarial.

La investigación mediante un peritaje es una alternativa metodológica en la cual los datos se colectan a partir de una muestra con el objetivo de identificar frecuencias de eventos (77). La investigación cuantitativa es apropiada en situaciones en las que existe un conocimiento previo sobre el fenómeno de interés, lo que permite el empleo de métodos estándares para la recolección de los datos (78). Por ejemplo en un estudio retrospectivo realizado en Nueva Zelanda se determinó la magnitud de fórmulas líquidas orales preparadas extemporáneamente. Los datos cuantitativos se obtuvieron a partir de los cuadernos de registro de fórmulas y de lotes (57). En otro estudio, la información acerca de los medicamentos orales dispensariales administrados a pacientes pediátricos en hospitales portugueses se obtuvo a partir de registros aportados por los servicios farmacéuticos del hospital (79). La mayoría de las farmacias hospitalarias poseen un registro de los medicamentos preparados y dispensados (con diferencias en cuanto a su extensión) y a partir de ellos se pueden obtener datos cuantitativos que permitan documentar la prevalencia de esta práctica. Los registros de las fórmulas elaboradas identifican los medicamentos preparados y dispensados con mayor precisión que las respectivas prescripciones (76). En las farmacias comunitarias cubanas existen registros de las preparaciones dispensariales, por esto en nuestro trabajo se empleó este tipo de investigación.

3.1.1.- Universo y muestra.

La población de interés en este estudio fueron las farmacias comunitarias con dispensario de la ciudad de Santa Clara de la provincia de Villa Clara, que representa un marco de muestreo relativamente estrecho. Estas poseen una doble subordinación: metodológicamente al Ministerio de Salud Pública y administrativamente a la Empresa Provincial de Farmacias y Ópticas de Villa Clara y a los órganos locales del poder popular (Anexo 3.1.). No es necesario considerar todas las farmacias comunitarias con dispensario en esta ciudad. La selección de una muestra de toda la población permite realizar una investigación más detallada en un tiempo, recursos y personal limitados. Además, pueden obtenerse datos de mayor calidad debido a que existe más tiempo para chequear y analizar la información colectada (Smith et al., 2008).

3.1.1.1.- Selección de las farmacias con Dispensario.

De las catorce farmacias con dispensario en la ciudad de Santa Clara (universo) se seleccionaron nueve (64,28 %) (muestra) para la realización de la encuesta a profesionales, una FMP, seis FCEAS, una FCSH y la FH, con el fin de realizar una exploración general del conocimiento sobre el servicio de formulación dispensarial y del nivel de cumplimiento de las regulaciones nacionales y requerimientos legales para la práctica de este servicio.

Para esta selección se tuvieron en cuenta las propuestas de la dirección del Departamento Técnico de la Empresa Provincial de Farmacias y Ópticas de Villa Clara, el criterio de incluir farmacias con dispensario de varios tipos, y un número elevado de ellas, para tener una muestra adecuada de farmacéuticos dedicados a la labor dispensarial a los cuales aplicar la encuesta. Ninguna de las seleccionadas cumple con los criterios de exclusión.

Entre estas nueve farmacias se escogió la 5132-717 (FCEAS), vinculada al policlínico XX Aniversario, para explorar en mayor profundidad el grado de cumplimiento de la regulación nacional más reciente que reglamenta este servicio y para la caracterización de las formulaciones dispensariales. Para su selección se consideró la propuesta del mencionado Departamento Técnico, los años de experiencia de los profesionales vinculados a la labor dispensarial

y que corresponde al tipo de farmacia con Dispensario más frecuente en la ciudad.

3.1.1.2.- Selección de las formulaciones dispensariales.

Se consideraron todas las fórmulas dispensariales documentadas en los registros de producción de la farmacia 5132-717 de los años 2016 y 2018, que cumplieron con los requisitos de exclusión (Tabla 3.1). No se consideraron las operaciones de re-envase documentadas, pues no son fórmulas dispensariales. El re-envase representa el 4.29 % de los registros de producción del dispensario en estos dos años e incluyó el de aceite de ricino, petrolato líquido, bicarbonato de sodio y almidón de maíz.

Tabla 3.1.- Composición del universo y la muestra por tipo de formulación dispensarial en los años 2016 y 2018.

Año	Fórmula	Original	Repetición	Criterio de exclusión		Universo	Muestra
				Re-envase	Faltan datos		
2016	Magistral	122	10	11	-	143	132
	Oficinal	98	82	3	-	183	180
	Total						326
2018	Magistral	61	13	5	-	79	74
	Oficinal	64	37	5	-	106	101
	Total						185
Total (2016 + 2018)						511	493

El universo de las fórmulas dispensariales, de los dos años en estudio, estuvo conformado por un total de 511 registros de producción del dispensario, y la muestra por 493 (96,48 %) de ellos. Cabe señalar que en los dos años la cantidad de registros fue superior para las fórmulas oficinales que para las magistrales. Además, los registros de los dos tipos de fórmulas fueron superiores en el año 2016.

3.2.- Concepto de medicamentos dispensariales.

Un elemento esencial al inicio de cualquier estudio sobre caracterización del servicio de formulación dispensarial es tener claridad sobre el concepto que se tiene sobre este tipo de formulación a nivel nacional, y contrastarlo con el de países con tradición y rigor en esta temática.

En este sentido, la revisión de la literatura referente a documentos oficiales, que son los que poseen valor legal, permitió disponer de la normativa más reciente, emitida por el Ministerio de Salud Pública, sobre las farmacias comunitarias en Cuba: la Resolución No 88/2016 (37), en la que se abordan, entre otros aspectos, los relacionados con el dispensario y las formulaciones que en este se preparan.

En este documento oficial no se establece una definición sobre fórmulas dispensariales. En el artículo 66, la descripción que se hace sugiere que este tipo de preparados incluye: fórmulas magistrales, oficinales, fitofármacos, apifármacos, medicamentos homeopáticos y de terapia floral (Tabla 3.2) (37). Este concepto no queda bien delimitado, pues en las propias normas y procedimientos, que constantemente refiere la mencionada resolución 88/2016 (37), no se especifican dentro de estos medicamentos a los homeopáticos, ni los de terapia floral a lo cual se refiere el Manual de Normas y Procedimientos (33). Además en la Resolución No 04/2004 del CECMED (32) se incluye un término más amplio: medicamentos de origen natural, que integra los fitofármacos, apifármacos, homeopáticos y de terapia floral (Tabla 3.2) y da margen a incluir otros procedentes de otras fuentes naturales como se hace en la actual Resolución No 88/2016 (33).

Por su parte, en la Unión Europea solo se consideran dentro de estos preparados a las fórmulas magistrales y oficinales (46). No obstante, las definiciones dadas, en esta región, a estas fórmulas no especifican el origen de los ingredientes activos lo cual se puede apreciar en la tabla 3.2.

En cuanto a los medicamentos, preparados o fórmulas oficinales existe coincidencia en el hecho de que deben estar descritos en un libro o formulario oficial (en una farmacopea) (32, 37, 46), lo que reafirma que poseen actividad terapéutica probada y ensayos definidos para el control de su calidad y avala su seguridad.

Tabla 3.2.- Definiciones y/o descripciones establecidas en documentos legales para las formulaciones dispensariales en Cuba y la Unión Europea.

Tipo de preparado	Órgano oficial	Descripción	Año/ Referencia
Dispensarial	MINSAP	Los medicamentos elaborados en	2016/(37)

	Cuba	las farmacias comunitarias se denominan.....genéricamente "medicamentos dispensariales"; son fórmulas magistrales y oficinales, fitofármacos y apifármacos, medicamentos homeopáticos y de terapia floral.	Artículo 66
	MINSAP Cubamedicamentos de producción local – dispensarial (formulaciones oficinales, magistrales y fito y apifármacos)	2005/(33)
	CECMED Cuba	Elaboración Dispensarial (Fórmulas Magistrales, Preparados Oficinales y Medicamentos de Origen Natural).	2004/(32)
	Parlamento y Consejo Europeo	Medicamentos dispensariales, denominados fórmulas magistrales y oficinales, de acuerdo con la legislación vigente y para cubrir necesidades especiales.	2004/(46)
Oficial	MINSAP Cuba	Son formulaciones de acción terapéutica comprobada cuya composición y forma de preparación están expresamente definidas en el Formulario Nacional o Farmacopea Autorizada y se elaboran en los Dispensarios de las farmacias comunitarias, por un profesional farmacéutico o bajo su supervisión directa, cumpliéndose para su elaboración con la composición y procedimientos establecidos por el Formulario Nacional, como documento técnico normativo establecido.	2016/(37) Artículo 56
	CECMED Cuba	Aquel medicamento de fórmula declarada, acción terapéutica comprobada, distinguido con un nombre genérico oficial o no y que puede prepararse en la farmacia. Para su dispensación en un dispensario, a semejanza de la especialidad farmacéutica o medicinal, deberá presentar una forma farmacéutica estable y envasarse uniformemente. Garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, enumerado y descrito por el Formulario Nacional.	2004/Cita 3: (32)

	Parlamento y Consejo Europeo	Cualquier producto medicinal preparado en una farmacia de acuerdo con las prescripciones de una farmacopea y destinado a ser suministrado directamente al paciente, atendido por la farmacia en cuestión.	2004/Cita 4: (46)
Magistral	MINSAP Cuba	Son formulaciones elaboradas en un Dispensario por un profesional farmacéutico o bajo su supervisión directa para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa que especifica los ingredientes farmacéuticos activos los principales excipientes; para lo cual el farmacéutico implementa los principios normativos, técnicos y científicos de la especialidad con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de la formulación.	2016/(37) Artículo 57
	CECMED Cuba	Preparación Extemporánea; Preparación Magistral; Preparación de despacho inmediato: Medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico ó bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en la farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario. Las preparaciones de despacho inmediato por lo general no están diseñadas para se almacenadas, o si lo son el tiempo de vida útil es muy limitado.	2004/(32)
	Parlamento y Consejo Europeo	Cualquier producto medicinal preparado en una farmacia de acuerdo a una prescripción médica para un paciente individual.	2004/(46)

En Cuba se especifica, que debe ser una farmacopea autorizada o estar descritos en un Formulario Nacional autorizado. Además, establece que poseen una composición y forma de preparación expresamente definida en

estas farmacopeas o formularios (32, 37). Sin embargo, por regla general, las farmacopeas y formularios nacionales no describen la composición de las formulaciones, ni las formas de preparación. En nuestro país solo aparece esta información en el Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos (2013) y en el Formulario de Medicamentos (1963); que además de tener más de 55 años de editado, describe un número limitado de fórmulas y no establece el control de su calidad.

Las definiciones de fórmulas magistrales analizadas (Tabla 3.2) coinciden en que van dirigidas a un paciente individual, se preparan en la farmacia por un farmacéutico, según la prescripción emitida por un médico.

Resulta muy interesante que en la más reciente resolución cubana (33), en el artículo 59.1, se especifica que en este tipo de fórmulas el médico solo consigna en la receta el nombre y las cantidades específicas de los ingredientes farmacéuticos activos y las particularidades del excipiente a utilizar. De manera que el farmacéutico determina el resto de los componentes y el modo de preparación. Esta visión se ajusta más a las tendencias actuales y valoriza la labor del farmacéutico como especialista en medicamentos.

En resumen, las definiciones planteadas en los documentos oficiales de nuestro país coinciden en lo esencial con los de la Unión Europea. Queda bien establecido, que los preparados dispensariales son medicamentos elaborados en las farmacias por un farmacéutico; por tanto a pequeña escala. Estos pueden ser de dos tipos: los oficinales, que poseen una composición y técnica de preparación definidas, y los magistrales o extemporáneos, que se preparan según una prescripción médica.

3.3.- Organizaciones profesionales y fuentes de información.

La existencia de organizaciones profesionales y fuentes de información, específicas y confiables, sobre formulación dispensarial posibilita el intercambio frecuente de experiencias y la actualización permanente de los conocimientos de los profesionales dedicados a esta labor, lo que redundaría en una mayor diversidad de fórmulas, calidad y seguridad en esta área de los servicios farmacéuticos.

En este sentido, no existen organizaciones profesionales, ni fuentes de información especializadas sobre formulación dispensarial, en nuestro país, que organicen eventos científicos y propicien el intercambio de información. Tampoco existe una publicación periódica, ni sitios web, que permitan la actualización permanente de los conocimientos.

Además, estos contenidos no forman parte, como materias obligatorias, del plan de estudios más reciente del Licenciado en Ciencias Farmacéuticas del país. Se ofertan desde hace varios cursos académicos como asignatura optativa (Formulación dispensarial) en el cuarto año de la carrera y como curso obligatorio en la maestría en Práctica Farmacéutica, ambos en la región central del país.

En las revistas cubanas sobre temáticas generales relacionadas con las actividades de los farmacéuticos; en revistas internacionales, especializadas o no, y en resúmenes presentados en eventos científicos no se encontraron trabajos de farmacéuticos cubanos, sobre este tipo de servicio farmacéutico. Las localizadas responden a médicos, en su mayoría especialistas en dermatología. Un ejemplo es la publicación de Larrondo y colaboradores en la Revista Cubana de Medicina Integral (1997) (80), en la que se presenta un formulario dermatológico básico para el médico de la familia. Esta tendencia responde a la forma tradicional de abordar la formulación magistral: el médico prescribe y el farmacéutico prepara la fórmula prescrita.

