

XXII

Calidad microbiológica y estabilidad de preparados magistrales elaborados en farmacias comunitarias de Perú

Karol Paola Zevallos Falcón
Ivar Jines Lavado Morales
Maricielo Orihuela Pomalaza
Johan Edgar Ruiz Espinoza
Anita Kori Aguirre Morales

Calidad microbiológica y estabilidad de preparados magistrales elaborados en farmacias comunitarias de Perú

Karol Paola Zevallos Falcón
Ivar Jines Lavado Morales
Maricielo Orihuela Pomalaza
Johan Edgar Ruiz Espinoza
Anita Kori Aguirre Morales

RESUMEN

Este estudio evaluó la calidad microbiológica y la estabilidad de 50 preparados magistrales elaborados en farmacias comunitarias de diferentes regiones del Perú. Se analizó la distribución por tipo de preparado, las condiciones de elaboración y almacenamiento, la carga microbiológica, la estabilidad química y física, y los factores asociados a deficiencias. Los resultados revelaron que el 28% de las muestras presentaron contaminación microbiológica por encima de los límites aceptables, con *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Candida albicans* como los microorganismos predominantes. El 16% de los preparados mostraron alteraciones en la estabilidad, principalmente cambios en el pH, degradación del principio activo y cambios en el color o la textura. Se identificó la falta de equipos adecuados, la deficiente capacitación del personal y la carencia de controles de calidad como factores asociados a las deficiencias. Estos hallazgos resaltan la necesidad de implementar regulaciones más estrictas, programas de capacitación obligatorios y guías estandarizadas para garantizar la calidad y seguridad de los preparados magistrales en Perú. Se recomiendan futuras investigaciones para evaluar el impacto de las intervenciones y el desarrollo de nuevas tecnologías para el control de calidad.

Palabras clave: Preparados magistrales, farmacias comunitarias, Perú, calidad microbiológica, estabilidad, contaminación, buenas prácticas de manufactura.



ABSTRACT

This study evaluated the microbiological quality and stability of 50 compounded preparations from community pharmacies in different regions of Peru. The distribution by preparation type, manufacturing and storage conditions, microbiological load, chemical and physical stability, and factors associated with deficiencies were analyzed. Results revealed that 28% of the samples showed microbial contamination exceeding acceptable limits, with *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, and *Candida albicans* as the predominant microorganisms. 16% of the preparations exhibited stability alterations, mainly pH changes, active ingredient degradation, and changes in color or texture. Lack of adequate equipment, insufficient staff training, and absence of quality controls were identified as factors associated with deficiencies. These findings highlight the need to implement stricter regulations, mandatory training programs, and standardized guidelines to ensure the quality and safety of compounded preparations in Peru. Further research is recommended to evaluate the impact of interventions and the development of new technologies for quality control.

Keywords: Compounded preparations, community pharmacies, Peru, microbiological quality, stability, contamination, good manufacturing practices.

INTRODUCCIÓN

La elaboración de preparados magistrales en farmacias comunitarias peruanas representa una práctica extendida para abordar las necesidades terapéuticas específicas de pacientes, especialmente cuando no existen alternativas comerciales disponibles (World Health Organization, 2022). Esta práctica, si bien esencial, presenta desafíos relacionados con la calidad microbiológica y la estabilidad química de los productos, lo que puede comprometer la seguridad y eficacia del tratamiento, impactando directamente en la salud del paciente (Watson et al., 2021). La contaminación microbiológica, por ejemplo, puede derivar en infecciones o reacciones adversas, mientras que la inestabilidad química puede reducir la potencia del fármaco o generar productos de degradación tóxicos (Thompson et al., 2019). En el contexto peruano, la falta de una regulación estricta y la ausencia de protocolos homogéneos para la elaboración y conservación de estos preparados en farmacias comunitarias agravan la problemática (Ministerio de Salud del Perú, 2023).

Esta situación se ve reflejada en la escasez de estudios nacionales que analicen sistemáticamente la calidad microbiológica y la estabilidad de los preparados magistrales, lo que dificulta la implementación de estrategias de mejora (Aulton & Taylor, 2013). A diferencia de la producción industrial de medicamentos, que cuenta con rigurosos controles de calidad, las farmacias comunitarias operan con recursos y capacidades variables, lo que incrementa la posibilidad de desviaciones en los estándares de calidad (USP, 2021).

