

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS  
FACULTAD DE MEDICINA, ENFERMERÍA, NUTRICIÓN  
Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
UNIDAD DE POSTGRADO**



**TESIS DE MAESTRÍA**

**“PROGRAMA PARA MEJORAR LA CALIDAD DE CONSERVACIÓN DE  
MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS EN LOS  
CENTROS DE SALUD DE LA RED SUR  
DE LA CIUDAD DE LA PAZ GESTIÓN 2008”**

**POSTULANTE: DRA. DIANA NOEMÍ AGUILERA AVENDAÑO  
TUTOR: MgSc DR. JOSÉ LUIS SAN MIGUEL SIMBRÓN**

**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE MAGISTER SCIENTIARIUM EN SALUD  
PÚBLICA MENCIÓN GERENCIA EN SALUD**

**LA PAZ – BOLIVIA  
2009**

## **AGRADECIMIENTOS**

Primeramente a Dios que fue mi ayuda espiritual, a mi esposo y mi hijo que son mi gran motivación, a mis padres y mi hermano que me apoyaron incondicionalmente, a todo el personal de los centros de salud de la Red Sur de La Paz que me colaboraron para que este trabajo fuese posible y así también a las siguientes personas:

Dr. José Luis San Miguel Simbrón

---

**TUTOR DE TESIS**

Dr. Vito Vargas  
Dra. Azucena Zubieta  
Lic. Iblin Enríquez

---

**MIEMBROS DEL TRIBUNAL**

Dr. Franck Chacón

---

**COORDINADOR POSTGRADO DE MEDICINA**

# ÍNDICE

---

1.		
INTRODUCCIÓN.....		1
.....		
1.1. MAGNITUD DEL PROBLEMA.....		1
1.2. ESTUDIO.....		2
2. MARCO TEÓRICO.....		2
2.1. TUBERCULOSIS.....		2
2.2. VÍAS DE TRANSMISIÓN.....		3
2.3. EPIDEMIOLOGÍA DE LA TUBERCULOSIS.....		3
2.4. CLÍNICA.....		3
2.5. TIPOS DE TUBERCULOSIS.....		4
A. PRIMARIA.....		4
B. SECUNDARIA.....		4
2.6. DIFERENCIA ENTRE INFECCIÓN Y ENFERMEDAD TUBERCULOSA.....		4
2.7. DIAGNÓSTICO.....		4
2.8. PRUEBA DE LA TUBERCULINA.....		4
2.9. TRATAMIENTO.....		5
2.9.1. ESQUEMA I.....		5
2.9.2. ESQUEMA II.....		5
2.10. COMPLICACIONES.....		6
2.11. MEDIDAS DE PREVENCIÓN.....		6
2.12. VACUNAS.....		6
2.13. QUIMIOPROFILAXIS.....		6
2.14. MULTIRESISTENCIA A MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS.....		6
2.15. REACCIONES ADVERSAS COMUNES A LOS MEDICAMENTOS ..... PARA LA TUBERCULOSIS		7
2.16. FÁRMACO.....		8
2.17. ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.....		8
2.17.1. ¿QUÉ FACTORES INCIDEN SOBRE LA ESTABILIDAD?.....		8
2.18. CONDICIONES ESPECIALES - CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS ..... DE LOS FÁRMACOS		8
A. TERMOLABILIDAD.....		8
B. EFLORESCENCIA.....		9
C. HIGROSCOPICIDAD.....		9
D.FOTOLABILIDAD.....		9
2.19. PROPIEDADES DEL MEDICAMENTO QUE PODRÍAN..... AFECTARSE CUANDO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO NO SON IDÓNEAS O CUANDO SE ALCANZA LA FECHA DE VENCIMIENTO		9
2.19.1. QUÍMICAS.....		9
A. HIDRÓLISIS.....		9
B. OXIDACIÓN.....		10
C. FOTÓLISIS.....		10
2.19.2. FÍSICAS.....		10
A. POLIMORFISMO.....		10
B. VAPORIZACIÓN.....		11
C. ENVEJECIMIENTO.....		11
D. ADSORCIÓN.....		11
2.19.3. MICROBIOLÓGICAS.....		11

2.19.4. TERAPEÚTICAS.....	11
2.19.5. TOXICOLÓGICAS.....	11
2.20. FORMAS DE RECONOCER LOS MEDICAMENTOS EN MAL ESTADO.....	12
A. CAMBIOS EN EL OLOR.....	12
B. CAMBIO DE COLOR O APARICIÓN DE MANCHAS.....	12
C. FRACCIONAMIENTO O DESECAMIENTO.....	12
D. HUMEDECIMIENTO.....	12
2.21. FECHA DE VENCIMIENTO.....	12
2.22. LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA).....	12
2.23. NORMAS DE ALMACENAMIENTO DE FÁRMACOS DINAMED.....	15
1. INTRODUCCIÓN.....	15
2. OBJETIVO.....	15
3. ALCANCE.....	15
4. COMPONENTES.....	16
5. PERSONAL.....	16
6. INFRAESTRUCTURA.....	17
7. EQUIPOS Y MATERIALES.....	19
8. DOCUMENTACIÓN.....	20
9. PRODUCTOS DEVUELTOS.....	26
10. RETIRO DEL MERCADO.....	26
11. DESPACHO Y TRANSPORTE.....	27
12. RECLAMOS.....	28
3. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	28
3.1. 1º ESTUDIO: ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES A TEMPERATURA AMBIENTE.....	28
3.2. 2º ESTUDIO: LA ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN CLIMAS TROPICALES.....	29
3.3. 3º ESTUDIO : REVISIÓN DE LA ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES A TEMPERATURA AMBIENTE.....	30
4. JUSTIFICACIÓN.....	31
5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	32
6. OBJETIVOS.....	32
6.1. GENERAL.....	32
6.2. ESPECÍFICOS.....	33
7. MATERIAL Y MÉTODOS.....	33
7.1. METODOLOGÍA DE ESTUDIO.....	33
A. LUGAR Y SUJETOS DE ESTUDIO.....	33
B. DISEÑO DE ESTUDIO.....	33
C. TIPO DE MUESTRA.....	33
D. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	34
E. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	34
F. VARIABLES.....	34
G. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	35
8. RECOLECCIÓN DE DATOS.....	37
9. VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO.....	38
10. RESULTADOS.....	39
11. DISCUSIÓN.....	41
12. CONCLUSIONES.....	43
13. DIFICULTADES.....	44
14. RECOMENDACIONES.....	45

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	46
16. CRONOGRAMA.....	48
17. PRESUPUESTO.....	50
18. ANEXOS.....	52

# **PROGRAMA PARA MEJORAR LA CALIDAD DE CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS EN LOS CENTROS DE SALUD DE LA RED SUR DE LA CIUDAD DE LA PAZ GESTIÓN 2008**

## **1.- INTRODUCCIÓN**

El manejo adecuado de los medicamentos antituberculosos por parte del personal de salud, resulta algo imprescindible para la estabilidad de los mismos. La mala conservación de estos medicamentos, afectará su estabilidad y ello repercutirá en la curación de pacientes que reciben este tratamiento.

La tuberculosis (TB) es una enfermedad bacteriana, crónica y social, que se contagia por vía aérea y puede afectar a cualquier órgano, siendo la más común la presentación pulmonar, el tratamiento se encuentra estandarizado, normatizado y es completamente gratuito al igual que su diagnóstico. (1)

### **1.1. MAGNITUD DEL PROBLEMA**

La TB es una enfermedad que produce alrededor de 9.000.000 de casos por año, especialmente en la India, China (35% de la carga mundial de TB) y África (29%), América contribuye en un 4% a la carga mundial de tuberculosis, 12 países reportan el 80% de los casos, de éstos Perú y Brasil representan un 50%, Bolivia se encuentra entre estos 12 países con alta carga en Las Américas. (1)

En Bolivia las tasa de incidencia de TB en todas sus formas en la gestión 2006 fue de 88,4/1000000 habitantes y de 60/1000000 de TB BAAR (+). Del total de casos de TB en todas sus formas, el 80,5% fueron casos pulmonares, de los cuales el 68% corresponden a casos BAAR (+).

Según el promedio nacional, los departamentos de Pando, Santa Cruz y Tarija presentan tasas de incidencia de TB BAAR (+) superiores a 60/1000000 habitantes, constituyendo departamentos en riesgo muy severo (tasa de incidencia por encima de 70/1000000 habitantes). El resto está por debajo de este promedio, catalogados en riesgo severo (tasa de incidencia por debajo de 70/1000000 habitantes).

Los grupos en edad productiva y reproductiva (15 a 34 años), así como los mayores de 60 años, presentaron tasas superiores de incidencia a predominio del sexo masculino, con una razón de 1,5 hombres por mujer. (1)

Desde 1999, el Programa Nacional de Control de Tuberculosis (PNCT) del Ministerio de Salud y Deportes, expandió la Estrategia DOTS, fortaleciendo las diferentes modalidades en la observación del tratamiento Institucional y con participación de la comunidad, logrando un incremento en los porcentajes de curación. La tasa de incidencia de TB pulmonar BAAR (+) fue de 50 el año 2008 y de 84.7 de TB en todas sus formas.(1)

Estos datos reflejan la gran importancia de esta enfermedad en el país y por ende la importancia del trabajo de investigación realizado.

## **1.2. ESTUDIO**

Un factor importante para mantener la estabilidad de los medicamentos (es decir que conserven sus características físicas, químicas, terapéuticas), es el buen conocimiento sobre la conservación de medicamentos por parte del personal de salud, lo cual garantizará la potencia de estos fármacos para eliminar los bacilos causantes de la enfermedad.

El presente estudio se refiere a aumentar los conocimientos del personal de salud respecto a la adecuada conservación de los medicamentos contra la tuberculosis, para preservar su estabilidad y contribuir en la curación de los pacientes, para ello se realizó un estudio en los centros de salud pertenecientes a la red Sur de la ciudad de La Paz, durante la gestión 2008, se verificaron los ambientes de almacenamiento, se evaluó el nivel de conocimiento que tiene el personal de salud respecto a la conservación de estos fármacos, se los capacitó y pasado un tiempo se realizó el respectivo control de los ambientes de almacenamiento.