A nivel internacional la situación es diferente. En una publicación reciente Doms y colaboradores (2018) (44) muestran ejemplos de organizaciones profesionales dedicadas a la formulación dispensarial, fuentes de referencia online sobre la temática en diferentes países (Anexo 1.1), muchas de las cuales son de acceso libre, así como las fuentes de información sobre medicamentos dispensariales estandarizados, comúnmente prescritos para enfermedades raras. El acceso y consulta de estas fuentes de información por los profesionales cubanos sería muy propicio.

En resumen, la situación desfavorable en relación a organizaciones profesionales, fuentes de información, de actividad investigativa y de vinculación interdisciplinaria en el área de la formulación dispensarial en nuestro país debe convertirse en una alerta para el Ministerio de Salud Pública.

3.4.- Cumplimiento de las regulaciones y requerimientos legales.

Como ya se ha planteado, las definiciones esenciales sobre formulación dispensarial en nuestro país coinciden en lo esencial con las de un referente internacional (Unión Europea), según las normativas oficiales; sin embargo la situación en relación a las organizaciones profesionales y fuentes de información sobre esta área del conocimiento es muy diferente a la de estos referentes, y no propicia el desarrollo de esta actividad.

Por otra parte, en el 2016 se publicó en la Gaceta Oficial de Cuba el Reglamento General de Farmacias Comunitarias (37) en el que se dedican numerosos artículos al servicio de formulación dispensarial. En general, este reglamento se caracteriza por un acercamiento a las tendencias más avanzadas a nivel internacional; sin embargo, el solo hecho de su publicación no garantiza su cumplimiento.

Tras tres años de su divulgación, resulta provechoso valorar el grado de cumplimiento de los indicadores fundamentales que caracterizan este servicio farmacéutico. Este propósito se abordó a través del análisis de los resultados obtenidos con la aplicación de la encuesta a los farmacéuticos de la muestra de farmacias dispensariales en la ciudad de Santa Clara y, de forma más profunda, en la farmacia 5132-717, mediante la aplicación de diferentes instrumentos, tales como la entrevista semiestructurada.

3.4.1.- Resultados de la encuesta a los farmacéuticos.

La primera sección de la encuesta reúne datos generales sobre los participantes. Estos incluyen la farmacia a que pertenecen y su tipo, el número de encuestados por farmacia, su titulación más reciente, los años con esta titulación y la fecha en que la obtuvieron, así como los años de experiencia en el trabajo en el Dispensario y la fecha de inicio en esta labor (tabla 3.3.).

El personal participante estuvo compuesto por nueve farmacéuticos de varios tipos de farmacias (FP, FCEAS y FCSH) y tres farmacéuticos que se desempeñan en la farmacia homeopática (FH) de Santa Clara. El 92% de los encuestados pertenecen al sexo femenino y tienen 12 años de graduados y 23 años desempeñándose en el trabajo del dispensario.

Tabla 3.3.- Datos generales sobre los participantes en la encuesta.

Farmacia /Tipo	Participa	Titulación	Años con la titulación /Fecha	Años en el Dispensario/ Fecha
715 FPM	1	Lic. Tecnología de la Salud. Perfil SF.	7/2012	7/2012
662 FCEAS	1	Lic. Tecnología de la Salud. Perfil SF.	9/2010	30/1989
664 FCEAS	1	Lic. Tecnología de la Salud. Perfil SF.	7/2012	32/1987
671 FCEAS	1	Lic. Tecnología de la Salud. Perfil SF.	7/2012	25/1994
678 FCEAS	1	Lic. Tecnología de la Salud. Perfil SF.	9/2010	20/1999
710 FCEAS	1	Técnico Medio en FD.	37/1982	37/1982
	2	Lic. Tecnología de la Salud. Perfil SF.	9/2010	7/2012
717 FCEAS	1	Lic. en Ciencias Farmacéuticas	20/1999	3/2016
742 FCSH	1	Lic. Tecnología de la Salud. Perfil SF.	9/2010	27/1992
663 FH	3	Lic. Tecnología de la Salud. Perfil SF.	7/9/9	25/28/31
Total	12	Media	~ 12 años	~ 23 años

SF: Servicios Farmacéuticos. FD: Farmacia Dispensarial.

En las farmacias en estudio, el 83% del personal que labora en el área de dispensario, está constituido por graduados universitarios en su mayoría del Instituto Superior de Ciencias Médicas Serafín Ruiz de Zárate Ruíz de Villa Clara y un farmacéutico graduado en la Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas, que siendo el jefe del Área de Farmacia, en ocasiones también se desempeña en el dispensario de la farmacia 717 y una persona que solo posee calificación como Técnico medio en Farmacia Dispensarial. Es de señalar que la mayoría de este personal ha transitado por diversas plazas dentro de la farmacia y/o se formaron como técnicos medios para el trabajo dispensarial, para después convertirse en profesionales universitarios, lo cual sugiere que esas entidades disponen de recursos humanos con experiencia y calificación para la actividad que en ellas pudiera realizarse.

En un segundo bloque de preguntas, estas se relacionan con las actividades realizadas en la farmacia en que trabaja el encuestado. Los resultados

obtenidos sobre los tipos de medicamentos que se preparan en la farmacia se describen en la tabla 3.4.

Tabla 3.4.- Respuestas a la pregunta 1 de la encuesta a farmacéuticos.

Pregunta 1.		En esta farmacia se realiza la preparación de medicamentos dispensariales del tipo:	
Ítem	No. de Respuestas	Valoración	
Medicamentos de terapia floral.	3	Solo fue identificada por los 3 técnicos de la farmacia homeopática.	
Formulación magistral.	9	Todos los restantes técnicos seleccionaron este ítem.	
Medicamentos homeopáticos.	3	Solo fue seleccionado por los 3 técnicos de la farmacia homeopática.	
Suplementos nutricionales, reconstituyentes y antioxidantes.	0	No hubo respuesta. Ninguna de esas farmacias prepara estas formulaciones.	
Formulación extemporánea.	2	Solo el 22% de los encuestados identifican esta forma de nombrar a las formulaciones magistrales y seleccionan este ítem.	
Formulación oficial.	9	Todos los restantes técnicos seleccionaron este ítem.	
Fitofármacos y apifármacos.	0	No hubo respuesta. Ninguna de esas farmacias prepara estas formulaciones.	
Otras	0	No hubo respuesta	

Todos los encuestados responden correctamente al tipo de formulación que se produce en su farmacia y en concordancia con la denominación que emplea la legislación cubana (33). Pero es de señalar que solo el 22% reconoce la formulación extemporánea como otra denominación para la formulación magistral y selecciona este ítem en su respuesta.

En relación a los tipos de componentes empleados en la preparación de estas formulaciones (Pregunta 2) (Tabla 3.5) se utiliza una generalización en la que solo se distinguen materias primas y agua para uso farmacéutico, lo cual concuerda con que el 100% de los encuestados no selecciona el término ingrediente farmacéutico activo (IFAs). Los tres técnicos de la farmacia homeopática responden solo como otros productos utilizados, lo cual se

corresponde con las particularidades de sus producciones. El 17% de los encuestados separa al alcohol como otros productos utilizados.

Tabla 3.5.- Respuestas a la pregunta 2 de la encuesta a farmacéuticos.

Pregunta 2. En la preparación de estas formulaciones se emplean:		
Ítem	No. de Respuestas	Valoración
Especialidades Farmacéuticas.	0	No hubo respuesta. Es correcto porque no se autoriza la utilización de formas terminadas en la preparación de formulaciones.
Ingredientes farmacéuticos activos (IFAs).	0	No hubo respuesta.
Materias primas.	9	Solo los técnicos de la FH no seleccionaron este ítem.
Extractos de plantas Medicinales.	0	No hubo respuesta. Ninguna de esas farmacias prepara estas formulaciones.
Drogas secas.	0	No hubo respuesta. Ninguna de esas farmacias prepara estas formulaciones.
Agua para uso Farmacéutico.	12	Todos los técnicos seleccionaron este ítem.
Otros productos Utilizados.	1	Señaló el alcohol.
	3	Este ítem fue seleccionado por los 3 técnicos de la FH, que refieren esencias florales y diluciones homeopáticas.

La forma de adquisición de las fórmulas elaboradas en la farmacia por parte de los pacientes se incluyó en la pregunta 3 (Tabla 3.6). Las respuestas se corresponden con las normativas cubanas para la comercialización de los medicamentos dispensariales, pero no se emplea la descripción que se indica en la resolución actual (33).

Finalmente se realizaron un grupo de preguntas que se denominaron como logística y documentación de la actividad del dispensario. El análisis de las respuestas sobre el suministro de los artículos necesarios para la preparación de las formulaciones (Tabla 3.7.) evidencia correspondencia con la utilización solo del término materias primas ya empleado al dar respuesta a la pregunta 2.

Algunos encuestados seleccionaron más de una respuesta en dos de los artículos.

Tabla 3.6.- Repuestas a la pregunta 3 de la encuesta a farmacéuticos.

Pregunta 3. Las formulaciones que se elaboran en la farmacia son adquiridas por los pacientes:		
Ítem	No. de Respuestas	Valoración
En venta liberada.	12	Todos los técnicos seleccionaron este ítem lo cual se corresponde con la práctica de dispensación de las formulaciones oficinales.
Por receta médica que declara la composición de la formulación.	12	Todos los técnicos seleccionaron este ítem lo cual se corresponde con la práctica de dispensación de las formulaciones magistrales.
Por prescripción médica.	0	No hubo respuestas.
Otros.	0	No hubo respuesta.

Tabla 3.7.- Respuestas a la pregunta 4 de la encuesta a farmacéuticos.

Pregunta 4.- El suministro de los artículos necesarios para la preparación de las formulaciones se realiza:			
Artículo	Por un pedido de la farmacia a la empresa	Asignados por la empresa según sus propios planes	Otras formas
IFAs	No hubo respuestas		
Materias primas	6 respuestas	6 respuestas	No rpta.
	0	4	
	2	0	
Envases	7	7	No rpta.
	5	0	

El procedimiento empleado establece que la FPM confecciona con un año de antelación el plan del próximo año (en el 2019 confecciona el plan del año 2020) el cual se presenta a la Droguería. La FPM es la encargada de distribuir la asignación que sobre la base de ese Plan y los recursos que a su vez recibió la Droguería se le puedan entregar a las farmacias dispensariales. Un aspecto que adicionalmente afecta el funcionamiento de las farmacias es la dificultad para la transportación de estos recursos.

No se observa uniformidad en la respuesta que ofrecen los encuestados: 6 de ellos 6 (50%) seleccionan las dos primeras alternativas de respuestas, lo cual sugiere que existe interrelación entre la FPM y las FECAS para tratar el asunto de los suministros de los insumos de producción de las formulaciones dispensariales. Mientras 4 de los encuestados (33%) solo seleccionan la respuesta que se relaciona con la asignación de la empresa en este caso de la FPM y 2 encuestados (17%) seleccionaron la respuesta que corresponde al pedido de la farmacia a la empresa. Todo esto pudiera interpretarse como que solo le conceden significación a lo que en la práctica reciben desde la empresa, o sea la FPM, con independencia de lo que en la farmacia realmente se haya solicitado o que adoptan una actitud pasiva pues no consideran con significado la gestión de la farmacia.

El grupo de los técnicos de la farmacia homeopática solo hizo referencia a la asignación de envases por la empresa, por lo cual se decidió profundizar en la forma en que reciben los materiales con que se elaboran sus producciones. En ese caso las diluciones homeopáticas y extractos florales se reciben desde el laboratorio municipal de preparación de medicamentos de plantas medicinales. En relación con la solicitud de envases, existe una situación similar, 7 de los encuestados (58%) responde seleccionando las dos primeras alternativas de respuesta, mostrando que hay una interacción entre la farmacia y la empresa y los restantes 5 encuestado (42%) seleccionan la primera opción como respuesta, lo cual puede sugerir que la gestión de la farmacia es un tanto pasiva y se limita a esperar la respuesta desde el nivel superior.

Es de señalar que en este año 2019, la producción de medicamentos dispensariales se vio afectada por la carencia de los envases que la empresa proporciona, debido a la situación financiera que afecta al país. Esta situación condujo a tomar diversas medidas paliativas como la empleada en las farmacias con la solicitud del envase a los pacientes, y por la empresa con la activación de contratos con la Empresa de Recuperación de Materias Primas, de las instalaciones de limpieza de los frascos recuperados, a la recuperación de frascos en la propia farmacia, etc.

Finalmente se evaluaron las respuestas de las preguntas 5 a la 10 y los resultados aparecen en la tabla 3.8.

Tabla 3.8.- Respuestas a las preguntas de la 5 a la 10 de la encuesta a farmacéuticos.

Respuestas					
No.	Item	Si	No	Parcial	No rpta.
5	Se dispone de condiciones para el almacenamiento de esos productos.	12			
6	Se dispone de etiquetas y medios para su colocación.	12			
7	Se cuenta con los medios de laboratorio adecuados para la preparación de estas fórmulas:				
7.1	Cristalería y otros medios (beaker, copa graduada, etc.).	9	3		
7.2	Instrumentos (balanza, etc.):	12			
7.3	Equipos (agitadores, medios de calentamiento, etc.):	9	2	1	
8	Se dispone de procedimientos escritos para la preparación de las fórmulas que se realizan:	12			
9	Se tienen en la farmacia las normas, regulaciones, circulares, etc. emitidas por la empresa, CECMED, MINSAP etc. relacionadas con la producción y calidad de los medicamentos dispensariales:	12			
10	Se utiliza alguna forma de registro y archivo de los medicamentos dispensariales que se elaboran en la farmacia:				
10.1	Libro oficialmente editado y foliado:	7			
10.2	Un libro preparado en la farmacia:	5			
10.3	Registro en formato electrónico:	0			
10.4	Se conservan las recetas médicas:	12			
10.5	Otras formas:	0			

El 100% de los encuestados respondió afirmativamente, las preguntas 5 y 6. Sobre la pregunta relacionada con el almacenamiento, la respuesta se puede corresponder con la existencia en todas esas farmacias de un área de almacén y no con el estado físico de la misma. En relación con las etiquetas, realmente no existen dificultades, pues las etiquetas utilizadas en la identificación de cada producto reúnen la información que se señala según las normativas cubanas más actualizadas (33).