La calidad y estabilidad de los preparados magistrales tienen un impacto directo en la salud pública y la confianza de los pacientes en las farmacias comunitarias. La dispensación de productos contaminados o inestables no solo afecta la salud individual, sino que también puede contribuir a la resistencia antimicrobiana y a la pérdida de confianza en el sistema de salud (Kelesidis & Falagas, 2015). Este estudio busca generar evidencia científica sobre las condiciones actuales de elaboración y conservación de preparados magistrales en farmacias comunitarias peruanas, con el fin de proponer mejoras en la práctica farmacéutica y contribuir a la seguridad del paciente. La investigación se centra en analizar las prácticas de elaboración, las condiciones de almacenamiento y la capacitación del personal involucrado, para identificar los factores que influyen en la calidad final del producto (Florence & Attwood, 2016). La disponibilidad de datos concretos permitirá a las autoridades sanitarias y a los profesionales de la salud tomar decisiones informadas para fortalecer la regulación y la supervisión de la elaboración de preparados magistrales (United States Pharmacopeia, 2020). Este trabajo se distingue por combinar el análisis de calidad microbiológica y estabilidad química, proporcionando un panorama integral sobre los preparados magistrales en el contexto específico del Perú, lo cual contribuirá a la comprensión de la problemática y al desarrollo de soluciones adaptadas a la realidad local.

Este estudio tiene como objetivos: evaluar la calidad microbiológica de preparados magistrales elaborados en farmacias comunitarias en distintas regiones de Perú; determinar la estabilidad física y química de los preparados en condiciones habituales de almacenamiento; e identificar factores asociados a la contaminación microbiológica o pérdida de estabilidad.



METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Se implementó un estudio descriptivo, transversal y analítico para evaluar la calidad microbiológica y la estabilidad de los preparados magistrales en farmacias comunitarias del Perú. Este diseño, ampliamente utilizado en investigaciones de salud pública (Porta et al., 2014), permitió obtener una fotografía representativa de las prácticas actuales de elaboración y las características de los productos en un momento específico. La naturaleza transversal del estudio facilitó la exploración de asociaciones entre variables de interés, como la ubicación geográfica de las farmacias, el tipo de preparado magistral y la calidad del producto final (Manterola & Otzen, 2013). Este enfoque permitió identificar posibles factores de riesgo asociados a la contaminación microbiológica o la pérdida de estabilidad, proporcionando información valiosa para el diseño de intervenciones. El componente analítico del estudio se centró en examinar las relaciones entre las prácticas de elaboración, las condiciones de almacenamiento y los resultados de calidad microbiológica y estabilidad, utilizando métodos estadísticos robustos.

Población y muestra

La población objetivo de este estudio abarcó todos los preparados magistrales elaborados en farmacias comunitarias de las regiones de Lima, Arequipa, Cusco y Loreto, seleccionadas por su representatividad geográfica y demográfica del Perú. La muestra, compuesta por 50 preparados magistrales, se obtuvo mediante un muestreo aleatorio estratificado, considerando la diversidad de formas farmacéuticas comúnmente elaboradas, como cremas, jarabes, cápsulas, soluciones oftálmicas y óvulos vaginales. Este método de muestreo (Etikan & Bala, 2017) garantizó la inclusión de preparados de diferentes regiones y tipos, permitiendo una evaluación más completa del panorama nacional. Se seleccionaron farmacias ubicadas en zonas urbanas, semiurbanas y rurales dentro de cada región, para capturar la variabilidad en las prácticas y recursos disponibles. El tamaño muestral de 50 se determinó mediante un cálculo de potencia estadística, considerando un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%, asegurando la representatividad de la muestra y la validez de los resultados.

Recolección de datos

La recolección de datos se realizó mediante visitas in situ a las farmacias comunitarias seleccionadas. Se aplicó un protocolo estandarizado para la recolección de muestras de preparados magistrales, asegurando la asepsia y minimizando el riesgo de contaminación cruzada durante el proceso (Costigliola et al., 2017). Se emplearon técnicas de muestreo aséptico y se utilizaron envases estériles para el transporte de las muestras al laboratorio. Se registró información detallada sobre las condiciones de elaboración en cada farmacia, utilizando una ficha de recolección de datos previamente validada. Esta ficha incluía preguntas sobre el tipo de principio activo, la concentración, la forma farmacéutica, la fecha de elaboración, las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz), el tipo de equipo utilizado (balanzas, agitadores, etc.), los materiales empleados (envases, etiquetas), la existencia y aplicación de un manual de procedimientos normalizados de trabajo (PNPT) y la capacitación del personal farmacéutico en temas de buenas prácticas de elaboración de preparados magistrales. Además, se documentó la infraestructura de la farmacia, incluyendo la presencia de áreas de elaboración separadas, sistemas de ventilación y control de la contaminación ambiental.