La Red Sur cuenta con 19 servicios de salud entre públicos y privados, el estudio se realizó en la totalidad de los mismos, exceptuando 6 centros (Avance Comunitario, San Pablo, Wiñay, CIASE, Instituto de Rehabilitación, Normal Simón Bolívar) que no manejan pacientes con tuberculosis y un centro que se encontraba cerrado durante el período de investigación por motivos de refacción (Obrajes).

Para fines del estudio, es importante conocer que el departamento La Paz tiene una temperatura media de 10,4 °C, una humedad relativa en época de lluvias de 64,7% y de 48% en época seca.

## **2.- MARCO TEÓRICO**

### **2.1. TUBERCULOSIS**

La TB es una enfermedad social (afecta principalmente a las personas pobres), infecciosa (es producida por el bacilo *Mycobacterium tuberculosis* o *Bacilo de Koch*), contagiosa (es transmitido por vía aérea), de evolución crónica (porque el tiempo de evolución es de más de un mes, excepto en las formas agudas de la tuberculosis: miliar y meníngea) y curable (con un tratamiento estandarizado y estrictamente supervisado se cura el 100% de los enfermos). (1) (2) Afecta con mayor frecuencia los pulmones, pero estos bacilos pueden infectar cualquier otra parte del cuerpo. Puede estar presente en el organismo en su forma latente o activa. “Latente” significa que los bacilos están en el cuerpo de la persona pero no están causando una enfermedad, por lo tanto no existen síntomas y no se puede contagiar a otras personas. Sin embargo, si enfermedades como el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida ha debilitado el sistema inmunológico para impedir el crecimiento de bacilos tuberculosos, éstos pueden multiplicarse y causar la TB “activa” (1)(3).

## 2.2. VÍAS DE TRANSMISIÓN

La TB se contagia por el aire de una persona a otra. Cuando una persona que tiene la enfermedad en los pulmones o la garganta tose, estornuda o canta, hay pequeñas partículas húmedas con bacilos tuberculosos que son despedidas al aire. Una persona que respira el aire con estas partículas puede contagiarse. Las personas enfermas con TB tienen un mayor riesgo de contagiar la enfermedad a otras personas con las que pasan mucho tiempo como familiares, amigos o compañeros de trabajo (1). Uno no puede contagiarse por saludar a alguien, por sentarse en un escusado o compartir platos o utensilios de comer.(3)

## 2.3. EPIDEMIOLOGÍA DE LA TUBERCULOSIS.

En la epidemiología de la tuberculosis se identifican: 3 riesgos

- 1.- Riesgo de infección: Contagio, momento en el que las defensas del individuo lo protegen del bacilo, aunque no logran eliminarlo.
2. Riesgo de enfermedad Tuberculosis: producida por la disminución de las defensas del individuo infectado o contagiado, lo que favorece la multiplicación del bacilo en el organismo con la consecuente destrucción del órgano afectado
3. Riesgo de muerte: La tuberculosis sigue siendo una enfermedad mortal sino se la trata. (2) (4)

## 2.4. CLÍNICA

Los síntomas dependen del lugar en su cuerpo en el que se están desarrollando los bacilos tuberculosos, los cuales por lo general crecen en los pulmones. La tuberculosis a nivel pulmonar presenta síntomas locales (respiratorios) y generales (sistémicos)(3):

SÍNTOMAS LOCALES	SÍNTOMAS GENERALES
<ul style="list-style-type: none"><li>* Tos y expectoración mucopurulenta o purulenta.</li><li>* Expectoración hemoptoica (manda con sangre).</li><li>* Hemoptisis (sangre abundante rutilante, proveniente de los pulmones).</li><li>* Disnea (dificultad para respirar).</li><li>* Dolor torácico (no es frecuente, se presenta en los casos con compromiso pleural).</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>* Hiporexia (disminución de apetito).</li><li>* Astenia (falta o pérdida de fuerza muscular y energía).</li><li>* Pérdida de peso</li><li>* Fiebre y diaforesis nocturna (sudoración).</li><li>* Irritabilidad, malestar general.</li></ul>

Al ser la tos el principal síntoma orientador de la enfermedad, el paciente es identificado como Sintomático Respiratorio con sospecha de tuberculosis (persona que tiene tos y expectoración por más de 15 días y que debe ser examinada con 3 baciloscopías de esputo). Cuando la tuberculosis afecta a otros órganos la signo sintomatología dependerá del caso y



en este caso la enfermedad NO ES CONTAGIOSA. (1)

## **2.5. TIPOS DE TUBERCULOSIS**

### **A.- PRIMARIA**

La enfermedad que se desarrolla inmediatamente después de la primoinfección, se asienta en los pulmones con presencia de una inflamación en el parénquima pulmonar (foco neumónico o chancro de Gohn). (1)(3)

### **B.- SECUNDARIA**

Puede ser pulmonar: Con cavernas llenas de bacilos que son eliminados al exterior a través de la tos, constituyéndose en las fuentes de contagio, ataca otros órganos (ganglios, pleura, meninges, riñones, huesos), no es contagiosa y es más frecuente en personas infectadas con VIH o alguna enfermedad que afecta el sistema inmunológico. (1)(3)

## **2.6. DIFERENCIA ENTRE INFECCIÓN Y ENFERMEDAD TUBERCULOSA**

Infección tuberculosa significa que el bacilo ha ingresado al cuerpo de una persona, pero debido a que su sistema inmunológico lo aísla y detiene su multiplicación, no se produce la enfermedad (4).

La enfermedad tuberculosa se desarrolla cuando el sistema inmunológico no puede controlar a los bacilos responsables de la infección o reinfección, que comienzan a multiplicarse activamente produciendo lesiones en los órganos afectados (4).

## **2.7. DIAGNÓSTICO**

El principal método diagnóstico es la baciloscopia, el cual se debe complementar con una clínica compatible de acuerdo al órgano afectado, también se puede recurrir a la radiografía de tórax en caso de TB pulmonar, o al cultivo en caso de que la baciloscopia nos de un resultado sospechoso (-) o para los casos extrapulmonares, los antecedentes del paciente son importantes en cuanto a tratamientos antituberculosos previos, al igual que los contactos que pueda tener, por lo que la anamnesis se convierte en un instrumento trascendental para el diagnóstico de la tuberculosis. En el caso de niños que no puedan expectorar se recurre a la prueba de la tuberculina. (1) (2)

## **2.8. PRUEBA DE LA TUBERCULINA**

Este examen consiste en inyectar una pequeña cantidad de líquido de prueba (llamado tuberculina) a nivel intradérmico en la parte inferior del brazo. Después de 2 ó 3 días, se revisa el brazo para ver si tuvo una reacción positiva a la prueba. Si el resultado de la prueba es positivo, induración mayor a 10 mm. (lo que generalmente quiere decir que tiene tuberculosis latente), podría necesitar otros exámenes para determinar si tiene la enfermedad está activa. Estas pruebas generalmente incluyen una radiografía de tórax y un análisis de la expectoración que emita al toser. Debido a que la tuberculosis puede crecer en otras partes del cuerpo, es posible que se realicen exámenes adicionales. Si el resultado es negativo, deberá de hacerse la prueba de nuevo al menos una vez al año, dependiendo de las posibilidades que tenga de contraer la enfermedad (5).

## 2.9. TRATAMIENTO

El tratamiento se encuentra estandarizado y normatizado, son tres esquemas los que actualmente maneja el Programa Nacional de Control de la Tuberculosis, cada esquema tiene sus respectivas indicaciones, el tiempo de administración de los medicamentos y la dosificación que se encuentran detallados a continuación. (1)

### 2.9.1. ESQUEMA I (casos nuevos) dosis diaria de lunes a sábado:

2 meses Rifampicina, Etambutol, Isoniacida, Pirazinamida

4 meses Rifampicina, Isoniacida (1)

### 2.9.2. ESQUEMA II (recaídas, abandonos, fracasos) dosis diaria de lunes a sábado:

2 meses Rifampicina, Etambutol, Isoniacida, Pirazinamida, Estreptomina

1 mes Rifampicina, Etambutol, Isoniacida, Pirazinamida

5 meses Rifampicina, Etambutol, Isoniacida (1)

	Dosis mg/kg peso	Dosis mg. máxima	Presentación		
	Diaria	Diaria	Tabletas	Frascos	Tab. Asociados
STP	15	1000		1 gr.	
INH	5	300	100 mg.		300 mg RPM /150 mg INH
RPM	10	600	300 mg.		
PZA	25	2000	500 mg.		
ETM	15		400 mg.		

## 2.10. COMPLICACIONES

- 1 Hemoptisis
- 2 Neumotórax secundario
- 3 Insuficiencia respiratoria
- 4 Bronquiectasias
- 5 Fibrosis Pulmonar Localizada (1)

## 2.11. MEDIDAS DE PREVENCIÓN

- 1 Estilos de vida saludables (disminución o ausencia de tóxicos, vida equilibrada,

dieta, hábitos y medidas de higiene personales y de grupo).

- 2 Mejoramiento de la vivienda (múltiples ambientes, ventilación adecuada, iluminación solar).
- 3 Educación e información en salud.
- 4 Acceso precoz a servicios de salud (vacunación, quimioprofilaxis) (6)

## 2.12. VACUNAS

En muchos países se usa la vacuna BCG como parte de los programas de control de la tuberculosis, especialmente en niños. Esta vacuna fue desarrollada en el Instituto Pasteur, Francia entre los años 1905 y 1921. Sin embargo, las vacunaciones masivas no comenzaron hasta después de la Segunda Guerra Mundial (7). La eficacia en la protección de la BCG en las formas graves de tuberculosis (por ejemplo: meningitis) en niños es grande y está alrededor del 80%; su eficacia en adolescentes y adultos es más variable, estando entre el 0 y el 80%. (8)

## 2.13. QUIMIOPROFILAXIS

En caso de que uno esté en contacto estrecho con un paciente tuberculoso, como lo es un familiar, existe una terapia quimioprofiláctica, que ayuda a evitar enfermar a aquellas personas en contacto con enfermos de TB.