Al contestar la pregunta 7, se observa que no se tiene la misma situación en todas esas farmacias. Las mayores dificultades están en la cristalería de laboratorio y en equipamiento donde lo más significativo es lo relacionado con los medios de calefacción y agitación. Actualmente se agrega a esa situación el

control del consumo energético, que limita las operaciones de calentamiento. En cuanto a los instrumentos todos los encuestados contestan afirmativamente, sobre la base de la disposición en el dispensario de una balanza.

En cuanto a las preguntas 8 la totalidad de los encuestados responden afirmativamente. Es de señalar que al revisar la documentación disponible en las farmacias se puede apreciar que por ejemplo, los formularios tienen muchos años de edición y deben necesitar de una revisión y/o actualización.

Todos los encuestados responden afirmativamente a la pregunta 9, aunque refieren que el control de calidad no se realiza en sus entidades sino que se envían muestras al Centro de Higiene y Epidemiología, que les envía un certificado del resultado del control efectuado, que mayoritariamente es del tipo control microbiológico.

Solo 7 de los encuestados (58%) responden que utilizan un libro oficial y 5 de ellos (42%) seleccionan la opción que refiere que ese libro se prepara en la farmacia. Este resultado sugiere que debía profundizarse en este aspecto para asegurar que los controles que realiza la farmacia se ajustan a lo establecido en la regulación nacional (33). No se utiliza en ningún caso registros informáticos, lo cual puede ser un aspecto a desarrollar en el futuro.

3.4.2.- Resultados de la evaluación en la farmacia 5132-717.

En la continuación del desarrollo de este trabajo y con la aplicación de los instrumentos de investigación, durante el período de estancia en la farmacia, se realizó la evaluación del cumplimiento de la Resolución 88/2016 del MINSAP en la farmacia 717 (Tabla 3.9).

Tabla 3.9.- Resumen de la evaluación del cumplimiento de la Resolución 88/2016 del MINSAP en la farmacia 5132-717.

Capítulo	Artículo	Cumplimiento
I.- Definición, funciones y servicios de la farmacia comunitaria.	3.- Clasificación de las farmacias comunitarias.	Se ajusta a la descripción dada.
	4.- Calidad de la prestación de los servicios farmacéuticos.	Parcialmente, solo al mencionar la dificultad con la dispensación de medicamentos.
	5, 6.- Funciones	Parcialmente. El área

	asistenciales y científicas-técnicas de la farmacia comunitaria.	científico-técnica es la que ofrece una función muy deprimida. También está afectada por razones materiales la función asistencial.
	7.-Funciones administrativas y económicas.	No existen señalamientos que indiquen que estas funciones no se cumplen, aunque aspectos como por ejemplo de la logística pueden tener afectaciones no resueltas (7b).
	8.- Servicios derivados de las funciones.	Parcialmente. Por afectación en los servicios e) al h).
	9.- Calidad del servicio farmacéutico.	Parcialmente. No existe una definición clara del instrumento de evaluación del cumplimiento de la calidad en el servicio.
II.- De la estructura y funcionamiento de las farmacias comunitarias.	10 al 14.- Infraestructura.	Parcialmente. El cumplimiento del artículo 13 referido a mobiliario, equipamientos, etc. tiene afectaciones. El rótulo de la farmacia cumple lo indicado.
Sección única: De la estructura, organización y funcionamiento del dispensario.	15 y 16.- Área y un técnico al frente del dispensario. 17.- Hace referencia a: Formulario de elaboración dispensarial. Normas y procedimientos generales de elaboración y control de calidad de los surtidos dispensariales. 18.- Empleo del Manual de Normas y procedimientos de la farmacia comunitaria (MNPFC) para el funcionamiento de los medios del dispensario. 19.- Se dispone de una zona para realizar control de calidad.	Se cumplen. 17 y 18.- No se dispone de estos documentos. Existen otros documentos que constituyen formularios, pero no están actualizados. No se tienen procedimientos para el funcionamiento de los medios del dispensario.
	20.- Aprobación de IFAs y	Se toman muestras para control de calidad que no se realiza en la entidad. Se cumple pues todos los

	materias primas.	productos se entregan oficialmente por la empresa a través de la FPM que realiza los trámites con la droguería, etc., pero no se tienen las normas técnicas aprobadas para su conservación.
	21.- Identificación y almacenamiento de productos.	Se encuentran identificados y almacenados pero no se ha usado el MNPFC.
	22.- Documentación de la elaboración de los medicamentos según MNPFC.	Existe un registro confeccionado en la propia farmacia, no se ha usado el MNPFC.
	23.- Registro de todas las operaciones.	Se registran todas las operaciones realizadas en el dispensario, pero no según MNPFC.
	24 y 25.- Sobre los certificados de calidad de los insumos y la autorización de suministradores.	Los certificados de calidad se conservan en otra instancia de la empresa. La gestión con suministradores no corresponde a la farmacia.
	26.- Sobre las etiquetas y su contenido.	Las etiquetas cumplen con lo que está previsto en la Resolución 88/2016.
III. Del personal que labora en las unidades de farmacia.	28 y 29 Sobre el desempeño de atribuciones y funciones. Calificación del personal	Se cumple. En esta farmacia laboran 2 licenciados y la persona que actúa como directora técnica y se desempeña al frente del dispensario es licenciada en Tecnología de la salud especialidad Servicios Farmacéuticos.
	30 al 34.	No se evalúan según los criterios de exclusión.
	35.-Vestuario sanitario.	Se dispone de vestuario sanitario y se usa correctamente.
IV.- De los productos que se pueden dispensar y vender en la farmacia comunitaria.	36.- Definición de medicamento.	Se cumple, pues la unidad vende medicamentos y otros productos, que están amparados por el artículo 1 y el 37.2.
	37.1 De la utilización del MNPFC en la actividad de la farmacia.	No se dispone del MNPFC. La farmacia tiene afectados la distribución expendio o dispensarización de los productos por los problemas

		económicos que atraviesa el país.
	37.2 Distribución, expendio o dispensación de medicamentos autorizados.	Esta farmacia cumple con a) b), d),f), h) e i). Los demás no están en sus funciones.
VII. De la dispensación y expendio de los medicamentos.	44.1 y 44.2 al 55. De la dispensación de medicamentos. Se excluyen 52 al 54 de contenido organizativo y administrativo.	Todo este capítulo se cumple parcialmente. El farmacéutico tiene limitaciones con el tiempo para realizar esa acción, aunque en forma puntual cumpla alguna de esas acciones: por ejemplo orientar a un paciente, aclaración a un médico, detectar errores en el documento prescriptor, etc.
Sección única: De los medicamentos dispensariales.	56 y 57 De la definición de medicamentos oficinales y magistrales.	Se cumple
	58. Los medicamentos magistrales requieren de prescripción médica para su elaboración y dispensación.	Se cumple.
	59.1. De la prescripción con receta médica y método para que sirva de guía al farmacéutico.	Se cumple.
	59.2 Del empleo de especialidades farmacéuticas.	Se cumple la disposición que no autoriza su utilización.
	60 y 61.- De los medicamentos naturales y su elaboración.	Esta farmacia no elabora naturales, fitofármacos y apifármacos.
	62.- De la dispensación de medicamentos naturales.	Esta farmacia dispensa o expende estos medicamentos elaborados en el Laboratorio Provincial.
	63 y 64 de medicamentos homeopáticos.	Se comercializan en otra farmacia de la ciudad.
VIII. De la elaboración de medicamentos en la farmacia.	65 Del cumplimiento de buenas prácticas de producción farmacéutica (BPPF) y normas y procedimientos establecidos para la producción dispensarial (NPPD).	No están elaboradas por el organismo regulador en Cuba y por tanto no están implementadas.

	66 al 69. De la definición genérica como medicamentos dispensariales, del dispensario como área de producción, y la responsabilidad del farmacéutico que los elabora y de la garantía de cualidades.	Se cumplen
	70. Del aseguramiento de calidad y su control.	Se realiza control de calidad según esta establecido.

El capítulo V trata del suministro a las farmacias y el VI del almacenamiento de medicamentos, en ambos casos se cumplen, de una forma general, poniendo de manifiesto que se necesita que en la implementación de esta resolución en la farmacia se adecuen esas orientaciones generales en forma de procedimientos específicos, según debe estar expresado en el MNPFC. Como no se trata en ellos de aspectos relacionados directamente con el servicio farmacéutico y del dispensario no se realizó un mayor análisis de los mismos.

Es necesario destacar que si bien la resolución 88/2016 del MINSAP es lo más actualizado relacionado con la farmacia comunitaria y el dispensario en el país, de acuerdo con la doble subordinación de estas entidades (Anexo 3.1), resulta necesario que el organismo regulador elabore otras disposiciones que se derivan de esta resolución como son el MNPFC, NPPD según BPP, etc. y que se proceda a su implementación, lo que sin dudas demandará una considerable inversión de recursos en las farmacias comunitarias con servicio dispensarial.

Quizás más complejo puede resultar el cambio de paradigma que se necesita para la completa integración del farmacéutico al equipo de salud en la comunidad, de modo que este profesional pueda desempeñar las otras funciones que también se definen en esta resolución y que no se realizan en toda su magnitud, que se tratan en el capítulo IX, referido a la farmacovigilancia, en el capítulo X a la fármacodivulgación y la información de medicamentos, en el capítulo XI sobre la atención farmacéutica, y en el XII al sistema de gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad en el servicio farmacéutico.

En el capítulo XIII se hace referencia a la docencia, capacitación y la investigación. La farmacia 717 desarrolla actividades relacionadas con la formación de técnicos y estudiantes universitarios de la especialidad farmacéutica, pero sus profesionales no participan en actividades de superación universitaria y de investigación, siendo este un importante elemento para la garantía de formación continua de estos profesionales.

El capítulo XIV trata sobre los medicamentos estupefacientes, psicotrópicos y otros similares que es una labor que en la farmacia 717 desempeña el técnico, que también es responsable del dispensario.

El capítulo XV es de corte organizativo y administrativo pues trata de las atribuciones y obligaciones del personal de las farmacias comunitarias y por esa razón no fue considerado.

3.5.- Caracterización de las fórmulas dispensariales.

La caracterización del servicio de formulación dispensarial en el municipio de Santa Clara debe considerar, como uno de los elementos esenciales, la identificación del alcance de las fórmulas que se elaboran en el dispensario de sus farmacias comunitarias. Para esto se deben considerar diferentes aspectos. En el presente trabajo se incluyeron la variedad en cuanto a formas farmacéuticas, vías de administración, ingredientes farmacéuticos activos, así como las fórmulas de mayor dispensación, de mayor número de repeticiones y de cantidad preparada.

3.5.1.- Tipo y variedad de fórmulas.

De acuerdo con el diseño de la investigación, se inició esta etapa del trabajo con la revisión de los documentos de la farmacia 5132-717 en los que se conserva la información sobre la producción de medicamentos dispensariales en los años seleccionados. Un resumen de las operaciones realizadas en el Dispensario se muestra en la tabla 3.1.

Como puede observarse, la producción de medicamentos dispensariales tanto magistrales como oficinales sufrió una disminución al pasar del 2016 al 2018, que puede estar relacionada con diversas causas. Además, en los dos años en

estudio se preparó un mayor número de fórmulas oficinales que magistrales, lo que pudiera sugerir que no se aprovecha al máximo las bondades del último tipo de preparado.

Un análisis de su comportamiento mensual para las formulaciones magistrales no muestra una tendencia (Gráficos 3.1). En 2016 la mayor frecuencia de preparación se registró en los meses entre abril y julio, y la menor en el mes de marzo. En su inmensa mayoría fueron fórmulas originales, lo que sugiere que la cantidad preparada en la primera prescripción fue suficiente para completar el tratamiento, lo que da criterio sobre la calidad del servicio; siempre que se asegure la estabilidad de la preparación durante el tiempo de tratamiento.

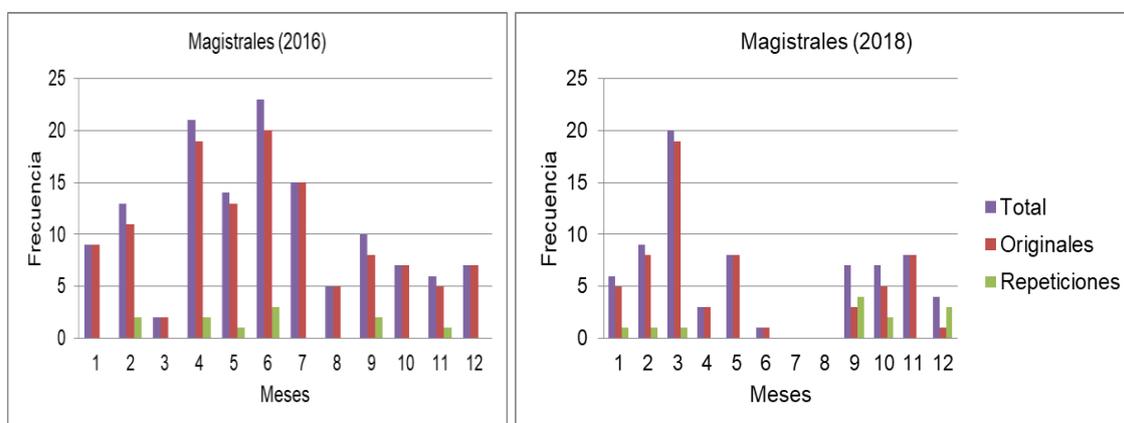


Gráfico 3.1.- Frecuencia de preparación mensual de fórmulas magistrales.