Análisis microbiológico

La evaluación de la calidad microbiológica se realizó siguiendo los métodos descritos en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) (United States Pharmacopeia, 2020). Se empleó la técnica de recuento de unidades formadoras de colonias (UFC) por mililitro o gramo de muestra, utilizando medios de cultivo específicos para bacterias aerobias totales, hongos y levaduras (Cappuccino & Sherman, 2018).

La identificación de microorganismos patógenos específicos, como *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Candida albicans*, se llevó a cabo mediante pruebas bioquímicas convencionales y, en casos necesarios, se complementó con técnicas moleculares, como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), para una mayor precisión. Los resultados obtenidos se compararon con los límites microbiológicos establecidos en las farmacopeas de referencia para cada forma farmacéutica, determinando el cumplimiento o no de los estándares de calidad. Además, se analizaron las características de las colonias aisladas, como la morfología y la pigmentación, para obtener información adicional sobre la posible fuente de contaminación.



Análisis de estabilidad

Para evaluar la estabilidad física y química, se sometieron los preparados magistrales a pruebas de estabilidad acelerada y a largo plazo, siguiendo las directrices de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) (ICH, 2003, citada en Melnyk et al., 2020). Las pruebas de estabilidad acelerada se realizaron a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\%$ de humedad relativa durante seis meses, mientras que las pruebas a largo plazo se llevaron a cabo a $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $60\% \pm 5\%$ de humedad relativa durante un año. A intervalos regulares (1, 3, 6 y 12 meses), se evaluaron parámetros fisicoquímicos como el pH, el color y la viscosidad (para formas farmacéuticas semisólidas y líquidas), utilizando métodos analíticos validados. La concentración del principio activo se determinó mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), utilizando métodos previamente validados para cada principio activo. Se calcularon los tiempos de degradación y se establecieron las fechas de caducidad de los preparados magistrales en función de los resultados obtenidos.

Variables clave

Las variables dependientes del estudio fueron la carga microbiológica (UFC/mL o UFC/g), la concentración del principio activo (% del valor inicial), el pH, el color (medido mediante un espectrofotómetro) y la viscosidad (medida con un viscosímetro rotacional). Las variables independientes incluyeron los métodos de preparación (tipo de equipo, procedimientos utilizados), las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz), la ubicación geográfica de las farmacias (urbana, semiurbana, rural) y la capacitación del personal (años de experiencia, cursos de formación en buenas prácticas de elaboración).

Métodos de análisis

Se utilizaron métodos estadísticos descriptivos para caracterizar la muestra y resumir los datos obtenidos. Se calcularon las medias, las desviaciones estándar y las medianas para las variables cuantitativas, y las frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas. Para comparar la calidad microbiológica y la estabilidad entre diferentes grupos (por ejemplo, zonas geográficas o tipos de preparados), se utilizaron pruebas de ANOVA y t-student para variables continuas, y pruebas de Chi-cuadrado para variables categóricas. Se calcularon coeficientes de correlación (Pearson o Spearman) para evaluar la asociación entre la calidad microbiológica, la estabilidad y las prácticas de elaboración. Se empleó el software estadístico SPSS versión 28 para el análisis de los datos. Se consideró un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.



Además, se realizaron análisis de regresión para modelar la influencia de las variables independientes sobre las variables dependientes.

RESULTADOS

Perfil de los preparados magistrales

De los 50 preparados magistrales analizados, la distribución por tipo de preparado fue la siguiente: 20% (10 muestras) correspondían a cremas, 30% (15 muestras) a soluciones orales, 15% (7 muestras) a cápsulas, 10% (5 muestras) a soluciones oftálmicas, 15% (7 muestras) a óvulos vaginales y 10% (6 muestras) a suspensiones tópicas. Esta distribución refleja la demanda de diferentes formas farmacéuticas en el contexto de la atención farmacéutica personalizada. Se observó una variabilidad significativa en las condiciones de elaboración y almacenamiento entre las diferentes farmacias participantes.

El 60% (30 farmacias) contaban con áreas de elaboración separadas, cumpliendo con las recomendaciones de buenas prácticas de manufactura, mientras que el 40% restante (20 farmacias) realizaban la preparación de los magistrales en el mismo espacio donde se dispensaban otros medicamentos, lo que representa un riesgo potencial de contaminación cruzada.