La medicación con isoniacida puede evitar que la tuberculosis latente se convierta en activa. La dosificación es de 5 mg/kg peso, misma que se puede aplicar aún en niños menores sobre todo e inmunodeprimidos. (1)

## 2.14. MULTIRESISTENCIA A MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS

Cuando varios medicamentos diferentes no pueden matar los bacilos tuberculosos, se le llama Tuberculosis resistente a medicinas múltiples (MDR TB por sus siglas en inglés). En este caso existe resistencia a la Rifampicina e Isoniacida, ambos medicamentos de primera línea, y cuando la resistencia se amplifica hacia los medicamentos de segunda línea, se trata de una tuberculosis extensivamente resistente o XDR. (8)

## 2.15. REACCIONES ADVERSAS COMUNES A LOS MEDICAMENTOS PARA LA TUBERCULOSIS

DROGA CAUSANTE	REACCIÓN ADVERSA	SIGNOS Y SÍNTOMAS
Cualquier Fármaco	Reacciones de hipersensibilidad (Steven Jonson)	Prurito y rash en piel. Máculas, pápulas cutáneas y mucosas.
Isoniacida Pirazinamida Rifampicina	Hepatitis	Náuseas, vómitos, dolor abdominal. Orinas oscuras. Fatiga. Fiebre por 3 o más días. Inapetencia. Ictericia (ojos y piel amarillos).

		Test de función hepática anormal.
Isoniacida	Neuritis periférica Daños del sistema nervioso	Sensación de hormigueo y ardor en manos y pies. Mareos. Sensación de hormigueo o entumecimiento alrededor de la boca.
Pirazinamida	Gastritis medicamentosa Elevación del ácido úrico	Vómitos-dolor abdominal. Dolores articulares. Crisis de gota.
Rifampicina	Alteraciones inmunológicas	Hemorragias fáciles. Petequias. Sensación de resfrío, después de algunas horas de la ingesta de la medicación. Orina, heces, lágrimas, sudor de color naranja.
Estreptomina	Ototoxicidad (coclear y vestibular) Nefrotoxicidad	Sordera. Sensación de zumbidos. Desequilibrio en la marcha. Función renal anormal (insuficiencia renal).
Etambutol	Alteraciones de la vista (neuritis óptica)	Disminución de la agudeza visual, visión borrosa. Pérdida de la percepción de los colores rojo y verde. Ceguera.

(1)(7)

## 2.16. FÁRMACO

Es una sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tienen efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. (9)(10)

## 2.17. ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Para tener la seguridad de que el medicamento se va a comportar como cuando se formula, es necesario considerar la estabilidad:

La estabilidad de un producto farmacéutico es la capacidad de una formulación particular en un contenedor específico de permanecer dentro de sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas. Puede definirse también como el tiempo que transcurre desde la fecha de fabricación y envasado durante el cual la actividad química o biológica no desciende de un nivel predeterminado de potencia fijada y sus características físicas no se modifican apreciablemente o degeneran, este nivel debe ser como mínimo del 90% de la potencia inicial. (10)

La estabilidad no es algo que se pueda aislar, por razones de tipo legal, a todo medicamento se le exige unas condiciones de efectividad y potencia mientras estén en el mercado,

además está el hecho de que si un medicamento no tiene efectos nocivos, ello no implica que sus productos de degradación no los tengan y puedan ser tóxicos o con efectos terapéuticos menores al deseado. (10)(11)

Hay que controlar e identificar las situaciones que pueden hacer que se pierda estabilidad en el medicamento. La degradación que puede sufrir un medicamento está relacionada directamente con su naturaleza. (10)

### **2.17.1. ¿QUÉ FACTORES INCIDEN SOBRE LA ESTABILIDAD?**

Muchos factores inciden sobre la estabilidad de un producto farmacéutico, como la actividad del o los principios activos, la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, el proceso de elaboración, la forma posológica, el sistema de recipiente, revestimiento y cierre, las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento (exposición a la luz, oxígeno, humedad, y manipulación) y el tiempo transcurrido desde la elaboración hasta el uso del producto. (11)(12)

## **2.18. CONDICIONES ESPECIALES – CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DE LOS FÁRMACOS**

### **A.- TERMOLABILIDAD**

Es una propiedad de los medicamentos que quiere decir que precisan condiciones de temperatura distintas de la ambientales (se deberán conservar a no más de 22 °C de temperatura ni menos de 8 °C), ya que esta alteración constituye un factor de degradación para los medicamentos, por ejemplo nunca se guardarán medicamentos en el congelador ya que podría determinar en algunos casos su desnaturalización. (10)

### **B.- EFLORESCENCIA**

Es la pérdida de agua de cristalización, se pone de manifiesto cuando disminuye la humedad relativa del ambiente. Por lo cual se debe controlar la humedad de los laboratorios, controlar la humedad relativa así como la humedad del envase.

Hay sustancias de gran actividad terapéutica que lo pueden sufrir, la ciclofosfamida, la sacarina sódica, el sulfato de morfina, la cafeína, sales de hierro, los sulfatos, malatos, atropina, fumaratos, acetatos, sales de magnesio, sales de Zinc. (10)

### **C.- HIGROSCOPICIDAD**

Fenómeno inverso a la eflorescencia, capta agua como consecuencia de que haya una variación en la humedad de la atmósfera. (13) La respuesta de las formas medicamentosas es proporcional a la variación de humedad, se presenta en numerosas sustancias y muchas veces sin notarse. (Se deberán conservar a una humedad relativa no mayor a 65%)

Hay sustancias que se pueden disolver en el agua captada: sustancias delicuescentes. La higroscopicidad puede desencadenar una inestabilidad química por que el agua captada podría ser responsable de hidrólisis. Como ejemplo de medicamentos higroscópicos están la estreptomycinina y el etambutol. (10)

### **D.- FOTOLABILIDAD**

Se refiere a aquellas sustancias sensibles a la luz, hasta que no se conozca su comportamiento debemos de partir que todas lo son y es un factor desencadenantes de degradación.

Los medicamentos fotosensibles deberán ser conservados al abrigo de la luz. Muchos de ellos, vienen preparados por la industria protegidos de la luz con ampollas o frascos de color topacio, pero debe tenerse presente a la hora de su administración especialmente si se quiere realizarla diluidos en frasco de fluido terapia. (10)

## **2.19. PROPIEDADES DEL MEDICAMENTO QUE PODRÍAN AFECTARSE CUANDO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO NO SON IDÓNEAS O CUANDO SE ALCANZA LA FECHA DE VENCIMIENTO**

### **2.19.1. QUÍMICAS**

Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada. Las formas de degradación química más importantes, sobre todo cuando los principios activos se formulan de forma líquida, son las siguientes:

#### **A.- HIDRÓLISIS**

Proceso de degradación que se da con mayor frecuencia en líquidos y cuando tenemos el agua como excipiente. La naturaleza del principio activo que tiene tendencia a este fenómeno son los ésteres, amidas, sales de ácidos débiles y bases fuertes; los medicamentos que tienen tendencia: aspirina, penicilina, procaína. La velocidad con que se hidroliza cada medicamento dependerá de la concentración de protones y de OH<sup>-</sup> así como de la temperatura. La hidrólisis se controla detectando las sustancias que se hidrolizan y en que medio pueden colocarse, si no se puede prescindir del agua sería necesario añadir un buffer. (10)(13)

#### **B.- OXIDACIÓN**

Tan importante o más que la hidrólisis ya que afecta a numerosos medicamentos. Las reacciones de oxidación son algunas de las vías importantes para producir inestabilidad en los fármacos. Generalmente el oxígeno atmosférico es el responsable de estas reacciones conocidas como autooxidación. Cuidado especial con la vitamina A y demás vitaminas, adrenalina, isoprotenerol, morfina, resorcinol y con la mayor parte de excipientes sobre todo los de naturaleza grasa.(10)

Los factores que van a influir son la presencia de oxígeno, pH, luz, presencia de impurezas que pueden actuar como catalizadores. Estos procesos se pueden dar tanto en las soluciones, emulsiones o suspensiones. (10)

#### **C.- FOTÓLISIS**

La luz normal del sol o la de iluminación de interiores puede ser responsable de la degradación de algunas moléculas de fármacos. Estas son reacciones que se asocian comúnmente a las de oxidación, ya que la luz se considera el iniciador, aunque las reacciones de fotólisis no se restringen sólo a las de oxidación. Los esteroides son los compuestos que presentan reacciones de fotoinducción en forma más común.(10)

Uno de los ejemplos más conocidos es la fotodegradación del nitroprusiato de sodio (utilizado para el control de la hipertensión) en solución acuosa, que al exponerse a la luz normal tiene una vida media de sólo 4 horas, pero si esta misma solución se protege de la luz, es estable por un período mayor de un año. (10)

### **2.19.2. FÍSICAS**

Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución, color, etc. Entre las formas de degradación química se encuentran:

#### **A.- POLIMORFISMO**

A las diferentes formas cristalizadas de un mismo compuesto se les llama polimorfos. Se preparan por cristalización del fármaco a partir del uso de solventes y condiciones diferentes. Los esteroides, sulfonamidas y barbitúricos se distinguen por esta propiedad. (10)

Cada polimorfo puede tener diferencias importantes en cuanto a sus parámetros fisicoquímicos, como la solubilidad y el punto de fusión. La conversión de un polimorfo en otro, en una forma dosificada, puede ocasionar cambios drásticos en el medicamento. (10)