En el caso de las fórmulas oficinales se observa similar tendencia a la inestabilidad en cuanto al total de preparaciones mensuales (Gráfico. 3.2). En el mes de enero de 2016 y en los meses abril y agosto de 2018 la frecuencia fue muy baja. A diferencia de las magistrales, en el caso de las oficinales el número de fórmulas repetidas es superior, con tendencia a igualar a las originales en algunos meses.

Ya se indicó al valorar el cumplimiento de la Resolución 88/2016 que al no estar implementada esta norma, según su capítulo II. Sección única, artículos 22 y 23, en consecuencia no se tiene un registro oficial, establecido por el Ministerio de Salud Pública, por tanto la documentación y datos que se recogen en la farmacia son muy escuetos y no permiten establecer y fundamentar conclusiones al respecto, lo cual debe afectar también el cumplimiento de las funciones investigativas, etc. de la farmacia comunitaria. A través de la

entrevista con los farmacéuticos, se pudo relacionar la falta de regularidad en las producciones, con el abastecimiento de materias primas, y hasta con otras situaciones administrativas del área, por ejemplo salida de vacaciones o por otras causas relacionadas con los farmacéuticos, del especialista en dermatología del Policlínico XX Aniversario, etc.

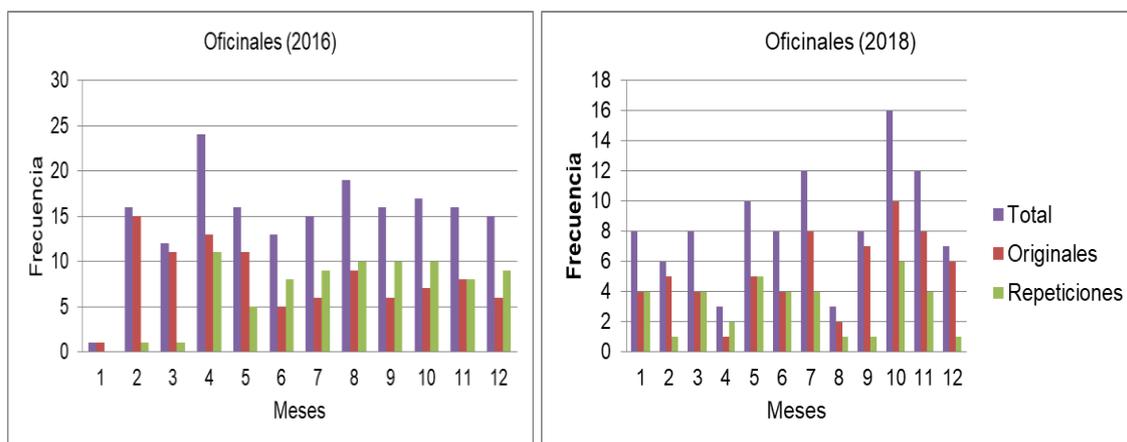


Gráfico 3.2.- Frecuencia de preparación mensual de fórmulas oficiales.

No es suficiente caracterizar la magnitud relativa por tipo de fórmulas (magistrales u oficinales), sino que es importante considerar cuan diferentes son estas. Este análisis permitirá tener criterios sobre la variedad de opciones terapéuticas disponibles para abordar situaciones de salud concretas en pacientes individuales.

En el caso de los preparados magistrales se registraron, en los dos años en estudio, un total de 206 fórmulas, sin embargo estas representan solo 32 formulaciones de composición diferente (15,53 %), ya sea por los ingredientes farmacéuticos activos, sus fortalezas o la combinación de ellos, así como por el tipo de vehículo en que se incorporan (Tabla 3.10.).

Tabla 3.10.- Fórmulas magistrales preparadas 2016 y 2018.

No	Fórmula	Fortaleza (IFA)	FF	VA	Veces que se preparó	Cantidad preparada
1	Acriflavina	0,01-0,025 %	L	E	35	38,00 L
	Agua destilada					
2	Ácido salicílico	0,2-20 %	SS	E	12	2,70 kg
	Vaselina					
3	Yodo metaloide	0,1 %	L	E	41	20,50 L
	Ácido benzoico	0,4-0,6 %				

	Alcohol					
4	Yodo metaloide	0,1 %	L	E	7	2,90 L
	Ácido salicílico	0,4-1 %				
	Alcohol					
5	Ácido tánico	5 %	S	E	3	0,30 kg
	Talco					
6	Ácido salicílico	2-6 %	L	E	5	1,98 L
	Petrolato líquido					
7	Aceite mineral	50 %	L	E	3	1,20 L
	Agua destilada					
8	Alcanfor	20 %	S	E	7	3,50 kg
	Almidón de maíz					
	Talco					
9	Alcanfor	0,125%	S	E	3	2,40 kg
	Ácido salicílico	0,125 %				
	Almidón de maíz					
10	Ácido salicílico	0,6 %	S	E	1	0,50 kg
	Almidón de maíz					
11	Ácido salicílico	0,4 %	L	E	2	1,00 L
	Ácido benzoico	0,6-0,8 %				
	Alcohol					
12	Ácido benzoico	1-5 %	S	E	3	1,60 kg
	Almidón de maíz					
13	Ácido benzoico	10 %	L	E	4	0,70 L
	Petrolato líquido					
14	Ácido benzoico	0,5-3 %	L	E	10	4,70 L
	Alcohol					
15	Ácido tánico	1-2 %	L	E	3	2,50 L
	Alcohol					
16	Calamina	20 %	L	E	2	2,00 L
	Mentol	1 %				
	Alcohol					
	Glicerina					
	Agua					
17	Borato de sodio	1,25 %	S	E	2	1,60 kg
	Almidón de maíz					
18	Bicarbonato de sodio	2 %	L	NC	1	1,00 L
	Agua					
19	Ácido tánico	2 %	SS	E	1	0,20 kg
	Vaselina					
20	Ácido benzoico	2 -6,7 %%	SS	E	2	0,53 kg
	Vaselina					
21	Alcanfor	9 %	SS	E	1	0,10 kg
	Vaselina					
22	Yodo metaloide	0,16 %	L	E	6	3,00 L
	Alcohol					

23	Calamina	1 %	S	E	1	0,10 kg
	Talco					
24	Ácido benzoico	2,5-6,7 %	SS	E	5	0,27 kg
	Azufre	5-10 %				
	Vaselina					
25	Azufre	3-10 %	SS	E	33	7,80 kg
	Vaselina					
26	Azufre	1,7-3 %	L	E	2	0,50 L
	Glicerina					
	Alcohol					
	Agua					
27	Calamina	2,4-15 %	L	E	6	4,50 L
	Óxido de zinc	2-15 %				
	Glicerina					
	Agua destilada					
28	Azufre	1,3 %	L	E	1	0,30 L
	Calamina	5 %				
	Óxido de zinc	5 %				
	Glicerina					
	Alcohol					
	Agua					
29	Borato de sodio	14,3 %	L	E	1	0,07 L
	Glicerina					
30	Azufre	0,2 %	L	E	1	2,00 L
	Óxido de zinc	0,75 %				
	Glicerina					
	Alcohol					
	Agua					
31	Alcanfor	12 %	L	E	1	0,50 L
	Sulfato de zinc	18 %				
	Alcohol					
	Agua					
32	Yodo	5 %	L	E	1	0,30 L
	Yoduro de potasio	8,7 %				
	Mentol	3,3 %				
	Glicerina					

FF: Forma Farmacéutica, VA: Vía de Administración, NC: No clasificada E: Externa.

De ellas, 19 consisten en la combinación de un ingrediente farmacéutico activo y un vehículo. En cuanto al vehículo solo se describen 7: agua, alcohol, vaselina, petrolato líquido, glicerina, talco y almidón de maíz, y se emplean en la mayoría de las preparaciones solos o, en 7 de ellas, en combinación.

En el caso de las oficinales, el total de fórmulas elaboradas en los dos años en estudio (233), representan solo 19 preparados diferentes, para un 8,15 %

(Tabla 3.11.). En estas, los vehículos empleados no se diferencian marcadamente de los de las fórmulas magistrales.

Tabla 3.11.- Fórmulas oficinales preparadas en 2016 y 2018.

No	Fórmula	Fortaleza	FF	VA	Veces que se preparó	Cantidad total preparada
1	Hipoclorito de sodio 1%					
	Hipoclorito de sodio	1 %	L	I	116	1286,525 L
	Agua					
2	Argirol 2 %					
	Vitelinato de plata	2 %	L	E	20	52,20 L
	Agua					
3	Suero fisiológico 0,9 %					
	Cloruro de sodio	0,9 %	L	E	24	46.80 L
	Agua					
4	Ácido acético 2 %					
	Ácido acético	2 %	L	E	9	57,60 L
	Agua					
5	Alcohol salicílico 1 %					
	Ácido salicílico	1 %	L	E	7	6,00 L
	Alcohol					
6	Merbromín 2 %					
	Merbromín	2 %	L	E	17	92,58 L
	Agua					
7	Violetas gencianas 0,5 %					
	Metilrosanilina cloruro	0,5 %	L	E	20	114,00 L
	Agua					
8	Alcohol alcanforado 10 %					
	Alcanfor	10 %	L	E	2	10,8 L
	Alcohol					
9	Alcohol tanino					
	Ácido tánico	5 %	L	E	5	28,92 L
10	Inhalaciones de eucaliptol y mentol					
	Eucaliptol	1 %	L	E	9	20,40 L
	Mentol	0,25 %				
	Alcohol					
11	Tintura de yodo salicílico					
	Yodo metaloide	1 %	L	E	4	8,40 L
	Ácido salicílico	2 %				
	Glicerina					
	Alcohol					
12	Fricción antirreumática					
	Salicilato de metilo	6 %	L	E	2	5,4 L
	Alcanfor	9 %				

	Esencia de trementina	4,3 %				
	Alcohol					
13	Polvo antiprurítico					
	Alcanfor	4,5 %	S	E	1	1,5 kg
	Mentol	0,5 %				
	Óxido de zinc	20 %				
	Talco					
14	Bálsamo analgésico					
	Mentol	10 %	SS	E	9	13,50 kg
	Salicilato de metilo	15 %				
	Parafina					
	Petrolato sólido					
15	Pasta Lassar					
	Almidón de maíz	25 %	SS	E	7	17,46 kg
	Óxido de zinc	25 %				
	Petrolato sólido					
	Lanolina anhidra					
16	Tintura de yodo					
	Yodo	2 %	L	E	7	18,50 L
	Yoduro de sodio	2,4 %				
	Alcohol diluido					
16	Azul de metileno					
	Azul de metileno	2 %	L	E	16	51,60 L
	Metilparabeno					
	Propilparabeno					
	Agua					
17	Alcohol boricado					
	Ácido bórico	5 %	L	E	1	1,20 L
	Etanol					
18	Solución Dobell					
	Borato de sodio	1,5 %	L	E	4	10,80 L
	Bicarbonato de sodio	1,5 %				
	Fenol	0,27 %				
	Glicerina					
	Agua					
19	Acriflavina Solución madre					
	Acriflavina	1 %	L	E	1	0,50 L
	Agua					

FF: Forma Farmacéutica, VA: Vía de Administración, E: Externa.

3.5.2.- Formas farmacéuticas.

La diversidad en cuanto a formas farmacéuticas es una característica de las fórmulas dispensariales que permite abordar un mayor número de afecciones, ajustarse a una vía de administración específica, evitar problemas de

estabilidad del ingrediente farmacéutico activo, entre otras. En este sentido, se decidió, para su estudio, agruparlas en tres tipos: líquidas, semisólidas y sólidas.

Las 132 fórmulas magistrales preparadas en 2016, que incluyen las originales y sus repeticiones, se caracterizan en cuanto a forma farmacéutica, por un predominio de las líquidas (74,24 %). En el 2018 (74 fórmulas extemporáneas) se manifiesta una composición más equilibrada entre formas líquidas y semisólidas, con predominio de las últimas (52,70 %). En ambos años las formas farmacéuticas sólidas estuvieron muy poco representadas, con solo un 4,05 % en 2018 (Gráfico 3.3). En el Anexo 3.2 se muestra la frecuencia mensual de formas farmacéuticas en fórmulas magistrales preparadas, en la que no se observa una tendencia.