En cuanto a las condiciones de almacenamiento, el 70% (35 farmacias) almacenaban los preparados magistrales a temperatura ambiente controlada ($25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), un factor crucial para la estabilidad de los productos, mientras que el 30% (15 farmacias) no contaban con sistemas de control de temperatura, lo que podría comprometer la calidad de los preparados.

Tabla 1. *Distribución de los preparados magistrales por tipo y región.*

Tipo de Preparado	Lima	Arequipa	Cusco	Loreto	Total
Cremas	3	2	1	4	10
Soluciones Orales	4	3	2	6	15
Cápsulas	2	1	2	2	7
Soluciones Oftálmicas	1	1	1	2	5

Óvulos Vaginales	2	2	0	3	7
Suspensiones Tópicas	3	1	4	2	6
Total	15	10	10	15	50

Calidad microbiológica

El análisis microbiológico, realizado siguiendo las directrices de la USP (United States Pharmacopeia, 2020), reveló que el 28% (14) de las muestras presentaron contaminación microbiológica por encima de los límites aceptables. Este hallazgo indica una prevalencia considerable de contaminación en los preparados magistrales analizados, lo que plantea preocupaciones sobre la seguridad de los pacientes. Los microorganismos predominantes encontrados fueron *Staphylococcus aureus* (presente en el 12% de las muestras contaminadas, es decir, en 6 muestras), *Escherichia coli* (8% - 4 muestras) y *Candida albicans* (8% - 4 muestras). La presencia de estos microorganismos, comúnmente asociados a la flora cutánea y fecal, sugiere posibles fallos en las prácticas de higiene durante el proceso de elaboración. Se observó una correlación entre la presencia de contaminación microbiológica y la falta de higiene en las áreas de elaboración, lo que refuerza la importancia de las buenas prácticas de manufactura en la preparación de estos productos. Las farmacias que no contaban con áreas de elaboración separadas y aquellas que no implementaban prácticas de desinfección adecuadas presentaron una mayor incidencia de contaminación en los preparados magistrales, lo que evidencia la necesidad de mejorar las condiciones de elaboración en estos establecimientos.

Tabla 2. Resultados del análisis microbiológico de los preparados magistrales.

Microorganismo	Número de muestras contaminadas	Porcentaje del total de muestras
<i>Staphylococcus aureus</i>	6	12%
<i>Escherichia coli</i>	4	8%
<i>Candida albicans</i>	4	8%
Total	14	28%

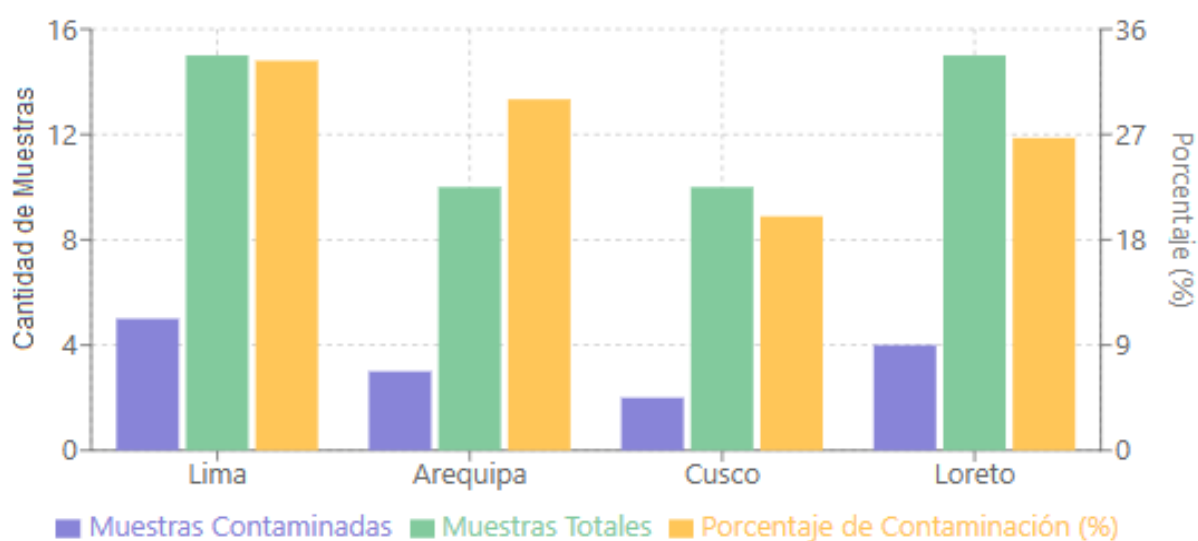


Figura 1. Contaminación microbiológica por región geográfica.