#### **B.- VAPORIZACIÓN**

Algunos fármacos y sus coadyuvantes farmacéuticos poseen suficiente presión de vapor a temperatura ambiente como para su volatilización a través de los constituyentes de su envase. Esta es una de las razones para la pérdida del principio activo. La adición de macromoléculas como el polietilén glicol y celulosa micro cristalina puede ayudar a la estabilización de alguno de los compuestos. (10)

El ejemplo más importante de esta pérdida en algún medicamento se halla en las dosificaciones de nitroglicerina. Para las tabletas sublinguales de nitroglicerina guardadas en contenedores herméticos al gas se observó que la alta volatilidad de la droga provoca la redistribución de las cantidades de nitroglicerina en forma desigual sobre las tabletas almacenadas. Este fenómeno de migración dio por resultado un daño en el contenido uniforme del principio activo en las tabletas. (10)

#### **C.- ENVEJECIMIENTO**

Este es un proceso en que los cambios por desintegración o disolución de las formas dosificadas alteran las propiedades fisicoquímicas de los ingredientes inertes o el principio activo. Estos cambios son función de la edad del medicamento, trayendo consigo cambios en la biodisponibilidad. (10)

#### **D.- ADSORCIÓN**

Las interacciones fármaco-plástico pueden representar serios problemas cuando las soluciones intravenosas se guardan en bolsas o viales de cloruro de polivinilo (PVC). Muchos medicamentos como el diazepam, la insulina, entre otros, han presentado gran adsorción al PVC. (10)

### **2.19.3. MICROBIOLÓGICAS**

Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano. Muchos medicamentos, especialmente los jarabes y los sueros glucosados, pueden sufrir degradaciones por fermentación. En el caso de los jarabes, el ataque lo causan principalmente hongos, y en el caso de los sueros las levaduras.

Por ejemplo, en las tabletas de levadura de cerveza, puede haber contaminación con *Salmonella* y otras bacterias, por lo que tornan peligrosas por la posible generación de toxinas. (10)

#### **2.19.4. TERAPÉUTICAS**

Pueden modificarse los efectos terapéuticos, ya que al alterarse la estabilidad de un medicamento estos efectos terapéuticos se hacen menores. (10)

#### **2.19.5. TOXICOLÓGICAS**

Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos. Al alterarse la estabilidad de un medicamento, los componentes de pueden ser tóxicos y nocivos para la salud. (10) (14)

### **2.20. FORMAS DE RECONOCER LOS MEDICAMENTOS EN MAL ESTADO**

#### **A.- CAMBIOS EN EL OLOR**

Algunos medicamentos cambian de olor cuando se descomponen. (10) (15)

#### **B.- CAMBIO DE COLOR O APARICIÓN DE MANCHAS**

Hay que desechar cualquier medicamento que cambie de color o se encuentre manchado.(10)(15)

#### **C.- FRACCIONAMIENTO O DESECAMIENTO**

Cuando una tableta se pulveriza ya no es útil. (11)

#### **D.- HUMEDECIMIENTO**

Una sustancia cuando capta humedad, si su aspecto físico es polvo y se convierten en masa, ya no sirven, esto también puede ocurrir en las cápsulas cuando se pegan unas con otras, supositorios, óvulos, cremas. (10)(15)

### **2.21. FECHA DE VENCIMIENTO**

Es la fecha que precisa el momento límite supuesto en que el producto aún se ajusta a sus especificaciones, siempre y cuando se haya almacenado correctamente. (3) (16)



## **2.22. LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)**

La aplicación de las BPA de productos farmacéuticos y afines es de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos farmacéuticos de distribución de medicamentos, almacenes de los establecimientos hospitalarios, servicios de farmacia del sector público y privado, boticas y almacenes de medicamentos. (10)(17)

Estas BPA aseguran la calidad de los medicamentos, con la consiguiente garantía para recuperar la salud de los pacientes en general. Estas mismas prácticas se deben mantener en el área de tratamiento de La Estrategia de TB. (18)

- ❖ Los medicamentos, las jeringas y el agua destilada se guardan en el almacén de medicamentos del establecimiento de salud, el cual estará bajo la responsabilidad de un miembro de farmacia, quien deberá manejarlo adecuadamente y conservarlo en buen estado. (10)
- ❖ Las BPA son importantes para los medicamentos contra la TB (para todos los medicamentos) y para los suministros que están guardados en el almacén o en las vitrinas. El personal que maneja los medicamentos y los suministros para TB, deberá poner de su parte para asegurarse de que se sigan los buenos procedimientos de almacenamiento. Si hubiera problemas, deberá hablar con la persona responsable del establecimiento de salud. (19)
- ❖ Los insumos de laboratorio sin preparar se guardan en el almacén del establecimiento de salud. Si estuvieran preparados se guardan en los anaqueles del laboratorio. Dichos insumos preparados deben estar rotulados y con fecha de vencimiento de uso. (10) (21)
- ❖ Los envases para esputo se guardan en el almacén del establecimiento de salud; si La Estrategia de TB lo solicita, se guardan en los anaqueles del establecimiento. (22)
- ❖ Los medicamentos se conservan seguros en el almacén de farmacia, el cual deberá permanecer cerrado con llave mientras no se utilice. El acceso al almacén principal de medicamentos se limitará a la persona responsable de su manejo. (22)

La buena conservación de los medicamentos en el almacén exige ciertos requisitos:

- El área de almacenaje debe poseer la capacidad suficiente para que los medicamentos estén ordenados según categorías.(24) (23)
- El área de almacén debe estar limpia, seca y mantenida a una temperatura aceptable (si hay un equipo que mida temperatura y humedad, éstas deben registrarse). (24)
- En los lugares de recepción y despacho, los medicamentos deben estar protegidos de las condiciones del clima. Los contenedores de los empaques deben limpiarse antes del almacenamiento.(23) (24)
- Los medicamentos devueltos, rechazados o vencidos deben guardarse por separado. (24)
- Cuando se solicitan los medicamentos para un paciente con TB, deben estar en una vitrina o sobre un estante en el área de tratamiento de la estrategia, en su respectiva caja o táper.

Estos medicamentos deberán estar disponibles para el tratamiento de los pacientes. Cada paciente tendrá su propia caja o táper identificado con número de caso y nombres completos. (24)

- La temperatura, la luz y la humedad en el almacén principal se deberán mantener moderadas (no más de 22 °C de temperatura ni menos de 8 °C, y una humedad relativa no mayor a 65%). Aunque los medicamentos contra la tuberculosis son muy estables, un almacén de medicamentos no debe estar expuesto al calor, la luz o humedad excesivos, ya que esto puede ocasionar que algunos medicamentos se echen a perder. Por ejemplo: algunas tabletas como el etambutol, absorben la humedad del aire y se deterioran. (25)(26)

- Las condiciones de almacenamiento se pueden mejorar con medidas simples. Se debe colaborar con otros miembros del personal, si fuera necesario, para mejorar las condiciones de almacenamiento. La temperatura se puede controlar usando ventiladores, conductos de aire o ventanas para incrementar la ventilación y usando materiales aislantes para el techo. La luz directa se puede evitar colocando cortinas o pintando el vidrio de las ventanas. La humedad se puede controlar incrementando la ventilación, creando áreas de drenaje y reparando las goteras rápidamente. (24)(21)

- Nadie deberá comer, beber o fumar ni guardar comidas o bebidas en el almacén. Esto ayudará a mantenerlo limpio y libre de plagas. (24)

- En el almacén los medicamentos contra la TB deberán colocarse en estantes de acuerdo con la fecha de expiración: los medicamentos que expiran antes estarán en la parte frontal y los que expiran después estarán detrás. (24)

- Cuando se sacan los medicamentos del estante, primero se deben utilizar los que están adelante. Estos procedimientos cumplen la regla: el primero que entra, es el primero que sale, de manera que los medicamentos más antiguos se utilizan primero. Y se debe realizar la devolución de medicamentos antes de tres meses de la fecha de expiración. (23) (24)

- Es necesario verificar periódicamente la condición de los medicamentos contra la tuberculosis (de los que se mantienen en el almacén y de los que están a la mano para los pacientes actuales) para identificar cualquier problema. Si se identifica algún problema se debe corregir inmediatamente. Por ejemplo: si a una vitrina de medicamentos le da la luz directa del sol, es necesario cambiar de lugar o bloquear la luz con cortinas. Si los medicamentos están almacenados en el suelo, colocarlos en los estantes. (23)(24)

Los medicamentos esenciales y otros suministros para detectar y tratar la TB son los siguientes:

- ❖ Medicamentos para el tratamiento de TB (suficientes medicamentos orales para los esquemas completos, estreptomycin y tabletas adicionales).
- ❖ Suministros utilizados en el tratamiento (jeringas, agujas y agua destilada para las inyecciones).
- ❖ Envases de esputo.
- ❖ Formularios y registros de TB. (24)

Uno de los fundamentos de un buen programa de TB es el acceso no interrumpido a los medicamentos e insumos antituberculosis de calidad. Para asegurar que haya suficientes cantidades de medicamentos e insumos la enfermera tiene que hacer su programación durante la primera quincena del mes de julio del presente año para el año siguiente. (24)(22)

Al momento de la recepción, es importante verificar los medicamentos e insumos para cumplir las siguientes finalidades:

- ❖ Conocer si envían la cantidad solicitada de medicamentos e insumos.
- ❖ Verificar las condiciones en que vienen los mismos.
- ❖ Realizar los trámites correspondientes oportunamente (incrementos, devoluciones, reprogramaciones).
- ❖ Coordinar con el personal de farmacia y/o almacén del establecimiento de salud
- ❖ para la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento. (24)

Para asegurar que los medicamentos e insumos estén en buenas condiciones cuando sean aplicados o usados, es muy importante que el personal de salud sepa cómo almacenar los mismos. Esto implica conservarlos en la forma más segura según el medicamento, mantener el almacén en buenas condiciones y saber cómo organizar los medicamentos dentro del almacén para no dar de baja a ningún medicamento. (24)(25)

**2.23. A CONTINUACIÓN SE PRESENTAN LAS NORMAS DE ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS**, obtenido de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud (DINAMED), Ministerio de Salud y Deportes. (26)

## **NORMAS DE ALMACENAMIENTO DE FÁRMACOS (DINAMED)**

### **1. INTRODUCCIÓN**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objeto mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por Ley, para una buena prestación de servicios de salud.