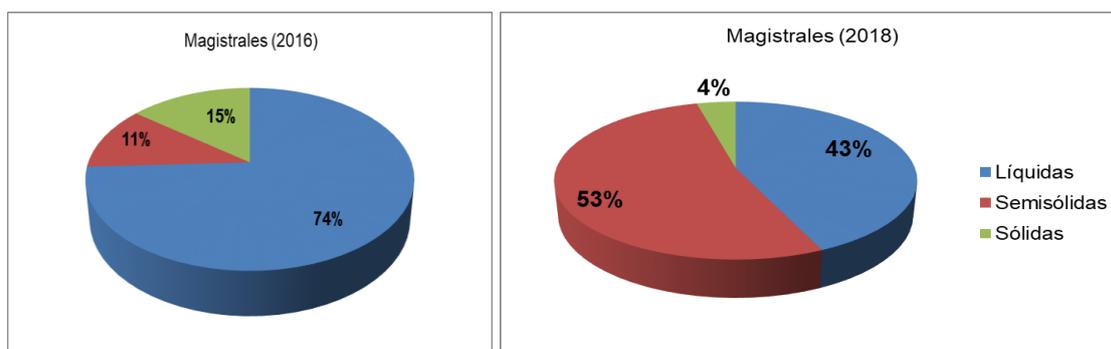


Gráfico 3.3.- Composición por forma farmacéutica del total de fórmulas magistrales (2016 y 2018).

Si se analiza la muestra de las 32 formulaciones magistrales diferentes (Tabla 3.10) existe un mayor equilibrio entre las formas sólidas (21,88 %) y semisólidas (18,75 %) y predominio de las líquidas, con un 59,38 %. Las diferencias con el total de preparaciones magistrales pudieran estar dada, entre otros factores, por el número de repeticiones.

Un análisis similar para las oficinales muestra predominio marcado de las formas farmacéuticas líquidas, con un 98,34 % de las 180 preparadas en el año 2016 y 94,06 % de las 101 dispensadas en 2018. Las formas sólidas y semisólidas están muy poco representadas (Gráfico 3.4). En el caso de fórmulas diferentes, de 19, 17 son líquidas (89,47 %), 2 son semisólidas (10,53 %) y 1 es sólida (5,26 %); similar a la composición del total preparadas en 2016

y 2018. La frecuencia mensual por tipo de forma farmacéutica se muestra en el Anexo 3.3.

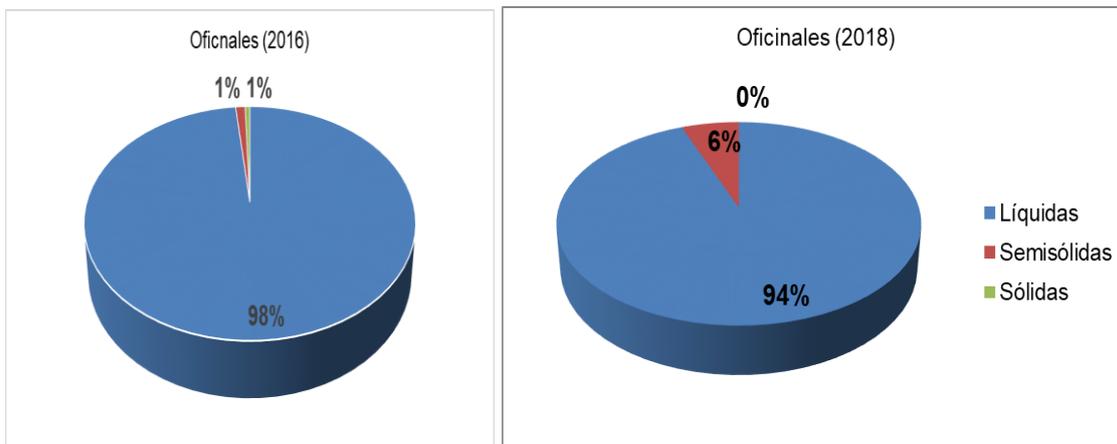


Gráfico 3.4.- Composición por forma farmacéutica del total de fórmulas officinales (2016 y 2018).

En general se observa escasa diversidad en los medicamentos dispensariales elaborados en relación a las formas farmacéuticas, esta tiende a ser algo superior en las fórmulas magistrales. Esta limitada variedad se manifiesta, además, dentro de cada grupo, pues dentro de las líquidas la mayoría son soluciones simples, los semisólidos emplean exclusivamente bases oleaginosas y los sólidos solo incluyen talcos.

3.5.3.- Vías de administración.

Otra arista que permite valorar el alcance de los medicamentos dispensariales, elaborados en la farmacia en estudio, es la diversidad en cuanto a vías de administración. Mientras mayor sea esta diversidad mayores serán las afecciones que se podrán abordar terapéuticamente con este tipo de medicamentos.

En este sentido existe una marcada diferencia entre las fórmulas magistrales y las officinales; las primeras destinadas primordialmente a uso externo, y las últimas con tendencia al equilibrio entre las vías de administración interna y externa (Gráficos 3.5 y 3.6). No obstante, si analizamos los tipos diferentes de fórmulas officinales (Tabla 3.11) podemos constatar que solo una es para administración interna, el Hiploclorito de sodio 1 %. Los resultados obtenidos

están dados fundamentalmente por el número de repeticiones de esta fórmula (116).

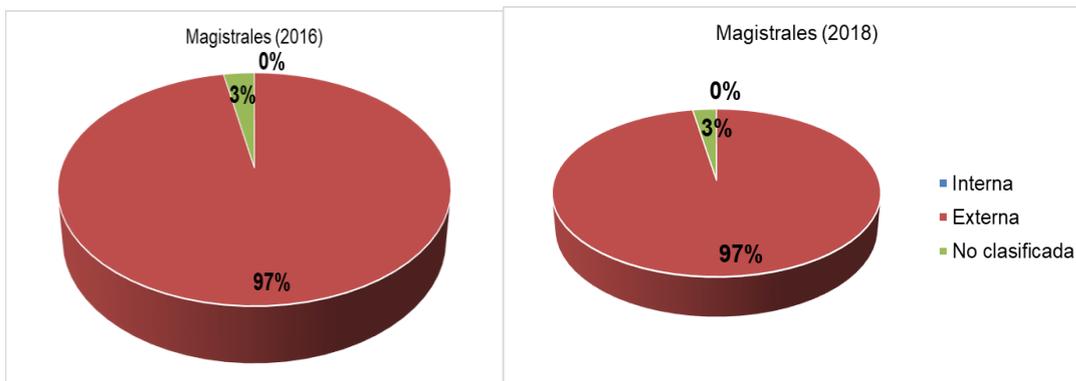


Gráfico 3.5.- Vías de administración de las fórmulas magistrales (2016 y 2018).

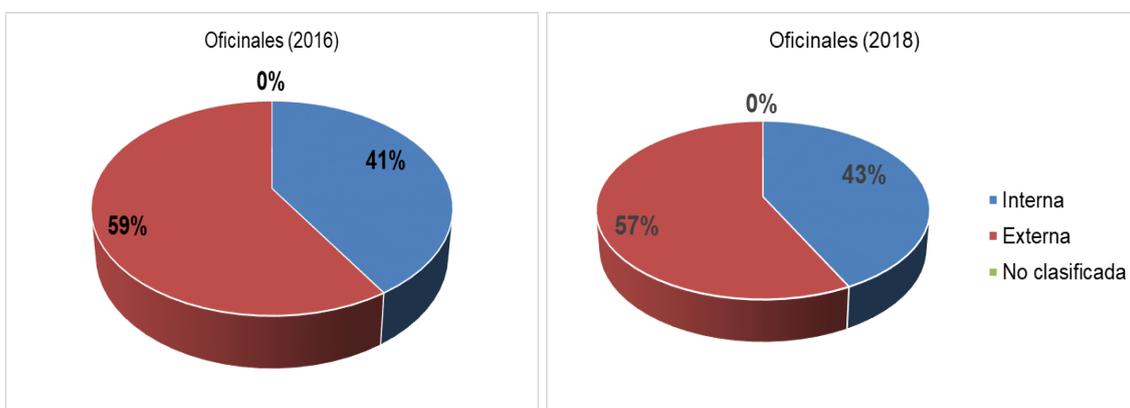


Gráfico 3.6.- Vías de administración de las fórmulas oficinales (2016 y 2018).

En el caso de las magistrales (Tabla 3.10) todas las fórmulas preparadas son para uso externo. Existen dudas en el caso bicarbonato de sodio al 2 %, pues no se dispone en los registros de la farmacia del dato sobre su indicación y, esta fórmula puede destinarse a ambas vías de administración. Por estas razones se incluyó como no clasificada.

La muy limitada diversidad en cuanto a vías de administración de los medicamentos dispensariales, es aún mayor si consideramos que no se destinan preparados a otras vías internas que no sea la oral. Tampoco existen condiciones en estas farmacias para la elaboración de preparados estériles, como los colirios.

En los Anexos 3.4 y 3.5 se muestran las frecuencias mensuales de medicamentos dispensariales según la vía de administración a que van destinados, tanto en fórmulas originales como en repeticiones.

3.5.4.- Ingredientes farmacéuticos activos.

Con vistas a determinar la diversidad de los principios activos, así como los más empleados en las formulaciones dispensariales estudiadas, se analizaron aquellas que con mayor frecuencia se prepararon en el período estudiado.

Cabe destacar que las 206 formulaciones magistrales elaboradas en 2016 y 2018 solo poseen en su composición 15 ingredientes farmacéuticos activos, lo que muestra la baja diversidad de opciones terapéuticas. Muchos de ellos se emplean solos o en combinación y en diferentes fortalezas (Tabla 3.12). Los que se incluyen en mayor número de fórmulas diferentes son el ácido benzoico, el ácido salicílico y el azufre.

Tabla 3.12.- Ingredientes farmacéuticos activos empleados en las formulaciones magistrales en los años 2016 y 2018.

No	IFA	Fortaleza	Fórmulas diferentes	Categoría farmacológica
1	Acriflavina	0,01-0,025 %	1	Antiséptico de acción lenta
2	Ácido salicílico	0,125-20 %	6	Queratolítico Caustico (verrugas plantares) Antifúngico
3	Yodo metaloide	0,1-5 %	4	Antimicrobiano
4	Ácido benzoico	0,4-10 %	7	Antimicrobiano
5	Ácido tánico	1-5 %	3	Astringente
6	Aceite mineral	50 %	1	Vía oral: Lubricante, tratamiento de la constipación Externo: Emoliente y limpiador de la piel
7	Alcanfor	0,125-20 %	4	Rubefaciente Analgésico moderado Carminativo Expectorante moderado
8	Calamina	1- 20 %	4	Astringente moderado Antiprurítico moderado
9	Mentol	1-3,3 %	2	Analgésico tópico

				Antiprurítico Carminativo
10	Borato de sodio	1,25-14,3 %	2	Antimicrobiano Astringente moderado
11	Bicarbonato de sodio	2 %	1	Electrolito Rehidratación oral Alcalinizante
12	Azufre	0,2-10 %	5	Queratolítico Antiséptico moderado Antifúngico moderado Parasiticida
13	Óxido de zinc	0,75-15 %	3	Astringente medio Protector solar Protector cutáneo
14	Sulfato de zinc	18 %	1	Astringente Agente nutricional
15	Yoduro de potasio	8,7 %	1	Elemento traza esencial Antifúngico

En las oficinales el análisis aporta resultados similares. En las 281 fórmulas que se elaboraron se emplean solo 23 ingredientes farmacéuticos activos, que representan el 8,18 % (Tabla 3.13). En este caso, solamente 6 se emplean en más de una formulación y con diferente fortaleza.

Tabla 3.13.- Ingredientes farmacéuticos activos empleados en las formulaciones oficinales en los años 2016 y 2018.

No	IFA	Fortaleza	Fórmulas Diferentes	Categoría farmacológica
1	Hipoclorito de sodio	1 %	1	Desinfectante y antiséptico
2	Vitelinato de plata	2%	1	Antibacteriano
3	Cloruro de sodio	0,9 %	1	Electrolito Rehidratante oral Descongestionante nasal
4	Ácido acético	2 %	1	Antimicribiano Antiprotozoario Expectorante Astringente
5	Ácido salicílico	1 %	2	Queratolítico Caustico (verrugas plantares) Antifúngico
6	Merbromín	2 %	1	Antiséptico
7	Metilrosanilina	0,5 %	1	Antimicrobiano

	cloruro			
8	Alcanfor	4,5-10 %	3	Rubefaciente Analgésico moderado Carminativo Expectorante moderado
9	Ácido tánico	5 %	1	Astringente
10	Eucaliptol	1 %	1	Rubefaciente y analgésico tópico Descongestionante nasal
11	Mentol	0,25-10 %	3	Analgésico tópico Antiprurítico Carminativo
12	Yodo metaloide	1- 2%	2	Antiséptico y desinfectante
13	Yoduro de sodio			Antiséptico y desinfectante
14	Salicilato de metilo	6-15 %	2	Rubefaciente y analgésico tópico
15	Trementina esencia	4,3 %	1	Rubefaciente y analgésico tópico
16	Óxido de zinc	20-25 %	2	Astringente medio Protector solar Protector de la piel
17	Almidón de maíz	25 %	1	Absorbente Emoliente
18	Azul de metileno	2 %	1	Antiséptico moderado
19	Ácido bórico	5 %	1	Antimicrobiano Astringente moderado
20	Fenol	0,27 %	1	Antiséptico y desinfectante Antiprurítico
21	Borato de sodio	1,5 %	1	Antimicrobiano Astringente moderado
22	Bicarbonato de sodio	1,5 %	1	Electrolito Rehidratación oral Alcalinizante
23	Acriflavina	1 %	1	Antiséptico de acción lenta

En relación a las categorías farmacológicas de los fármacos, empleados en estos medicamentos dispensariales, cabe señalar que los grupos más numerosos son los antimicrobianos (con 11 representantes), seguido por los antisépticos y desinfectantes con 8, los astringentes con 8 y los rubefacientes y analgésicos tópicos con 4 (Anexo 3.6).