Estabilidad química y física

Las pruebas de estabilidad acelerada (6 meses a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\%$ de humedad relativa) y a largo plazo (12 meses a $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $60\% \pm 5\%$ de humedad relativa) mostraron que el 16% (8) de los preparados magistrales presentaron alteraciones significativas en al menos un parámetro de estabilidad. Este porcentaje, aunque menor que el de contaminación microbiológica, sigue siendo relevante y destaca la importancia de evaluar la estabilidad de estos productos. Las desviaciones más frecuentes fueron cambios en el pH (observados en el 8% de las muestras - 4 muestras), degradación del principio activo (6% - 3 muestras) y cambios en el color o la textura (2% - 1 muestra). Estos cambios pueden afectar la eficacia y seguridad del producto, por lo que es fundamental controlar estos parámetros durante el almacenamiento. Se encontró una relación entre la estabilidad de los preparados y las prácticas de almacenamiento, particularmente la temperatura. Las farmacias que no almacenaban los productos a temperatura controlada presentaron una mayor incidencia de alteraciones en la estabilidad, lo que resalta la importancia del control de la temperatura para mantener la calidad de los preparados magistrales. Específicamente, las cremas y las soluciones orales fueron las formas farmacéuticas más susceptibles a la degradación en condiciones de almacenamiento inadecuadas, posiblemente debido a la mayor complejidad de su composición y a la susceptibilidad a la hidrólisis y oxidación.

Tabla 3. Resultados de las pruebas de estabilidad de los preparados magistrales.

Parámetro de Estabilidad	Número de muestras con alteraciones	Porcentaje del total de muestras
pH	4	8%
Degradación del principio activo	3	6%
Cambios en color/ textura	1	2%
Total	8	16%

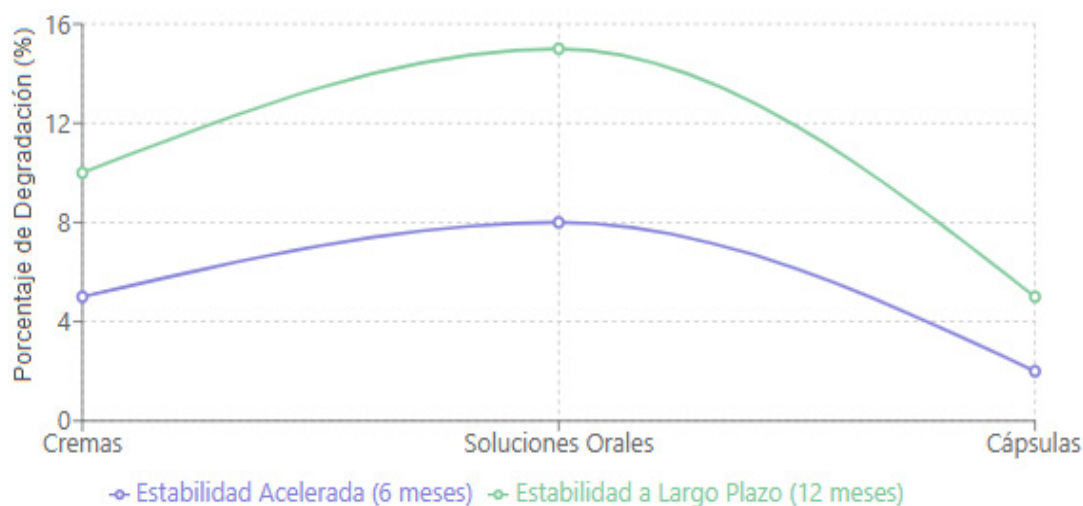


Figura 2. Estabilidad química de diferentes tipos de preparados.

Factores asociados a deficiencias

El análisis de los datos recolectados durante las visitas a las farmacias reveló una asociación entre la calidad de los preparados magistrales y la disponibilidad de equipos adecuados, la capacitación del personal y la implementación de controles de calidad. El 40% (20) de las farmacias no contaban con el equipo necesario para la elaboración de preparados magistrales, como balanzas analíticas calibradas, agitadores magnéticos con control de velocidad y cabinas de flujo laminar para la manipulación de productos estériles. La falta de estos equipos puede comprometer la precisión y la seguridad del proceso de elaboración. El 30% (15) del personal farmacéutico no había recibido capacitación específica en buenas prácticas de elaboración de preparados magistrales,

lo que indica una deficiencia en la formación de los profesionales encargados de la preparación de estos productos. Asimismo, el 50% (25) de las farmacias no contaban con un sistema de control de calidad para los preparados magistrales, como la realización de pruebas de esterilidad o la verificación del contenido del principio activo. La ausencia de controles de calidad dificulta la detección de problemas en la calidad de los productos y aumenta el riesgo para los pacientes.