La presente norma surge como respuesta a la necesidad de proveer un instrumento eficaz, destinado a establecer y evaluar las condiciones y prácticas involucradas en el almacenamiento y es aplicable a industrias farmacéuticas, empresas importadoras, distribuidoras, sucursales, establecimientos farmacéuticos, almacenes de instituciones de salud de la Seguridad Social, Sector Público y Privado, Centros de distribución de medicamentos y otros establecimientos del rubro farmacéutico.

El presente documento, está íntimamente ligado con otras normas y procesos relacionados, como son las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, estudios de estabilidad de medicamentos, procesos de distribución y cadena de frío, especialmente para vacunas y

productos biológicos, contribuyendo de esta manera a establecer un sistema integral de garantía de calidad, que permita la utilización de medicamentos e insumos afines en condiciones de oportunidad y calidad a fin de cumplir esa noble función de proteger, sanar, diagnosticar o devolver la salud al paciente.

## **2. OBJETIVO**

El objetivo de esta norma es el de establecer pautas y requisitos mínimos necesarios que permitan garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, en conformidad con lo establecido por la Ley del Medicamento, Ley 1737.

## **3. ALCANCE**

Esta norma es aplicable a industrias farmacéuticas, empresas importadoras, distribuidoras, sucursales, establecimientos farmacéuticos, almacenes de instituciones de salud de la Seguridad Social, Sector Público y Privado, Centros de distribución de medicamentos y otros establecimientos del rubro farmacéutico.

## **4. COMPONENTES**

Los elementos básicos necesarios para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerados en la presente Norma son:

- Personal
- Infraestructura
- Equipos y materiales
- Documentación
- Materiales, envases, y etiquetas
- Productos devueltos
- Retiro del mercado
- Despacho y transporte
- Reclamos

## **5. PERSONAL**

**5.1.** Los almacenes deben contar con el número adecuado de personal calificado bajo la responsabilidad de un profesional Bioquímico–Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Farmacéutico, con la autoridad suficiente para diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

**5.2.** Las tareas específicas de cada persona deben definirse por escrito. Cada tarea debe ser delegada a la persona idónea y no deben haber vacíos o superposiciones en las responsabilidades relacionadas al cumplimiento de las BPA.

**5.3.** El personal de almacenes debe informar a su superior, acerca de las instalaciones, equipos o personal, que considere pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

**5.4.** Debe proveerse a todo el personal la capacitación y entrenamiento apropiado en BPA y documentos relacionados. La capacitación debe ser inicial y continua; y su implementación debe ser evaluada periódicamente, llevando los registros respectivos.

**5.5.** Se deben establecer programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde se manipulan materiales altamente activos, tóxicos y sensibilizantes. Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal involucrado y se debe llevar un registro de dichos programas.

**5.6.** Todo el personal debe recibir capacitación en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse con mayor frecuencia para los que manejan materiales o productos peligrosos.

**5.7.** Cualquier persona con enfermedad transmisible o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento.

**5.8.** El personal debe llevar vestimenta de trabajo apropiada, incluyendo aditamentos protectores de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales.

**5.9.** Debe prohibirse el fumar, comer, beber o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos u otros objetos de uso personal en el almacén.

**5.10.** Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento.

## **6. INFRAESTRUCTURA**

**6.1.** La infraestructura y el espacio físico, deben responder a las necesidades de almacenamiento de la institución de acuerdo al volumen de medicamentos manejados, a la racionalidad en el manejo y a los criterios de distribución.

**6.2.** En el diseño del almacén se debe considerar los siguientes aspectos:

**a.** Ubicación. El área de almacenamiento debe estar ubicada en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o de productos.

**b.** Áreas. Según las condiciones del almacén, tamaño y tipo de materiales almacenados, se debe contar con los siguientes espacios: recepción, despachos, administración, servicios públicos, vestidores, controladores ambientales, espacio destinado a extintores y área de almacenamiento propiamente dicha. El almacén propiamente dicho debe contar con un área para cuarentena, área para material rechazado (medicamentos deteriorados, vencidos, material rechazado en la recepción, etc.), área de almacenamiento de materias primas, productos a granel y productos terminados, sitio para material de riesgo (líquidos inflamables, tóxicos, corrosivos, etc), espacio para elementos refrigerados y un sitio con llave destinado a los medicamentos controlados.

**c.** Fácil movimiento. El espacio en el interior del almacén debe facilitar el movimiento del personal y de los productos. Son recomendables los diseños de una sola planta. Si se utilizan divisiones, situar las paredes y las puertas de tal manera que faciliten el flujo. Se debe procurar que las operaciones se desarrollen de manera unidireccional.

**d.** Condiciones ambientales. Para mantener las características (físicas, químicas, microbiológicas, farmacológicas, etc. de los productos farmacéuticos, es necesario controlar los factores ambientales: temperatura, radiaciones, luz, aire (CO<sub>2</sub>, CO, O<sub>2</sub>) y humedad, según requerimiento del producto los cuales deben estar descritos en sus etiquetas.

**e.** Las paredes, pisos y techos deben ser de fácil limpieza y diseñados de tal manera que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes.

**f. Iluminación.** Los almacenes deben garantizar una iluminación que de lugar a condiciones agradables de trabajo. Sin embargo deben evitarse ventanales grandes o claraboyas que permitan la entrada directa de la luz solar sobre los productos o estantes ya que la radiación solar, además de elevar la temperatura ambiental, inestabiliza gran parte de los medicamentos.

**g. Ventilación.** Se debe asegurar los cambios de aire necesarios o permitir la circulación de aire adecuado a fin de evitar los riesgos de contaminación cruzada ocasionados por poca ventilación.

**h. Humedad relativa.** Debe estar entre 60% y 70% a fin de mantener las condiciones adecuadas para el almacenamiento de los productos farmacéuticos.

**i. Temperatura.** Se consideran condiciones normales de almacenamiento, un local seco, bien ventilado a temperaturas entre 2°C y 25°C o, dependiendo de las condiciones climáticas hasta 30°C . Los rangos de temperatura de almacenamiento, utilizados como guía y recomendados por la OMS (Anexo1).

### **6.3. Áreas de almacenamiento.**

**6.3.1.** Los ambientes destinados a almacenamiento deben estar debidamente identificados y debe tomarse precauciones para impedir que personas no autorizadas ingresen en las áreas de almacenamiento.

**6.3.2.** El almacén deberá contar con áreas separadas, delimitadas o definidas destinadas a mantener los medicamentos, materia prima e insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad, según corresponda.

**a. Área de recepción:** destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento. Debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario y debe protegerse de las condiciones climatológicas.

**b. Área de cuarentena:** debe identificarse claramente y su acceso debe ser restringido a personal autorizado. Cualquier sistema que reemplace a la cuarentena física debe proveer una seguridad equivalente.

**c. Áreas de almacenamiento de materias primas y productos a granel:** deben estar separadas de otras áreas, deben contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada.

**d. Área de muestreo de materias primas:** si el muestreo se hace en el área de almacenamiento, el área de muestreo debe contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas para el ingreso y extracción de aire. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y proveer condiciones seguras de trabajo al personal.

**e. Área para productos que requieran condiciones especiales:** temperatura, humedad, luz, etc. de acuerdo a especificaciones.

**f. Área para productos de baja, vencidos y devueltos,** separadas y con acceso restringido.

**g. Área de materiales rechazados:** los materiales rechazados deben identificarse y aislarse para impedir su uso u operaciones en proceso, debiendo estar separadas y con acceso

restringido, tomándose las medidas necesarias para el efecto.

**h.** Área de materiales altamente activos, materiales radioactivos, otros materiales peligrosos, sensibles, inflamables o explosivos, sólidos y líquidos combustibles y gases presurizados: deben almacenarse bajo condiciones de alta seguridad (condiciones especiales de temperatura y humedad), se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas.

**i.** Área para productos que requieran controles especiales (sustancias controladas): deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguros y con llave cumpliendo con las regulaciones nacionales e internacionales de sustancias controladas.

**j.** Área de embalaje y despacho: destinada a la preparación de los productos para su distribución.

**k.** Área administrativa: destinada a la preparación y archivo de los documentos.

**l.** Áreas accesorias tales como servicios sanitarios, vestidores y comedor: deben ubicarse fuera del área de almacenamiento.

## **7. EQUIPOS Y MATERIALES**

**7.1.** El almacén debe contar con estantes, tarimas, armarios o vitrinas que guarden una distancia adecuada entre ellos y separados de la pared para facilitar el manejo de los productos, y la limpieza de los estantes. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso.

**7.2.** Se debe contar con termómetros e hidrómetros de acuerdo a las características de los productos a almacenarse.

**7.3.** Se debe contar con extintores e implementos exigidos en las normas de seguridad industrial, ubicados en lugares de fácil acceso y según corresponda.

**7.4.** Se debe contar con botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares adecuados y accesibles.

**7.5.** El almacén debe contar con los materiales de limpieza necesarios.

**7.6.** Los materiales deben almacenarse con rotación adecuada de manera que las existencias más antiguas se usen primero. Debe seguirse el principio PEPE que indica primero que expira primero que se entrega.

**7.7.** Para la ubicación de los productos en el almacén se debe considerar un sistema que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos tales como:

**a.** Se puede realizar la clasificación de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica u otra.

**b.** Fijo: Sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico.

**c.** Fluido: Sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código informático, por lo que diferentes lotes de un ítem particular pueden guardarse en lugares distintos.

**d.** Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores.

## **8. DOCUMENTACION**

**8.1.** La documentación es una parte fundamental de las Buenas Prácticas de

Almacenamiento. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de almacenamiento e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en el almacenamiento sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para la toma de decisiones; y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto. El diseño y la utilización de un documento dependen de cada institución.