Las posibilidades que brinda la preparación de estos medicamentos dispensariales en la farmacia seleccionada, a pesar de todas las limitaciones en cuanto a variedad, amplían las opciones terapéuticas para el manejo de afecciones, sobre todo tópicas, de forma individualizada, con la incorporación en formas farmacéuticas de principios activos tradicionales que no se comercializan en formas terminadas, en su inmensa mayoría, por la industria farmacéutica cubana.

3.5.5.- Fórmulas de mayor número de preparaciones y cantidad.

Otro elemento que permite caracterizar el alcance de la formulación dispensarial es la determinación de las fórmulas preparadas con mayor frecuencia y en mayor cantidad, pues brindan criterios acerca de aquellas condiciones terapéuticas más frecuentes y menos cubiertas por los medicamentos de producción industrial.

En este sentido, las magistrales preparadas con mayor frecuencia en los años en estudio (Tablas 3.14 y 3,15) son una solución alcohólica de yodo metaloide y ácido benzoico preparada 36 veces, y una fórmula semisólida de azufre en vaselina elaborada 33 veces. Además, en la mayoría de los casos son fórmulas con ingredientes activos, o combinaciones de ellos no disponibles a partir de la industria farmacéutica cubana ni de la importación, lo que sugiere que esta es la razón fundamental de su prescripción, de manera que se pueda cubrir este vacío terapéutico.

En el caso de la suspensión de óxido de zinc y calamina, que se comercializa en las farmacias cubanas como medicamento industrial de producción nacional, su preparación como fórmula extemporánea se justifica por la no presencia en el mercado de la versión industrial en esos momentos.

Estos resultados muestran, además, que las categorías farmacológicas más prescritas en los dos años estudiados son los antimicrobianos para uso tópico, lo que sugiere que existen problemas de salud frecuentes de infecciones tópicas no cubiertas por los medicamentos procedentes de la industria.

En las formulaciones oficinales la formulación elaborada con mayor frecuencia en los dos años considerados en el estudio fue el hipoclorito de sodio 1 %, 74

veces en 2016 y 42 en 2018 (Tablas 2.16 y 2.17). Las preparaciones de mayor elaboración corresponden fundamentalmente a principios activos de las categorías farmacológicas: desinfectantes, antisépticos y antimicrobianos. Además corresponden a medicamentos que en su inmensa mayoría no se fabrican a nivel industrial.

Tabla 3.14.- Fórmulas magistrales preparadas con mayor frecuencia en 2016.

No	Componentes	Categoría farmacológica	Fortaleza	Veces preparada
1	Yodo metaloide (IFA)	Antimicrobiano	0.1 %	36
	Ácido benzoico (IFA)	Antimicrobiano	0,4-0,6 %	
	Alcohol	-	-	
2	Acriflavina	Antiséptico de acción lenta	0,01-0,025 %	21
	Agua destilada	-	-	
3	Ácido salicílico (IFA)	Queratolítico	0,2-10%	12
	Vaselina	-	-	
4	Ácido benzoico (IFA)	Antibacteriano Antifúngico	0,5-1,0 %	10
	Alcohol	-	-	

En relación a las cantidades preparadas en los dos años estudiados, en las magistrales las dos fórmulas elaboradas en cuantías muy superiores al resto son la solución acuosa de acriflavina (38,00 L) y la alcohólica de yodo metaloide y ácido benzoico (20,50 L) (Tabla 3.10), que están entre las que se prepararon con mayor frecuencia en 2016 y 2018.

En las oficinales, como era de esperar, las cantidades preparadas tienden a ser superiores que en las magistrales. Se destaca el Hipoclorito de sodio al 1 %, elaborado 116 veces, con volumen total de 1286,525 L, seguido por Violetas gencianas 0,5 % con 114,00 L y Merbromín 2 % con 92,58 L (Tabla 3.11).

En general, las fórmulas elaboradas en cantidades superiores en los dos tipos de medicamentos dispensariales coinciden con ingredientes activos de las categorías farmacológicas desinfectantes, antisépticas y antimicrobianas, lo que refuerza el criterio de que son estos grupos los de mayor demanda por pacientes vinculados a esta farmacia.

Tabla 3.15.- Fórmulas magistrales preparadas con mayor frecuencia en 2018.

No	Componentes	Categoría farmacológica	Fortaleza	Veces preparada
1	Azufre (IFA)	Queratolítico Antiséptico moderado Antifúngico moderado Parasiticida	3-10 %	33
	Vaselina			
2	Acriflavina	Antiséptico	0,01-0,025 %	14
	Agua destilada			
3	Calamina (IFA)	Astringente moderado Antiprurítico moderado	2,4-15 %	6
	Óxido de Zinc (IFA)	Astringente medio Protector solar Protector cutáneo	2-15 %	
	Glicerina			
	Agua destilada			
4	Ácido benzoico (IFA)	Antimicrobiano	2,5-6,7 %	5
	Azufre	Queratolítico Antiséptico moderado Antifúngico moderado Parasiticida	5-10 %	
	Vaselina	-	-	

Tabla 3.16.- Fórmulas oficinales preparadas con mayor frecuencia en 2016.

No	Componentes	Categoría farmacológica	Fortaleza	Veces preparada
1- Hipoclorito de sodio 1 %				
	Hipoclorito de sodio (IFA)	Desinfectante y antiséptico	1%	74
	Agua destilada	-	-	
2.- Argirol 2 %				
	Plata vitelinato (IFA)	Antibacteriano	2 %	15
	Agua destilada	-	-	
3.- Violeta de genciana 2 %				
	Metilrosanilina cloruro (IFA)	Antimicrobiano	0,5 %	14
	Agua destilada	-	-	
4.- Suero fisiológico 0,9 %				
	Cloruro de sodio (IFA)	Electrolito	0,9 %	12

Tabla 3.17.- Fórmulas oficinales preparadas con mayor frecuencia en 2018.

No	Componentes	Categoría farmacológica	Fortaleza	Veces preparada
1.- Hipoclorito de sodio 1 %				
	Hipoclorito de sodio (IFA)	Desinfectante y antiséptico	1%	42
	Agua destilada	-	-	
2.- Suero fisiológico 0,9%				
	Cloruro de sodio (IFA)	Electrolito	0,9 %	12
	Agua destilada	-	-	
3.- Violeta de genciana 2 %				
	Metilrosanilina cloruro (IFA)	Antibacteriano Antifúngico	0,5 %	6
	Agua destilada	-	-	
4.- Ácido acético 2%				
	Ácido acético (IFA)	Antimicribiano Antiprotozoario	2 %	6
	Agua destilada	-	-	
5.- Merbromin 2 %				
	Merbromin (IFA)	Antiséptico mercurial	2 %	6
	Agua destilada	-	-	
6.- Pasta Lassar				
	Almidón de maíz (IFA)	Absorbente	25 %	6
	Óxido de zinc (IFA)	Astringente medio Protector solar Protector de la piel	25 %	
	Petrolato sólido	-	-	
	Lanolina anhidra	-	-	

3.5.6.- Consideraciones finales.

La caracterización de los medicamentos dispensariales preparados en 2016 y 2018 en la farmacia en estudio muestra la importancia de este tipo de medicamentos en la clínica actual, pues permiten disponer de alternativas no comercializadas por la industria farmacéutica para el manejo de diversas situaciones de salud.

Los magistrales, en particular, permitieron usar estos fármacos solos o en combinaciones, variando su fortaleza y vehículo en función de las necesidades terapéuticas; el volumen preparado en función de cubrir un tratamiento, lo que mejora las posibilidades de adherencia al tratamiento. Además de poder contar,

por esta vía, con especialidades de producción industrial no disponibles en un momento dado.

A pesar de estas ventajas, se pone de manifiesto la limitada variedad en cuanto a formas farmacéuticas, vías de administración, ingredientes activos, vehículos y otros excipientes, lo que limita el alcance del servicio de formulación dispensarial.

Por otra parte, lo establecido en la resolución más reciente del Ministerio de Salud Pública (37), sobre el empleo de formas terminadas industriales en la preparación de medicamentos dispensariales solo en situaciones especiales, no propicia la ampliación de las opciones terapéuticas con este tipo de medicamentos. Esta especificación debe estar dada en función de la garantía de la calidad de estas fórmulas. Sin embargo, no se han explorado otras alternativas de empleo seguro de las mismas en formulaciones dispensariales.

El estudio realizado apunta, como ya se ha mencionado, a la necesidad de un libro u otra forma de registro oficial de las producciones de la farmacia, sobre todo en el caso de las magistrales, en el que se consideren, además de los datos ya normados: la edad del paciente, la patología, duración del tratamiento, especialidad del facultativo prescriptor, entre otros, con vistas a poder realizar estudios sobre la pertinencia de las fortalezas de los ingredientes farmacéuticos activos, los vehículos empleados, entre otros.

Además, esta es un área de los servicios farmacéuticos poco explorada en nuestro país y con enormes potencialidades de desarrollo, máxime en momentos en que se debe implementar la más reciente resolución del Ministerio de Salud Pública titulada: "Reglamento General de Farmacias Comunitarias" (37). Esta resolución propone un cambio sustancial en el papel del farmacéutico vinculado al servicio de formulación dispensarial, pues reclama un rol más activo de este profesional como formulador, en el que debe poner en práctica y fortalecer sus conocimientos en esta área.

CONCLUSIONES

Conclusiones.

1. El concepto oficial actual de medicamentos dispensariales, así como sus tipos, establecidos en los documentos regulatorios de nuestro país coinciden en lo esencial con los de la Unión Europea.
2. La situación desfavorable en relación a organizaciones profesionales, fuentes de información, de actividad investigativa y de vinculación interdisciplinaria en el área de la formulación dispensarial en nuestro país no propicia la mejora de la calidad de este servicio farmacéutico.
3. Las condiciones materiales, así como la no implementación de la resolución más actual sobre formulación dispensarial no propician su adecuado cumplimiento.
4. El alcance de las formulaciones dispensariales es muy reducido en cuanto a la variedad de formas farmacéuticas, con predominio de las formas líquidas; de vías de administración, en su mayoría externa, y el empleo de un reducido grupo de ingredientes farmacéuticos activos.

Recomendaciones

Recomendaciones.

1. Continuar este estudio considerando la visión de médicos y pacientes en relación con el servicio de formulación dispensarial en la farmacia.
2. Elaborar una documentación actualizada sobre las preparaciones dispensariales para contribuir a la mejora de este servicio en la farmacia comunitaria.

Bibliografía

Bibliografía.

1. Wiedenmayer K, Summers, RS, Mackie CA, Gous AGS, Everard M. Desarrollo de la práctica de farmacia centrada en la atención del paciente. Organización Mundial de la Salud y Federación Internacional Farmacéutica, 2006.
2. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Serie: La renovación de la atención primaria de salud en Las Américas. N°6. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington, DC : OPS, 2013.
3. Castillo Talavera, A. Estudio de la formulación magistral en oficina de farmacia desde 1985 a 2000 y su legislación correspondiente. Memoria para optar al grado de doctor. Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Farmacia. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Madrid, 2004. ISBN: 84-669-2509-0.
4. Rypkema BH. Het onderzoek naar het geneesmiddelgebruik in Nederland. 's Gravenhage; 1954.
5. Buurma H, de Gier JJ, Egberts ACG. De apotheek als zorgpraktijk. In: Buurma H, Beudeker HJ, de Jong-van den Berg LTW, Leufkens HGM, redacteurs. Het Geneesmiddel. 4e editie. Maarssen, the Netherlands: Elsevier Gezondheidszorg; 2005. p. 144-67.
6. Ortiz de Zarate, JA. La formulación magistral del siglo XXI. Panorama actual del medicamento, ISSN 0210-1394, Vol. 40, N°. 390, 2016, pág. 106.
7. American College of Clinical Pharmacy. The definition of clinical pharmacy [Sitio de internet] 2005. Disponible en: <http://www.accp.com/docs/about/ClinicalPharmacyDefined.pdf>. [Acceso: 2018 07 21]. .
8. Organización Mundial de la Salud. Atención primaria de salud, incluido el fortalecimiento de los sistemas de salud. Resolución WHA.62.12. 62.a Asamblea Mundial de la Salud Informe de la Secretaría. Ginebra: OMS. 18-22 de mayo 2009. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_R12-sp.pdf. [Acceso: 2018 04 10].
9. Hepler, C. D., Strand, L. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. American Journal of Hospital Pharmacy, 1990;47:533-43.
10. Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC. Pharmaceutical care: an introduction. Kalamazoo, MI, USA; Upjohn Company; 1992.
11. Leufkens HGM. Pharmacy records in pharmacoepidemiology. Studies on antiinflammatory and antirheumatic drugs [dissertation]. Utrecht: Utrecht University; 1990.
12. Paes AHP. Apothekers en artsen in overleg [dissertation]. Utrecht: Utrecht University; 1989.
13. Silverman M, Lee PR. Pills, Profits, and Politics. Berkeley and Los Angeles, USA: University of California Press; 1974.
14. Hudson PT, Guchelaar HJ. Risk assessment in clinical pharmacy. Pharm World Sci 2003;25:98-103.
15. Klungel OH, de Boer A, Paes AH, Herings RM, Seidell JC, Bakker A. Agreement between self-reported antihypertensive drug use and pharmacy records in a population-based study in The Netherlands. Pharm World Sci 1999;21:217-20.
16. Organización Mundial de la Salud. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Nueva Delhi: OMS; 1988.