Tabla 4. Factores asociados a deficiencias en la calidad de los preparados magistrales.

Factor	Número de farmacias con deficiencias	Porcentaje del total de farmacias
Falta de equipo adecuado	20	40%
Deficiencias en la capacitación del personal	15	30%
Carencia de controles de calidad	25	50%

Correlaciones entre variables

Se realizó un análisis de correlación para determinar la relación entre la calidad microbiológica, la estabilidad y las diferentes variables independientes. Se encontró una correlación negativa significativa ($r = -0.65$, $p < 0.01$) entre la carga microbiológica y la implementación de buenas prácticas de elaboración. Este resultado indica que las farmacias que implementan buenas prácticas de elaboración tienden a tener una menor carga microbiológica en sus preparados magistrales. También se observó una correlación negativa ($r = -0.42$, $p < 0.05$) entre la estabilidad y las condiciones de almacenamiento. Es decir, las condiciones inadecuadas de almacenamiento se asocian con una menor estabilidad de los preparados. Estos resultados sugieren que la implementación de buenas prácticas de elaboración y el almacenamiento adecuado son factores clave para garantizar la calidad de los preparados magistrales.

Tabla 5. Correlaciones entre variables.

Variables	Correlación (r)	Valor p
Carga microbiológica - Buenas prácticas de elaboración	-0.65	<0.01
Estabilidad - Condiciones de almacenamiento	-0.42	<0.05



DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio revelan un panorama complejo respecto a la calidad de los preparados magistrales en farmacias comunitarias peruanas. La prevalencia de contaminación microbiológica del 28% supera los estándares internacionales recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para productos farmacéuticos no estériles (World Health Organization, 2016) y es consistente con estudios realizados en otros países de Latinoamérica, como el de García et al. (2020) en Colombia, que reportó un 35% de contaminación en muestras similares.

Sin embargo, contrasta con investigaciones en países con marcos regulatorios más robustos, como España, donde López et al. (2021) encontraron una prevalencia de contaminación inferior al 10%. Esta disparidad subraya la influencia del contexto regulatorio y la necesidad de fortalecer las normativas en Perú.

La identificación de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Candida albicans* como contaminantes predominantes no solo indica deficiencias en las prácticas de higiene durante la elaboración (Watson et al., 2021), sino que también sugiere un potencial riesgo para la salud de los pacientes, especialmente aquellos con sistemas inmunológicos comprometidos o con condiciones preexistentes. La presencia de *E. coli*, en particular, es un indicador de contaminación fecal y plantea serias preocupaciones sobre las condiciones sanitarias durante el proceso de elaboración. En cuanto a la estabilidad, el 16% de los preparados magistrales presentaron alteraciones significativas.

Si bien este porcentaje es menor al de la contaminación microbiológica, no debe subestimarse. La degradación del principio activo, incluso en pequeños porcentajes, puede comprometer la eficacia terapéutica del preparado (Aulton & Taylor, 2013). Además, los cambios en el pH, color y textura, aunque no necesariamente impliquen una pérdida de actividad, pueden afectar la aceptabilidad del producto por parte del paciente y generar desconfianza en la calidad del servicio farmacéutico. La comparación con estudios internacionales, como el de Florence & Attwood (2016), que analizó la estabilidad de diferentes formulaciones farmacéuticas, revela que los resultados obtenidos en este estudio se sitúan en un rango preocupante, indicando la necesidad de implementar medidas para mejorar las prácticas de almacenamiento.

Es importante destacar que la mayor susceptibilidad a la degradación observada en cremas y soluciones orales se alinea con la literatura científica, que reconoce la

influencia de la composición y la forma farmacéutica en la estabilidad de los productos (USP, 2021). Las cremas, por ejemplo, son sistemas complejos que pueden sufrir separación de fases o cambios en la viscosidad, mientras que las soluciones orales son susceptibles a la hidrólisis y oxidación.