**8.2.** Todos los documentos deben ser diseñados, revisados, distribuidos y controlados cuidadosamente.

**8.3.** Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

**8.4.** El contenido de los documentos debe estar libre de expresiones ambiguas: deben expresarse claramente el título, la naturaleza y el propósito. Deben redactarse en forma ordenada y deben ser fáciles de verificar. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no deben contener errores originados en el proceso de reproducción.

**8.5.** Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Si se modifica un documento, se debe establecer un sistema por el cual se impida el uso accidental de documentos que hayan sido modificados.

**8.6.** Cuando en un documento deban registrarse datos, estos deben ser claros, legibles e indelebles. Debe haber suficiente espacio para el ingreso de todos los datos solicitados.

**8.7.** Si se modifica un documento, la modificación debe ser firmada y fechada y se debe poder leer la información original que ha sido modificada. En caso que sea apropiado, debe expresarse el motivo de la modificación.

**8.8.** Debe mantenerse un registro de todas las acciones efectuadas o contempladas de tal forma que se pueda tomar conocimiento de todas las actividades importantes relacionadas con el almacenamiento de productos farmacéuticos. Todos los registros y procedimientos se deben mantener por un año, como mínimo, después de la fecha de vencimiento del producto terminado.

**8.9.** Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o bien por sistemas fotográficos u otros medios confiables.

**8.10.** Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos en la computadora o modificar los existentes, se debe mantener un registro de las modificaciones y supresiones; para el acceso al sistema debe establecerse un código u otro medio de restringirlo, y el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente.

**8.11.** Los registros archivados electrónicamente deben ser protegidos mediante una grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresos u otros medios. Es especialmente importante que, durante el periodo de retención, pueda disponerse fácilmente de los datos pertinentes.

**8.12.** Los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:



**a. Manual de organización y funciones**

**b.** Procedimientos específicos sobre: recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias tales como procedimientos de limpieza detallando frecuencia y método, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja y vencidos, política de inventarios, auto inspecciones, capacitación y otros.

**8.13.** Deben archiversse todos los documentos generados referentes a: compras, recepciones, procedimientos, registros y controles, despachos de productos y otros.

**8.14. Instrucciones escritas y registros**

**8.14.1.** Los procedimientos, instrucciones y registros que documentan las actividades de las áreas de almacenamiento deben estar siempre disponibles. Deben describir adecuadamente los procedimientos de almacenamiento, definir la ruta de los materiales y la información del retiro del mercado de un producto requerido.

**8.14.2.** Debe existir información escrita para cada producto o material almacenado indicando las condiciones recomendadas de almacenamiento, cualquier tipo de precauciones para ser observadas y fechas de re-análisis. Los requerimientos de la farmacopea y otras regulaciones nacionales actuales en lo que concierne a etiqueta y recipientes deben respetarse en todo momento.

**8.15. Etiquetado y recipientes**

**8.15.1.** Las etiquetas colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones deben ser claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por la compañía.

**8.15.2.** Se debe utilizar etiquetas de colores, además de palabras, para indicar la condición en que se encuentra el producto.

**8.15.3.** Todos los productos farmacéuticos terminados, según corresponda deben ser identificados mediante la etiqueta, con los siguientes datos como mínimo:

- a.** El nombre del producto farmacéutico (no se aceptan códigos ni abreviaturas)
- b.** Nombre genérico y concentración, el número de unidades farmacéuticas, peso o volumen
- c.** Número de lote asignado por el fabricante
- d.** Fecha de vencimiento en forma no codificada
- e.** Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación que pudieran ser necesarias
- f.** Nombre y dirección del fabricante o de la compañía o la persona responsable de colocar el producto en el mercado
- g.** Número del Registro Sanitario
- h.** Nombre del Director Técnico
- i.** Tipo de venta

**8.15.4.** Todos los materiales deben almacenarse en recipientes que no afecten adversamente la calidad del material y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas.

**8.16. Recepción de materiales entrantes**

**8.16.1.** Sobre la recepción de los productos, se debe revisar los documentos presentados por el proveedor que acompañan al producto, con el requerimiento u orden de compra

verificando la siguiente información:

- a.** Nombre del producto
- b.** Concentración y forma farmacéutica (cuando corresponda)
- c.** Fabricante
- d.** Presentación
- e.** Cantidad solicitada
- f.** Copia del certificado de control de calidad que incluya número de lote y fecha de vencimiento
- g.** Otros documentos e información establecida en la orden de compra o requerimiento

**8.16.2.** En el caso de materia prima e insumos se debe verificar:

- a.** Nombre genérico de la materia prima
- b.** Copia del certificado de control de calidad del fabricante cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del mismo
- c.** Denominación del insumo, grado o tipo
- d.** Nombre del fabricante y proveedor
- e.** Fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieran
- f.** Número de lote

**8.16.3.** La recepción de cada lote será certificada mediante un documento o comprobante, de acuerdo a un formato previamente establecido, el mismo que debe incluir por lo menos la siguiente información, según corresponda:

- a.** Nombre del producto
- b.** Forma de presentación
- c.** Nombre del fabricante
- d.** Nombre del proveedor
- e.** Cantidad recibida (número de empaques o recipientes y cantidad en cada empaque o recipiente)
- f.** Fecha de recepción
- g.** Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe
- h.** Certificado de control de calidad con el número de lote y fecha de vencimiento

**8.16.4.** En caso de existir discrepancias entre los documentos, se procederá de acuerdo al procedimiento interno establecido para tal fin.

**8.16.5.** Cada empaque o recipiente debe inspeccionarse y registrarse cuidadosamente por posible contaminación, alteración y daño, estos deben limpiarse y si fuera necesario aislar para una investigación adicional.

**8.16.6.** Al momento de la recepción, se verificará la cantidad recibida y se realizará una inspección de las características externas del producto. La inspección incluirá la revisión de:

- a. Embalaje
- b. Envases
- c. Rotulado
- d. Contenido de acuerdo a lo establecido en el punto 8.16.6.5

**8.16.6.1.** En el embalaje se debe revisar:

- a. Que no demuestre signos de deterioro del producto
- b. Que no se encuentre abierto

**8.16.6.2.** En el envase secundario se debe revisar:

- a. Que la identificación corresponda al producto
- b. Que el envase esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique el deterioro del producto
- c. Que no se encuentre abierto

**8.16.6.3.** En el envase primario se debe revisar:

- a. Que no se observen manchas o cuerpos extraños
- b. Que no se presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones
- c. Que el cierre o sello sea seguro o cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta
- d. Que no se encuentren deformadas
- e. Que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales

**8.16.6.4.** Los rótulos deben ser legibles(español), indelebles, en caso de etiquetas estas deben estar bien adheridas al envase y en ellos se debe revisar lo especificado en el punto 8.15.3

**8.16.6.5.** En los productos farmacéuticos, siempre que no exista riesgo de alteración de los mismos, el personal calificado debe revisar:

- a. Líquidos no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones)
  - Homogeneidad del producto
  - Presencia de gas u otros signos que podrían indicar contaminación del producto
  - Partículas cuando corresponda
- b. Líquidos estériles (inyectable de pequeño volumen, de gran volumen, oftálmicos, según corresponda)
  - Ausencia de partículas extrañas detectables visualmente
  - Ausencia de turbidez en la solución
  - Cambio de color
- c. Sólidos no estériles (comprimidos, polvos, gránulos, grageas, comprimidos vaginales, cápsulas)
  - Uniformidad en las características específicas del producto (forma, color, tamaño y

marcas)

- Ausencia de manchas, roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño incrustado o adherido al producto
- Existencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas
- Que los polvos para reconstituir no estén apelmazados

**d. Sólidos estériles (povos y liofilizados para aplicación inyectable)**

- Ausencia de material extraño
- Cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteración en el producto

**8.16.6.6.** En los productos afines a los productos farmacéuticos, siempre que el tipo de envase lo permita y no altere su contenido, se debe revisar la homogeneidad, presencia de cuerpos extraños, cambio de color, roturas, rajaduras o cualquier otro signo que represente una alteración del mismo.

**8.17. Muestreo**

**8.17.1.** Los muestreos, según corresponda, deben realizarse únicamente por el personal calificado estrictamente, de acuerdo a instrucciones escritas de muestreo. Los muestreos deben ser representativos del lote.

**8.17.2.** Seguido al muestreo de mercadería, ésta debe experimentar un período de cuarentena.

**8.17.3.** Los materiales deben permanecer en la condición de cuarentena hasta que se obtenga por escrito un rechazo o liberación del mismo.

**8.17.4.** Deben tomarse las medidas necesarias para que los materiales rechazados no puedan utilizarse. Estos materiales deben almacenarse separadamente de otros materiales que están en espera de su destrucción o de su devolución al proveedor de acuerdo a lo establecido.

**8.18. Control y rotación de stock**

**8.18.1.** Los registros de existencias (manuales o computarizados) deben mantenerse de manera comprensiva, documentada y revisada periódicamente mostrando todos los recibos y materiales de partida de acuerdo a un sistema específico que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y debe verificarse periódicamente esta información, según política de la empresa.

**8.18.2.** Se debe establecer el control de existencias a través de inventarios periódicos de los mismos, el que será de utilidad para:

- a. Verificar el registro de existencias
- b. Identificar las existencia de excedentes
- c. Verificar la existencia de pérdidas
- d. Controlar la fecha de vencimiento de los productos
- e. Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación
- f. Planificar futuras adquisiciones

**8.18.3.** La conciliación periódica de existencias debe hacerse comparando la cantidad real (actual) y la cantidad registrada. La no conciliación de los datos debe ser investigada por la empresa.

**8.18.4.** Los materiales utilizados deben ser descartados para impedir que haya falsificación o contaminación.

**8.19.** Control de materiales vencidos y fuera de uso

**8.19.1.** Todas las existencias de materiales fuera de uso deben verificarse regularmente y tomarse todas las precauciones necesarias para impedir el uso de estos materiales vencidos y su posterior destrucción, según procedimiento escrito.