17. Organización Mundial de la Salud. El papel del farmacéutico en la atención a la salud: declaración de Tokio. Ginebra: OMS; 1993.
18. World Health Organization. The role of the pharmacist in the Health Care System. Preparing the Future Pharmacist: Curricular Development. Report of the third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist. 27-29 August 1997. Vancouver, Canada: WHO; 1997.
19. Organización Mundial de la Salud. El papel del farmacéutico en el autocuidado y la automedicación. Reporte de la 4^o Reunión del Grupo Consultivo de la OMS sobre el Papel del Farmacéutico. La Haya, Holanda, 26-28 de agosto 1998. Ginebra: OMS; 1998.
20. Federación Internacional Farmacéutica/Organización Mundial de la Salud. Buenas Prácticas en Farmacia - Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas prácticas en farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. La Haya, Holanda: FIP; 2011.
21. Pharmaceutical Services Negotiating Committee. Community pharmacy: at the heart of public health. Aylesbury; PSNC; 2010. Disponible en: http://www.psn.org.uk/publications_detail.php/277/community_pharmacy_at_the_heart_of_public_health. [Acceso: 2017 03 23].
22. What we do. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Disponible en: http://www.rpsgb.org.uk/public/pharmacists/what_we_do/index.html.
23. Švarcaitė J. Overview of Community Pharmacy Services in Europe. Pharmaceutical Group of the European Union. 2016.
24. National Institute for Health and Care Excellence. Community pharmacies: promoting health and wellbeing. NICE guideline. Public Health England. Published: 2 August 2018. Disponible en: nice.org.uk/guidance/ng102.
25. Pharmaceutical Society of Australia 2019. Pharmacists in 2023: For patients, for our profession, for Australia's health system. Canberra: PSA.
26. National Association of Primary Care. Primary care home: community pharmacy integration and innovation. NAPC. Primary Care Home. 2018. England.
27. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Taller Servicios Farmacéuticos Basados en Atención Primaria en Salud. Santo Domingo, República Dominicana. 31 de marzo - 2 de abril de 2009. Informe Final Washington, D.C.: OPS; 2009. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1625&Itemid=1177. [Acceso: 2017 04 14]. 50.
28. Organización Panamericana de la salud. Estrategia de Cooperación País OPS/OMS. Cuba 2018-2022. OPS/OMS. 2017. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275329/ccs-cub-2018-2022_spa.pdf. [Acceso: 2018 03 23].
29. DEBESA GARCÍA, Francisco. Servicios Farmacéuticos basados en Atención Primaria en Salud, nuevo paradigma para el profesional farmacéutico. Revista Cubana de Farmacia, [S.l.], v. 51, n. 1, dic. 2017. ISSN 1561-2988. Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/189/82>. Fecha de acceso: 09 febrero 2019
31. Ministerio de Salud Pública. República de Cuba. Política Farmacéutica Nacional. 2000. Disponible:
32. Ministerio de salud Pública. República de Cuba. Directrices sobre la calidad de los medicamentos en farmacias comunitarias y hospitalarias. Regulación

- No. 34-2004. *Ámbito Regulador. Órgano Oficial Regulatorio. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Edición ordinaria, La Habana, 23/08/04. Número 00-32. ISSN 1684-1832.*
33. Ministerio de Salud Pública. República de Cuba. *Manual De Normas Y Procedimientos. Farmacia Comunitaria. MINSAP. 2005.*
34. Ministerio de Salud Pública de Cuba. *Programa Nacional de Medicamentos. MINSAP. 2007.*
35. Comisión del Formulario Nacional. Ministerio de Salud Pública. República de Cuba. *Formulario Nacional. Preparaciones oficinales y extemporáneas. 1967. Instituto del Libro, La Habana.*
36. Ceballos Rodríguez, N. *Experiencias y retos en Cuba. Encuentro: Formulario Iberoamericano de Medicamentos: Selección e inclusión de monografías y evaluación de la utilidad práctica de los documentos establecidos. Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI). 20 al 24 de noviembre de 2017.*
37. Ministerio de Salud Pública de Cuba. *Reglamento General De Farmacias Comunitarias. Resolución No. 88/2016. MINSAP. Gaceta Oficial de Cuba, GOC-2016-445-O216 de mayo de 2016.*
38. Ortiz de Zarate, JA. *La formulación magistral del siglo xxi (2): Formas farmacéuticas y excipientes. : Panorama actual del medicamento, ISSN 0210-1394, Vol. 40, Nº. 392, 2016, págs. 356-360.*
39. Maria João Reis de Carvalho. *Extemporaneously Compounded Oral Medicines in European Hospital Pharmacies. Thesis submitted for the degree of Doctor of Philosophy. UCL School of Pharmacy. December 2012.*
40. Koch J, Mayr JA, Alhaddad B, Rauscher C, Bierau J, Kovacs-Nagy R, Coene KL, Bader I, Holzhacker M, Prokisch H, Venselaar H, Wevers RA, Distelmaier F, Polster T, Leiz S, Betzler C, Strom TM, Sperl W, Meitinger T, Wortmann SB, Haack TB. *CAD mutations and uridine-responsive epileptic encephalopathy. Brain. 2017;140(Pt 2):279–86. <https://doi.org/10.1093/brain/aww300>.*
41. Fink J.L. *Compounding Versus Manufacturing in Pharmacy Practice: A Regulatory Challenge. Journal of Pharmacy Practice. 1995; 8: 103-114.*
42. Koch J, Mayr JA, Alhaddad B, Rauscher C, Bierau J, Kovacs-Nagy R, Coene KL, Bader I, Holzhacker M, Prokisch H, Venselaar H, Wevers RA, Distelmaier F, Polster T, Leiz S, Betzler C, Strom TM, Sperl W, Meitinger T, Wortmann SB, Haack TB. *CAD mutations and uridine-responsive epileptic encephalopathy. Brain. 2017;140 (Pt 2):279–86. <https://doi.org/10.1093/brain/aww300>.*
43. Carvalho, M. *Extemporaneously Compounded Oral Medicines in European Hospital Pharmacies. Doctoral thesis, UCL (University College London); 2013.*
44. Doms M, Carvalho M. *Compounded medication for patients with rare disease. Orphanet Journal of Rare Diseases (2018) 13:1 DOI 10.1186/s13023-017-0741.*
45. *Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE de 22 de diciembre.*
46. European Parliament and the Council. *Directive 2004/27/EC of 31 march amending directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use. Off J Eur Union. 2004;L136:34–57.*
47. *Pharmaceutical Compounding – Nonsterile Preparations. USP-NF 41th edition. 2017.*

48. Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations USP-NF 41th edition. 2017.
49. Tan E, Cranswick NE, Rayner CR, Chapman CB. Dosing information for paediatric patients: are they really 'therapeutic orphans'? *Med J Aust* 2003;179:195-8.
50. Minghettia P, Pantanoa D, Gennaria CGM, Casiraghia, A. Regulatory framework of pharmaceutical compounding and actual developments of legislation in Europe. *Health Policy*. 2014, 117(3):328-33.
51. Berasategui A., Villarejo B., Sánchez C., De Barrio Fernández et al. M.T. Audicana Berasategui, M.J. Barasona Villarejo, M. Corominas Sánchez, M. De Barrio Fernández, M.C. García Avilés, J.C. García Robaina, Gastaminza Lasarte G, Laguna Martínez JJ, Lobera Labairu T, López San Martín M, Martín Lázaro J, Moreno Rodilla E, Ortega Rodríguez N, Torres Jaén MJ Potential Hypersensitivity due to the Food or Food Additive Content of Medicinal Products in Spain. *Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology* 2011; 21(7):496-506
52. Bircher, A.J., Scherer-Hofmeier, K. Hypersensitivity reactions from additives in pharmaceuticals. *Allergologie* 2013; 36(10): 460-469.
53. Ernest T., Craiga J., Nunnb A., Salunkec S., Tuleuc C., Breitreutzd J., Alexe R., Hempenstall J. Preparation of medicines for children – a hierarchy of classification. *International Journal of Pharmaceutics* 2012; 435(2): 124-130.
54. Benitz W.E., Tatro D.S. *Pediatric Drug Handbook: Year Book Handbooks Series*, 1995, III ed. W.E. Benitz, D.S. Tatro, *The Pediatric Drug Handbook: Year Book Handbooks Series*, 3e – May 15, 1995
55. Tuleu, C.; Breitreutz, J., Educational Paper: Formulation-related issues in pediatric clinical pharmacology. *European Journal of Pediatrics* 2013; 172(6): 717-720
56. Hall RC. Pharmaceutical product discontinuations unrelated to safety. *Aust Prescr* 1999;22:138-9.
57. Laufs U., Rettig-Ewen V., Bohm M. Strategies to improve drug adherence. *European Heart Journal* 2011; 32:264-268.
58. Putzeist M., Mantel-Teeuwisse A. K., Llinares J.; Gispén-De Wied C.C., et al., M. Putzeist, A.K. Mantel Teeuwisse, J. Llinares, C.C. Gispén-De Wied, A.W. Hoes, H.G. Leufkens. EU marketing authorization review of orphan and non-orphan drugs does not differ. *Drug Discovery Today* 2013; 18(19-20): 1001-1006
59. Franco P., Orphan drugs: the regulatory environment. *Drug Discovery Today* 2013; 18(3-4): 163-172.
60. Nielsen T.R.H, Andersen S.E., Rasmussen M., Honoré P.H., Clinical pharmacist service in the acute ward. *International Journal of Clinical Pharmacy* 2013; 35(6): 1137-1151.
61. Kairuz T., Gargiulo D., Bunt C., Garg S. Quality, Safety and Efficacy in the 'Off Label' Use of Medicines. *Current Drug Safety* 2007; 2, 89-95
62. Pabari R.M., McDermott C., Barlow J., Ramtoola Z. Stability of an Alternative Extemporaneous Captopril Fast-Dispersing Tablet Formulation Versus an Extemporaneous Oral Liquid Formulation. *Clinical Therapeutics* 2012; 34(11):2221-9. doi: 10.1016/j.clinthera.2012.10.005.
63. Feldschuh, M. Compounding in community pharmacy. *Australian prescriber*, 31(2); 30-31. 2008.

64. Council of Europe (2016) Resolution CM/ResAP(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients [Online]. Available: https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_cm_res_2016_1_quality_and_safety_assurance_requirements_for_medicinal_products_prepared_in_pharmacies.pdf
65. PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments PE 010-3, 1 October 2008.
66. Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. Committee of Ministers (2011).
67. Gudeman J., Jozwiakowski M., Chollet J., Randell M. Potential Risks of Pharmacy Compounding. *Drugs R D*. 2013; 13(1):1-8. doi: 10.1007/s40268-013-0005-9.
68. Romano M.J., Dinh A. A 1000-fold overdose of clonidine caused by a compounding error in a 5-year-old child with ADHD. *Pediatrics* 2001; 108(2):471-472
69. R.Civen, D.J.Vugia, R.Alexander, W.Brunner, S. Taylor, N. Parris, et al. Outbreak of *Serratia marcescens* Infections following Injection of Betamethasone Compounded at a Community Pharmacy. *Clinical Infectious Diseases*. 2006; 43(7): 831-837. doi: 10.1086/507336
70. Staes C., Jacobs J., Mayer J., Allen J. Description of outbreaks of health-care-associated infections related to compounding pharmacies, 2000–12. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2013; 70(15) 13011312. doi: 10.2146/ajhp130049.
71. Sánchez-Regaña M, Llambí-Mateos F, Salleras-Redonnet M, Iglesias Sancho M, Collgros Totosaus H, Umbert-Millet P. La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual. *Actas Dermo-Sifilográficas*, 2013; 104(9):738-756.
72. Flores Britto J, Correia Messias G, Pereira De Souza E, Temóteo De Araújo T, de Brito Lima Prado NM. Use of extemporaneous magistral preparations in pediatric patients of a public hospital. *Revista Saúde.Com* 2017; 13(1): 797-805.
73. Martindale. *The Complete Drug Reference*. 36 Edition. Editor: Sean C, Sweetman. Pharmaceutical Press. 2009. ISBN 978 0 85369 840 1. ISSN 0263-5364. 3494 páginas.
74. Smith, F. (2005) *Conducting Your Pharmacy Practice Research Project*. London: Pharmaceutical Press.
75. Bowling, A. (2002) *Research Methods in Health*. 2nd edn. Berkshire: Open University Press.
76. Giam, J. and McLachlan, A. (2008) 'Extemporaneous product use in paediatric patients: a systematic review', *International Journal of Pharmacy Practice*, 16, 3-10.
77. Smith, F. (2002) *Research Methods in Pharmacy Practice*. London: Pharmaceutical Press.
78. Bowling, A. (2005) 'Quantitative social science: the survey', in Bowling, A. and Ebrahim, S. (ed.) *Handbook of Health Research Methods*. Berkshire: Open University Press, 190-214.
79. Barros, C. and Almeida, A. (2008) 'Extemporaneous formulations of oral paediatric medicines in Portuguese hospitals', *European Journal of Hospital Pharmacy Practice*, 14, 26-32.

80. Larrondo Muguercia,RJ; Larrondo Lamadrid, RJ; González Angulo, AR y Hernández García, LM. Formulario dermatológico básico para el médico de la familia. Revista Cubana de Medicina General Integral, 13(5):9-19, 1997.

ANEXOS

Anexo 1.1.- Ejemplos de organizaciones profesionales dedicadas a la formulación dispensarial.