Implicaciones para la Salud Pública

Las implicaciones para la salud pública derivadas de los hallazgos de este estudio son significativas. La administración de un preparado magistral contaminado puede tener consecuencias que van desde infecciones locales hasta cuadros sistémicos graves, particularmente en poblaciones vulnerables como niños, ancianos y pacientes inmunodeprimidos (Kelesidis & Falagas, 2015). La presencia de bacterias como *S. aureus*, potencialmente resistente a múltiples antibióticos, aumenta la complejidad del manejo clínico de estas infecciones. Por otro lado, la pérdida de estabilidad, al comprometer la eficacia terapéutica, no solo afecta al paciente individual sino que también contribuye al problema de la resistencia antimicrobiana a nivel poblacional (World Health Organization, 2022).

Un tratamiento ineficaz permite la proliferación de microorganismos resistentes, dificultando el tratamiento de futuras infecciones. Además de las implicaciones directas para la salud, la falta de calidad en los preparados magistrales puede generar desconfianza en el sistema de salud. La percepción de que las farmacias comunitarias, un punto de acceso crucial a la atención sanitaria, no garantizan la calidad de sus productos, puede erosionar la credibilidad de los profesionales de la salud y afectar la adherencia a los tratamientos. Es crucial comprender que la elaboración de preparados magistrales es una práctica esencial para cubrir necesidades terapéuticas específicas, y la falta de calidad en estos productos limita el acceso a medicamentos seguros y eficaces, perpetuando desigualdades en salud. Por lo tanto, es imperativo que las autoridades sanitarias peruanas fortalezcan la regulación y supervisión de las farmacias comunitarias, implementando medidas que garanticen la calidad y seguridad de los preparados magistrales.

Limitaciones del Estudio

Si bien este estudio aporta información valiosa sobre la calidad de los preparados magistrales en Perú, es importante reconocer sus limitaciones. El tamaño de la muestra, aunque calculado para obtener resultados estadísticamente significativos, limita la generalización de los hallazgos a la totalidad de las farmacias comunitarias del país. La selección de farmacias en regiones específicas, aunque representativas en términos de densidad poblacional, podría no capturar la diversidad de prácticas



y condiciones existentes en zonas con menor acceso a recursos o con características geográficas particulares. La exclusión de farmacias ubicadas en zonas rurales, debido a las dificultades logísticas inherentes a la investigación en estas áreas, introduce un sesgo potencial en los resultados. Es plausible que las farmacias rurales, con menor acceso a recursos y capacitación, presenten una mayor prevalencia de problemas de calidad. Además, el estudio se centró en la evaluación de la calidad microbiológica y la estabilidad fisicoquímica, dejando fuera otros aspectos relevantes como la uniformidad de contenido, la disolución y la biodisponibilidad, que también contribuyen a la calidad y eficacia del producto final.

Finalmente, la naturaleza transversal del estudio permite identificar asociaciones entre variables, pero no establece relaciones causales. Se necesitan estudios longitudinales para determinar con mayor precisión la influencia de las diferentes variables en la calidad de los preparados magistrales.

Propuestas Futuras

Los hallazgos de este estudio abren diversas líneas de investigación futura. Es fundamental ampliar el alcance de los estudios para incluir farmacias comunitarias en zonas rurales y remotas, utilizando estrategias de muestreo que permitan una representación más completa del contexto peruano.

La evaluación de una mayor diversidad de formas farmacéuticas, incluyendo preparaciones estériles, permitirá una comprensión más integral de los desafíos de calidad en la elaboración de magistrales. Además, es crucial investigar el impacto de intervenciones específicas, como la implementación de programas de capacitación en buenas prácticas de manufactura y la provisión de equipos adecuados, en la mejora de la calidad de los preparados magistrales. Estos estudios podrían utilizar diseños experimentales o cuasi-experimentales para evaluar la efectividad de las intervenciones. La investigación futura también debería explorar el desarrollo de tecnologías innovadoras para el control de calidad en farmacias comunitarias, como sistemas portátiles para la detección rápida de contaminantes microbiológicos o métodos simplificados para el análisis de la estabilidad. Finalmente, es importante investigar la percepción de los pacientes y los profesionales de la salud sobre la calidad de los preparados magistrales, para comprender mejor los factores que influyen en la confianza y la adherencia a los tratamientos.

CONCLUSIONES

Conclusiones principales

Este estudio revela que una proporción significativa de preparados magistrales elaborados en farmacias comunitarias del Perú no cumple con los estándares de calidad microbiológica y estabilidad establecidos. La contaminación microbiológica y la degradación del principio activo representan riesgos importantes para la salud de los pacientes y comprometen la eficacia de los tratamientos. La falta de equipos adecuados, la capacitación insuficiente del personal farmacéutico y la carencia de controles de calidad sistemáticos son factores clave que contribuyen a esta problemática. Estos hallazgos subrayan la necesidad urgente de implementar medidas para mejorar la calidad de los preparados magistrales en el país.