## **9. PRODUCTOS DEVUELTOS**

**9.1.** Los productos devueltos deben manejarse de acuerdo a los procedimientos aprobados para tal fin y mantener sus registros.

**9.2.** Las mercaderías devueltas deben ponerse en cuarentena y únicamente ser retornadas a las existencias utilizables bajo la aprobación de un profesional farmacéutico, quien hará una nueva evaluación de la calidad de la mercadería y motivo de la devolución, según corresponda.

**9.3.** Cualquier mercadería devuelta debe ser identificada y registrada en los registros correspondientes de existencias.

## **10. RETIRO DEL MERCADO**

**10.1.** Debe existir procedimientos escritos para el retiro del mercado en forma rápida y efectiva de un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.

**10.2.** Debe designarse a una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a disposición el personal suficiente para realizar el retiro con la debida celeridad.

**10.3.** Los procedimientos para el retiro y devolución de productos deben ser revisados y actualizados periódicamente.

**10.4.** Se debe contar con registros de la distribución, los cuales deben consignar información suficiente para la recuperación del producto observado, a nivel de clientes mayoristas y minoristas.

**10.5.** Se debe contar con instrucciones escritas que establezcan que los productos sujetos de retiro o devoluciones según corresponda, se almacenen en un lugar seguro y separado, hasta que se determine su destino final.

**10.6.** Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

**10.7.** Se debe notificar inmediatamente a la autoridad de salud el retiro de un producto del mercado por un defecto real o sospecha de ello.

## **11. DESPACHO Y TRANSPORTE**

**11.1.** El despacho de productos debe realizarse en forma tal que evite toda confusión y

contaminación cruzada, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:

- a. Origen y validez del pedido
- b. Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados
- c. Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible
- d. Que se identifiquen los lotes que van a cada destinatario

**11.2.** Deben existir procedimientos de embalaje por tipo de producto, para su adecuada conservación durante el transporte, en particular para los productos termolábiles y frágiles.

**11.3.** Los productos terminados se transportarán de modo que:

- a. Conserven su identificación
- b. No contaminen o no sean contaminados por otros productos o materiales
- c. Se eviten derrames, rupturas o robos
- d. Estén seguros y no sujetos a grados inaceptables de calor, frío, luz, humedad u otra influencia adversa, ni al ataque de microorganismos, insectos, etc.
- e. Si requieren almacenamiento a temperatura controlada, sean transportados por medios especializados, apropiados, para no romper la cadena de frío

**11.4.** La distribución se debe realizar según el sistema FIFO (primero que entra, primero que sale) y respetando el orden de las fechas de vencimiento (sistema PEPE) primero que expira, primero que se entrega.

**11.5.** El despacho y el transporte de materiales debe efectuarse únicamente después del recibo de una orden de entrega que tiene que ser documentada.

**11.6.** Debe establecerse procedimientos de despacho dependiendo de la naturaleza de los materiales y productos y debe tomarse en cuenta las precauciones especiales.

**11.7.** Los registros para el despacho deberían retenerse, especificando por lo menos:

- a. La fecha de despacho
- b. El nombre de cliente y dirección
- c. La descripción del producto, ejm. Nombre, dosis, forma y concentración (si es pertinente), número de lote, fecha de vencimiento y cantidad
- d. Condiciones de transporte y almacenamiento

**11.8.** Todos los registros del pedido deben ser fácilmente accesibles y disponibles.

## **12. RECLAMOS**

**12.1.** Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios; así como de procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El procedimiento interno señalará las responsabilidades y medidas a adoptarse.

**12.2.** Se debe comprobar si el defecto, objeto del reclamo, compromete a otros lotes o a otros productos. El procedimiento escrito debe describir las medidas que deben adoptarse, incluyendo las posibilidades de que un producto sea retirado.

**12.3.** Cada reclamo debe ser registrado para permitir realizar un análisis estadístico; en donde figure:

- a. La naturaleza del reclamo
- b. Los resultados de la investigación efectuada
- c. Las medidas adoptadas (correctivas y preventivas)

**12.4.** Los registros de reclamo se revisarán periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención y que talvez justifique su notificación a la autoridad de salud o que el producto se retire del mercado.

### **3.- REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**

#### **3.1. 1º ESTUDIO:**

##### **ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES A TEMPERATURA AMBIENTE**

García Vázquez, N., *Especialista en Farmacia Hospitalaria. Becaria del Servicio de Farmacia*; Ruano Encimar, M., *Farmacéutica adjunta*; García López, A., *Residente de tercer año*; Árenos Monzó, C., *Residente de tercer año*; Larrubia, O., *Residente de segundo año*; Jiménez Caballero, E., *Jefe de Servicio de Farmacia*. Servicio de Farmacia. Hospital La Paz. Madrid.(28)

El servicio de farmacia debe garantizar todos los procesos que intervienen en la utilización de medicamentos, su adquisición, distribución y administración para que al paciente le lleguen en las condiciones óptimas. Los medicamentos termolábiles constituyen un elevado porcentaje dentro del consumo de medicamentos de este hospital, tanto en unidades como en coste. El servicio de farmacia debe supervisar estrechamente todos los procesos implicados. La ruptura de la cadena de frío puede intervenir decisivamente en la actividad y toxicidad de estos medicamentos, además del coste económico; por estos motivos, en este trabajo se realiza un estudio de la estabilidad a temperatura ambiente de todas las especialidades farmacéuticas termolábiles incluidas en el hospital. Con los resultados obtenidos se ha elaborado una tabla de consulta rápida de la estabilidad de estos medicamentos cuando permanecen a temperatura ambiente. Esta guía pretende ser de ayuda para evitar retirar medicamentos de los cuales se dispone de datos de su validez a temperatura ambiente. Se han estudiado 114 medicamentos termolábiles (7% de los incluidos en la guía farmacoterapéutica) correspondientes a 130 especialidades farmacéuticas. Los datos de estabilidad se obtuvieron a través de las fuentes bibliográficas del servicio de farmacia, de la ficha técnica del medicamento o mediante contacto telefónico con el laboratorio farmacéutico fabricante. Para conocer el impacto económico que suponían los medicamentos termolábiles se obtuvieron los datos de consumo de 12 meses con el sistema informático de gestión del servicio y se realizó el análisis de los mismos por grupo terapéutico. Dentro de los medicamentos termolábiles estudiados se encuentran: albúmina, factores de crecimiento, eritropoyetina, trombolíticos, inmunoglobulinas, vacunas y antiinfecciosos.

Dado que aproximadamente una tercera parte del gasto farmacéutico del hospital (incluyendo factores antihemofílicos) corresponde a especialidades termolábiles, hay que incidir en las correctas condiciones de almacenamiento en los botiquines de las distintas unidades clínicas. El conocimiento de la estabilidad a temperatura ambiente de medicamentos termolábiles evita una pérdida económica importante que se produciría si se rechazaran por una mala conservación o cualquier condición que supusiera ruptura de la cadena de frío.

La temperatura ambiente utilizada en los distintos estudios de estabilidad no es fija, siendo el margen admitido muy amplio. La USP lo establece entre 15-30° mientras que la Real Farmacopea Española lo limita entre 15-25o. Consideraron necesario conocer la temperatura ambiente habitual durante el almacenamiento de los medicamentos puesto que hay que ser cauteloso a la hora de comparar los resultados de estudios de estabilidad a distintas temperaturas. Tal y como citan algunos autores, un fármaco puede ser estable a una temperatura pero no a otra cercana. (28)

### **3.2. 2º ESTUDIO:**

#### **LA ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN CLIMAS TROPICALES**

Rev Panam Salud Publica vol. 3 no. 1 Washington Jan. 1998 (29)

En un estudio del año 1998, Ballereau et al. procuraron verificar la estabilidad de 27 medicamentos esenciales en el clima tropical de la parte occidental de Burkina Faso. Durante un período de 2 años, los medicamentos fueron almacenados en dos farmacias, una en el hospital de un centro urbano y la otra en una clínica comunitaria rural. La elección de los dos lugares se basó en la necesidad de efectuar la evaluación según las condiciones locales prevalecientes y de comparar las diferencias entre el área urbana y la rural. Ambos depósitos estaban contruidos con ladrillo y ninguno tenía aire acondicionado, pero el del hospital tenía una ventana y techo de madera laminada, mientras que el de la clínica no tenía fuente de luz externa y el techo era de metal. Los productos, que se almacenaron en sus empaques originales según se recibieron, se seleccionaron de la sexta lista de la OMS de medicamentos esenciales. Todos los días se registraban la temperatura y la humedad, y cada 3 meses se tomaban muestras de cada medicamento para su análisis en el Centro Colaborativo de la OMS para el Estudio de la Estabilidad de Medicamentos, de Nantes, Francia.

La temperatura fue mayor (32-40 °C) en la clínica rural, pero la humedad menor que en el hospital, diferencias probablemente debidas tanto a condiciones del clima local como a la estructura de las instalaciones. El análisis cuantitativo mostró que en la mayoría de los medicamentos no hubo pérdida significativa de su ingrediente activo, pero sí se comprobó una pérdida cuantitativa mayor de 10% en ampicilina, eritromicina, sulfaguanidina, furosemida inyectable, penicilina G, trimetoprima y cloroquina. Los medicamentos almacenados en la clínica rural estuvieron sometidos a temperaturas más altas y resultaron menos estables que en el hospital, pero la pérdida de ingrediente activo no fue mayor de 30% en ningún caso. De todos modos, las reducciones de ingredientes activos ocurrieron después de 270 días con excepción de la penicilina G y la trimetoprima, en los que se midieron pérdidas a los 90 días. La rápida degradación de estos dos medicamentos indica que requieren cuidado especial al almacenarlos.



Con respecto a los siete medicamentos en los que se comprobó pérdida de estabilidad y actividad, los autores concluyen que no conviene almacenarlos por más de un año. Sería aconsejable que en la práctica su entrega se hiciera dos veces al año y no una, como ocurre hasta ahora en el mejor de los casos.