País	Organización		Sitio Web
ARGENTINA	FORMULAR	Asociación Civil de Farmacéuticos Formulistas Argentinos	http://www.formular.org.ar/
BRASIL	Anfarmag	Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais	http://www.anfarmag.com.br/
CANADÁ	ACPC	Association of Compounding Pharmacists of Canada	http://acpcrx.org/
FRANCIA	SOTP	Société des Officinaux sous-Traitants en Préparations	http://www.preparationmagistrale.fr/
ITALIA	SIFAP	Società Italiana Farmacisti Preparatori	https://www.sifap.org/
ESPAÑA	AFA	Asociación de Formulistas de Andalucía	http://www.formulistasdeandalucia.es/
ESPAÑA	AEFF	Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas	http://www.aeff.es/
ESPAÑA	Aprofarm	Asociación Profesional Independiente de Farmacéuticos Formuladores	http://www.aprofarm.org/
ESTADOS UNIDOS	IACP	International Academy of Compounding Pharmacists	http://www.iacprx.org/
MUNDIAL	ISPhC	International Society of Pharmaceutical Compounding	http://www.isphc.org/

Anexo 2.1.- Cuestionario empleado en la encuesta realizada a los farmacéuticos.

Farmacia: _____ Municipio: _____ Provincia: _____
 Titulación del encuestado: _____ en el Año: _____
 Cargo: _____ en el Año: _____

Estimado farmacéutico(a):
 Solicitamos su colaboración para el desarrollo de un trabajo en que se estudian los medicamentos dispensariales. Le agradecemos la información que nos brinde y el tiempo que nos ha dedicado.

Marcar con una cruz(X) sus respuestas:

1.- En esta farmacia se realiza la preparación de medicamentos dispensariales:

Medicamentos de terapia floral: _____
 Formulaciones magistrales: _____ Formulaciones extemporáneas: _____
 Medicamentos homeopáticos: _____ Formulaciones oficinal: _____
 Suplementos nutricionales: _____ Fitofármacos y apifármacos: _____
 reconstituyentes y antioxidantes: _____ Otras: _____

2.- En la preparación de estas formulaciones se emplean:

Especialidades farmacéuticas: _____ Extractos de plantas medicinales: _____
 Ingredientes farmacéuticos activos (IFAs): _____ Drogas secas: _____
 Materias primas: _____ Agua para uso farmacéutico: _____
 Otros productos utilizados: _____

3.- Las formulaciones que se elaboran en la farmacia son adquiridas por los pacientes:

En venta liberada: _____ Bajo prescripción médica: _____
 Por receta médica que declara la composición de la formulación: _____ Otros: _____

4.- El suministro de los artículos necesarios para la preparación de las formulaciones se realiza:

Artículo	Por un pedido de la farmacia a la empresa.	Asignados por la empresa según sus propios planes.	Otras formas
IFA´s			
Materias primas			
envases			

5.- Se dispone de condiciones para el almacenamiento de esos productos:

Si: ___ No: ___ Parcialmente: ___

6.- Se dispone de etiquetas y medios para su colocación: Si: ___ No: ___

7.- Se cuenta con los medios de laboratorio adecuados para la preparación de estas fórmulas:

Cristalería y otros medios (beaker, copa graduada, etc.):

Si: ___ No: ___ Parcialmente: ___

Instrumentos (balanza, etc.): Si: ___ No: ___ Parcialmente: ___

Equipos (agitadores, medios de calentamiento, etc.):

Si: ___ No: ___ Parcialmente: ___

8.- Se dispone de procedimientos escritos para la preparación de las fórmulas que se realizan: Si: ____ No: ____

9.- Se tienen en la farmacia las normas, regulaciones, circulares, etc. emitidas por la empresa, CECMED, MINSAP (etc.), relacionadas con la producción y calidad de los medicamentos dispensariales: Si: ____ No: ____

10.- Se utiliza alguna forma de registro y archivo de los medicamentos dispensariales que se elaboran en la farmacia:

Libro oficialmente editado y foliado: Si: ____ No: ____

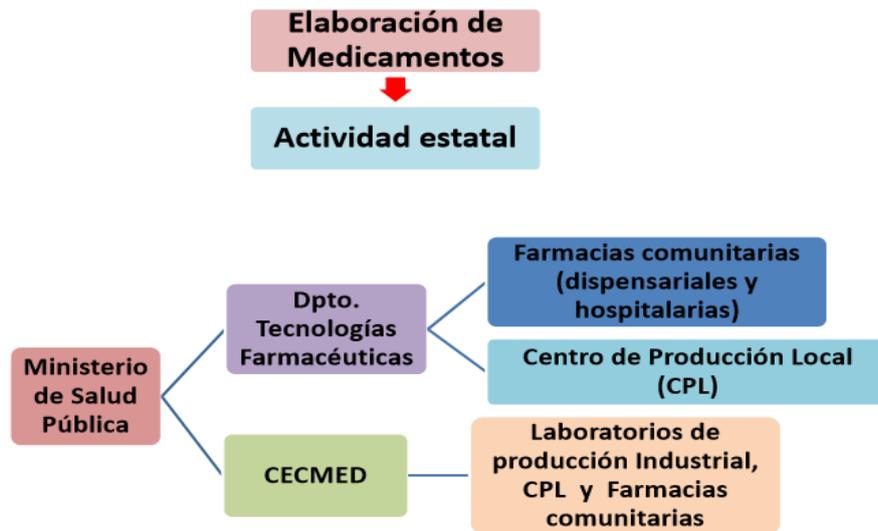
Un libro preparado en la farmacia: Si: ____ No: ____

Registro en formato electrónico: Si: ____ No: ____

Se conservan las recetas médicas: Si: ____ No: ____

Otras formas: _____

Anexo 3.1.- Organismos reguladores de medicamentos en Cuba.



Anexo 3.2.- Clasificación por forma farmacéutica de las fórmulas magistrales preparadas mensualmente.

Meses (2016)	Originales			Repeticiones			Total
	L	SS	S	L	SS	S	
Enero	7	2	-	-	-	-	9
Febrero	6	3	2	-	2	-	13
Marzo	1	1	-	-	-	-	2
Abril	11	2	6	2	-	-	21
Mayo	6	1	6	1	-	-	14
Junio	20	-	-	3	-	-	23
Julio	15	-	-	-	-	-	15
Agosto	5	-	-	-	-	-	5
Septiembre	2	4	2	2	-	-	10
Octubre	7	-	-	-	-	-	7
Noviembre	5	-	1	-	-	-	6
Diciembre	7	-	-	-	-	-	7
Total	92	13	17	8	2	-	132
Total	122			10			132

Meses (2018)	Originales			Repeticiones			Total
	L	SS	S	L	SS	S	
Enero	2	3	-	-	1	-	6
Febrero	3	5	-	-	1	-	9
Marzo	8	10	1	1	1	-	21
Abril	-	1	2	-	-	-	3
Mayo	6	2	-	-	-	-	8
Junio	-	1	-	-	-	-	1
Julio	-	-	-	-	-	-	0
Agosto	-	-	-	-	-	-	0
Septiembre	2	1	-	-	4	-	7
Octubre	2	3	-	-	2	-	7
Noviembre	7	1	-	-	-	-	8
Diciembre	1	-	-	-	3	-	4
Total	31	27	3	1	12	0	74
Total	61			13			74

L: Líquidas, SS: Semisólidas, S: Sólidas.

Anexo 3.3.- Clasificación por forma farmacéutica de las fórmulas oficinales preparadas mensualmente.

Meses (2016)	Originales			Repeticiones			Total
	L	SS	S	L	SS	S	
Enero	1	-	-	-	-	-	1
Febrero	12	2	1	1	-	-	16
Marzo	11	-	-	1	-	-	12
Abril	13	-	-	11	-	-	24
Mayo	11	-	-	5	-	-	16
Junio	5	-	-	8	-	-	13
Julio	6	-	-	9	-	-	15
Agosto	9	-	-	10	-	-	19
Septiembre	6	-	-	10	-	-	16
Octubre	7	-	-	10	-	-	17
Noviembre	8	-	-	8	-	-	16
Diciembre	6	-	-	9	-	-	15
Total	95	2	1	82			180
Total	98			82			180

Meses (2018)	Originales			Repeticiones			Total
	L	SS	S	L	SS	S	
Enero	3	1	-	4	-	-	8
Febrero	4	1	-	1	-	-	6
Marzo	3	1	-	4	-	-	8
Abril	1	-	-	2	-	-	3
Mayo	5	-	-	5	-	-	10
Junio	3	1	-	4	-	-	8
Julio	7	1	-	4	-	-	12
Agosto	2	-	-	1	-	-	3
Septiembre	6	1	-	1	-	-	8
Octubre	10	-	-	6	-	-	16
Noviembre	8	-	-	4	-	-	12
Diciembre	6	-	-	1	-	-	7
Total	58	6	-	37	-	-	101
Total	64			37			101

Anexo 3.4.- Clasificación mensual de las fórmulas magistrales según vía de administración.

Meses (2016)	Originales			Repeticiones			Total
	I	E	NC	I	E	NC	
Enero	-	9	-	-	-	-	9
Febrero	-	11	-	-	2	-	13
Marzo	-	1	1	-	-	-	2
Abril	-	17	2	-	2	-	21
Mayo	-	13	-	-	1	-	14
Junio	-	20	-	-	3	-	23
Julio	-	15	-	-	-	-	15
Agosto	-	5	-	-	-	-	5
Septiembre	-	7	1	-	2	-	10
Octubre	-	7	-	-	-	-	7
Noviembre	-	6	-	-	-	-	6
Diciembre	-	7	-	-	-	-	7
Total	0	118	4	0	10	0	132
Total	122			10			132

Meses (2018)	Originales			Repeticiones			Total
	I	E	NC	I	E	NC	
Enero	-	5	-	-	1	-	6
Febrero	-	8	-	-	1	-	9
Marzo	-	19	-	-	2	-	21
Abril	-	1	2	-	-	-	3
Mayo	-	8	-	-	-	-	8
Junio	-	1	-	-	-	-	1
Julio	-	-	-	-	-	-	0
Agosto	-	-	-	-	-	-	0
Septiembre	-	3	-	-	4	-	7
Octubre	-	5	-	-	2	-	7
Noviembre	-	8	-	-	-	-	8
Diciembre	-	1	-	-	3	-	4
Total	0	59	2	0	13	0	74
Total	61			13			74

I: Internas, E: Externas, NC: No clasificada.

Anexo 3.5.- Clasificación mensual de las fórmulas oficiales según vía de administración.

Meses (2016)	Originales			Repeticiones			Total
	I	E	NC	I	E	NC	
Enero	1	-	-	-	-	-	1
Febrero	1	14	-	-	1	-	16
Marzo	1	10	-	1	-	-	12
Abril	1	12	-	6	5	-	24
Mayo	1	10	-	2	3	-	16
Junio	1	4	-	7	1	-	13
Julio	1	5	-	6	3	-	15
Agosto	1	8	-	7	3	-	19
Septiembre	1	5	-	7	3	-	16
Octubre	1	6	-	10	-	-	17
Noviembre	1	7	-	7	1	-	16
Diciembre	1	5	-	9	0	-	15
Total	12	86	0	62	20	0	180
Total	98			82			180

Meses	Originales			Repeticiones			Total
	I	E	NC	I	E	NC	
Enero	1	3	-	4	-	-	8
Febrero	1	4	-	1	-	-	6
Marzo	1	3	-	4	-	-	8
Abril	1	-	-	2	-	-	3
Mayo	1	4	-	5	-	-	10
Junio	1	3	-	4	-	-	8
Julio	1	7	-	4	-	-	12
Agosto	1	1	-	1	-	-	3
Septiembre	1	6	-	1	-	-	8
Octubre	1	9	-	3	3	-	16
Noviembre	1	7	-	1	3	-	12
Diciembre	1	5	-	1	-	-	7
Total	12	52	0	31	6	0	101
Total	64			37			101

I: Internas, E: Externas, NC: No clasificada.

Anexo 3.6.- Ingredientes farmacéuticos activos por categoría farmacológica (2016 y 2018).

No	Categoría farmacológica	No de IFAs	IFAs
1	Antisépticos y desinfectantes	8	Acriflavina Azufre Hipoclorito de sodio Merbromín Azul de metileno Fenol Yodo metaloide Yoduro de sodio
2	Antimicrobianos	11	Ácido salicílico Yodo metaloide Yoduro de sodio Ácido benzoico Borato de sodio Azufre Yoduro de potasio Vitelinato de plata Ácido acético Metilrosanilita cloruro Ácido bórico
3	Astringentes	8	Ácido tánico Calamina Borato de sodio Óxido de zinc Sulfato de zinc Ácido acético Óxido de zinc Ácido bórico
4	Queratolíticos	2	Ácido salicílico Azufre
5	Caústicos (verrugas)	1	Ácido salicílico
6	Laxantes	1	Aceite mineral
7	Emolientes	2	Aceite mineral Almidón de maíz
8	Rubefacientes y analgésicos tópicos	4	Alcanfor Eucaliptol Salicilato de metilo Trementina
9	Carminativos	2	Alcanfor Mentol
10	Expectorantes	2	Alcanfor Ácido acético
11	Antipruríticos	3	Calamina Mentol Fenol
12	Alcalinizante	1	Bicarbonato de sodio

13	Rehidratantes orales	2	Bicarbonato de sodio Cloruro de sodio
14	Parasiticidas	1	Azufre
15	Protectores solares	1	Óxido de zinc
16	Agentes nutricionales	2	Sulfato de zinc Yoduro de potasio
17	Descongestionantes nasales	2	Cloruro de sodio Eucaliptol
18	Antiprotozoarios	1	Ácido acético
19	Absorbente	1	Almidón de maíz