Recomendaciones prácticas

Para abordar las deficiencias identificadas en este estudio, se recomienda la implementación de las siguientes medidas:

- **Programas de capacitación obligatorios:** Implementar programas de capacitación continua y obligatorios para los farmacéuticos comunitarios en buenas prácticas de elaboración de preparados magistrales, incluyendo temas como higiene, desinfección, control de calidad y estabilidad. Estos programas deben estar acreditados por las autoridades sanitarias y ser accesibles a todos los profesionales del sector.
- **Supervisión regular:** Fortalecer la supervisión y fiscalización de las farmacias comunitarias por parte de las autoridades sanitarias, verificando el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura y la calidad de los preparados magistrales. Las inspecciones deben ser regulares y abarcar todos los aspectos del proceso de elaboración, desde las instalaciones hasta el almacenamiento final de los productos.
- **Guías estandarizadas:** Desarrollar y difundir guías estandarizadas para la preparación y almacenamiento de preparados magistrales, que incluyan especificaciones técnicas, procedimientos operativos y criterios de control de calidad. Estas guías deben ser de fácil acceso para los farmacéuticos y estar actualizadas con las últimas recomendaciones internacionales.



- Inversión en infraestructura: Promover la inversión en infraestructura y equipamiento adecuado para la elaboración de preparados magistrales en farmacias comunitarias, garantizando el acceso a balanzas analíticas, agitadores magnéticos, cabinas de flujo laminar y otros equipos esenciales para la preparación de productos de calidad.

REFERENCIAS

- Aulton, M., & Taylor, K. (2013). *Aulton's pharmaceuticals: The design and manufacture of medicines*. Elsevier.
- Cappuccino, J., & Sherman, N. (2018). *Microbiology: A laboratory manual*. Pearson. <http://macl-ustm.digitallibrary.co.in/handle/123456789/5467>
- Costigliola, A., Ataíde, F., Vieira, S., & Sousa, J. (2017). Simulation model of a quality control laboratory in pharmaceutical industry. *IFAC-PapersOnLine*, 50(1), 9014-9019. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S240589631732178X>
- Etikan, I., & Bala, K. (2017). Sampling and sampling methods. *Biometrics & Biostatistics International Journal*, 5(6), 00149. <https://www.academia.edu/download/76605654/BBIJ-05-00149.pdf>
- Florence, A., & Attwood, D. (2016). *Physicochemical principles of pharmacy*. Pharmaceutical Press.
- ICH. (2003). *Stability testing of new drug substances and products Q1A(R2)*. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. http://www.columbiapharma.com/reg_updates/international/ich/q1a.pdf
- Kelesidis, T., & Falagas, M. (2015). Substandard/counterfeit antimicrobial drugs. *Clinical microbiology reviews*, 28(2), 443-464. <https://journals.asm.org/doi/abs/10.1128/cmr.00072-14>
- Manterola, C., & Otzen, T. (2013). Estudios transversales. *International Journal of Morphology*, 31(4), 1450-1455.

- Melnyk, T., Đorđević, S., Conejos-Sanchez, I., & Vicent, M. J. (2020). Therapeutic potential of polypeptide-based conjugates: rational design and analytical tools that can boost clinical translation. *Advanced drug delivery reviews*, 160, 136-169. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0169409X20301447>
- Porta, M., Greenland, S., Hernán, M., dos Santos, I., & Last, J. (2014). *A dictionary of epidemiology*. Oxford University Press.
- United States Pharmacopeia. (2020). *The United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 43-NF 38)*. United States Pharmacopeial Convention.
- United States Pharmacopeia. (2021). *General Chapter <795> Pharmaceutical compounding—Nonsterile preparations*. United States Pharmacopeial Convention.
- Watson, C., Whitley, J., Siani, A., & Burns, M. (2021). Pharmaceutical compounding: a history, regulatory overview, and systematic review of compounding errors. *Journal of Medical Toxicology*, 17, 197-217. <https://link.springer.com/article/10.1007/s13181-020-00814-3>
- World Health Organization. (2016). *Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products*. World Health Organization. https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs961-annex9-modelguidanceforstoragetransport.pdf?sfvrsn=b80e925f_2
- World Health Organization. (2022). *Global action plan on antimicrobial resistance*. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>