El estudio ha permitido identificar aquellas drogas que requieren monitoreo en climas tropicales para reducir el riesgo de pérdida de efectividad, ya que se trata de medicamentos indispensables. Los autores recomiendan instituir dos tipos de control de la calidad, uno para medicamentos de la red de distribución oficial y otro para los del mercado paralelo, puesto que las condiciones de almacenamiento respectivas son bastante diferentes. A la vez, ese control de calidad sería útil para detectar el ya emergente problema de los medicamentos falsificados y poder así prevenir graves consecuencias en la salud de la población. (29)<sup>2</sup>

### **3.3. 3º ESTUDIO:**

#### **REVISIÓN DE LA ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES A TEMPERATURA AMBIENTE**

2004,14;2:55-62 Pérez Menéndez Conde C, Delgado Silveira E, Bermejo Vicedo T, Gómez de Salazar López de Linares ME. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. España (30)

La eficacia de los medicamentos y su seguridad dependen entre otros factores de una correcta temperatura de almacenamiento. Su conservación incorrecta puede significar un riesgo elevado para la salud de los pacientes, además de un importante impacto económico. Para facilitar la tarea del farmacéutico a la hora de determinar la estabilidad y validez de un medicamento ante una ruptura temporal de su secuencia de refrigeración, el Servicio de Farmacia del Hospital Ramón y Cajal ha realizado una amplia revisión de la estabilidad de los medicamentos termolábiles incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital cuando por distintos motivos se ha interrumpido la cadena del frío. Los datos a revisar se han obtenido mediante consulta de las fichas técnicas de especialidades farmacéuticas, consulta telefónica con laboratorios fabricantes y búsqueda en Medline. Los datos de estabilidad fueron presentados en una tabla ordenada alfabéticamente por Principio Activo a fin de facilitar su consulta de forma ágil. Se seleccionaron los medicamentos termolábiles incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital. Para cada uno de los principios activos se recogió información relativa a: Principio activo, nombre comercial del medicamento, laboratorio proveedor, temperatura de exposición, tiempo de estabilidad del fármaco a dicha temperatura, observaciones (información aclaratoria y/ o adicional).

En los resultados tras la rotura de la cadena de frío, la estabilidad de los medicamentos mostró lo siguiente: medicamentos como la antitripsina, ácido hialurónico, vacunas, factores de coagulación alteran de manera importante su estabilidad si son sometidos a temperaturas muy bajas, en tal caso deben ser desechados; en cambio medicamentos como la antidigoxina, alfa-domasa mantienen su estabilidad a temperatura ambiente, la dexametasona aguanta hasta 30 días máximo en nevera y el atracurio sufre una pérdida potencial del 8% al mes y del 95% a los 3 meses en caso de someterlo a temperatura ambiente.

Conclusiones: Aunque el estudio se centró fundamentalmente en el efecto que ejerce la

temperatura ambiente sobre los medicamentos de naturaleza termolábil no conviene olvidar las desastrosas consecuencias derivadas de un almacenamiento a temperatura excesivamente baja, práctica muy habitual en la rutina médica, que se ve reflejada en algunos estudios de conservación de medicamentos. Para algunas especialidades farmacéuticas este estudio puede reflejar datos de estabilidad a temperatura ambiente inferiores a los publicados en otros trabajos, este hecho puede ser debido a que hemos dado prioridad a los datos de estabilidad aportados por los laboratorios que con frecuencia facilitan márgenes de seguridad menores que los reflejados en estudios científicos de estabilidad según la temperatura de exposición del fármaco. Los datos presentados pueden ser un punto de referencia en la toma de decisiones ante una posible ruptura de la cadena de frío de los medicamentos termolábiles, así como para facilitar la resolución de consultas relativas a este aspecto realizadas al Servicio de Farmacia por los profesionales del Hospital, y los pacientes. Consideraron que es imprescindible que la Industria Farmacéutica facilite de forma rápida la información escrita relativa a los datos de estabilidad mencionados. (30)

#### **4.- JUSTIFICACIÓN**

Siendo la Tuberculosis una patología de gran impacto y trascendencia en nuestro país, debido a la alta incidencia de la enfermedad y la facilidad de contagio, es que se deben cuidar todos los aspectos implicados en la curación de los pacientes con TB, para así lograr la eliminación del bacilo y disminuir su circulación en el aire que respiramos. Uno de esos aspectos trascendentales es que los medicamentos se mantengan indemnes, sin alteraciones, por ello es importante considerar el nivel de conocimiento del personal de salud respecto a la conservación y almacenamiento de estos fármacos.

Las buenas condiciones de almacenamiento de los medicamentos garantizarán la estabilidad de los mismos y contribuirá en un factor importante para lograr la curación de estos pacientes.

La evaluación que se realizó en los centros de salud de la Red Sur 5 de la ciudad de La Paz, se basa en conocer cuál es el manejo que el personal de salud tiene respecto a los medicamentos contra la tuberculosis, el grado de conocimiento en cuanto a su adecuado mantenimiento y verificar los ambientes de almacenamiento que poseen estos centros de salud, con el objeto de corregir las falencias que se detecten.

El estudio es de gran utilidad práctica, puesto que se logró corregir en gran manera las falencias detectadas en los Centros de Salud que participaron del estudio y estas observaciones se mantendrán como normas para ellos y también presenta una implicación teórica, ya que se llenó un vacío teórico que el personal presentaba, los cuales se manifestaron a través de preguntas referentes al tema, que fueron aclaradas por mi parte.

La relevancia social sin duda alguna es importante, puesto que los conocimientos del personal fueron fortalecidos para que su desempeño mejore respecto a la conservación de medicamentos contra la tuberculosis, por tanto existe un beneficio social, cuyo alcance se

espera llegue a toda la población.

El estudio presenta además una utilidad metodológica, ya que al culminar el mismo se elaboró una Guía de las Buenas Condiciones de Almacenamiento de Medicamentos contra la Tuberculosis, herramienta que puede ser difundida a todos los servicios de salud, para que estas normas perduren en el personal tanto desde el punto de vista teórico como práctico.

## **5.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Será que podemos lograr una adecuada conservación de medicamentos contra la tuberculosis (considerando el tamaño del área, exposición a la luz UV, humedad, ventilación, equipamiento, limpieza, seguridad, factores de contaminación) a través de un Programa de capacitación al personal de salud de los Centros de Salud de la Red Sur de La Paz, gestión 2008?

## **6.- OBJETIVOS**

### **6.1. GENERAL**

- ❖ Incrementar el nivel de conocimiento del personal de los Centros de Salud de la Red Sur de la ciudad de La Paz en cuanto a la adecuada conservación de medicamentos contra la tuberculosis.

### **6.2. ESPECÍFICOS**

- ❖ Diagnosticar el nivel de conocimiento del personal de salud respecto a la conservación de medicamentos antituberculosos.
- ❖ Conocer los ambientes de conservación de los medicamentos contra la tuberculosis.
- ❖ Detectar las falencias en cuanto a su debido almacenamiento y buscar las medidas correctivas.
- ❖ Elaborar una “Guía de las Buenas Condiciones de Almacenamiento de Medicamentos Contra la Tuberculosis”

## **7.- MATERIAL Y MÉTODOS**

## **7.1. METODOLOGÍA DE ESTUDIO**

### **A.- LUGAR Y SUJETOS DE ESTUDIO**

Población Blanco: Centros de Salud pertenecientes a la ciudad de La Paz donde se almacenan medicamentos contra la tuberculosis.

Población Accesible: Centros de Salud pertenecientes a la Red 5 Sur de la ciudad de La Paz donde se almacenan medicamentos contra la tuberculosis.

Sujetos de Estudio: Personal de salud encargado del almacenamiento de medicamentos contra la tuberculosis en los centros de salud de la Red 5 Sur de la ciudad de La Paz

### **B.- DISEÑO DE ESTUDIO**

Se trata de un estudio de intervención pre-experimental, se midió el grado de conocimiento del personal de salud respecto a la conservación de medicamentos contra la tuberculosis, se identificaron las falencias en cuanto al almacenamiento de estos fármacos y se realizaron las correcciones correspondientes.

### **C.- TIPO DE MUESTRA**

Se ha incluido a la totalidad de los Centros de Salud de la Red Sur de La Paz, la población en estudio fue seleccionada por el investigador y no al azar.

### **D.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- ❖ Centros de salud que se encuentren en la Red Sur La Paz.
- ❖ Contar con la autorización respectiva para este estudio.
- ❖ Que el Centro de Salud esté habilitado para el almacenamiento de medicamentos contra la tuberculosis.
- ❖ Personal de salud encargado de almacenar los medicamentos contra la tuberculosis.

### **E.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- ❖ Centros de Salud que no se encuentren dentro de la Red Sur La Paz.
- ❖ Centros de salud donde no se cuente con la autorización para proceder con este estudio.
- ❖ Centros de Salud no habilitados para almacenar medicamentos contra la tuberculosis.
- ❖ Personal de salud que no se encuentre a cargo del almacenamiento de medicamentos contra la tuberculosis.

## **F.- VARIABLES**

- Profesión u oficio del personal de salud encargado de almacenar los medicamentos.
- Edad del personal de salud encargado de almacenar los medicamentos.
- Sexo del personal de salud encargado de almacenar los medicamentos.
- Experiencia laboral del personal de salud encargado de almacenar los medicamentos.
- Conocimiento general sobre Tuberculosis.
- Conocer los medicamentos antituberculosos
- Conocer las características fisicoquímicas de los medicamentos
- Conocer las condiciones de almacenamiento de los medicamentos
- Reconocer un medicamento en mal estado
- Espacio o tamaño del área de almacenamiento.
- Exposición de estos medicamentos a la luz ultravioleta.
- Exposición de estos medicamentos a la humedad.
- Ventilación del área de almacenamiento.
- Mueble propio para conservar los fármacos.
- Seguridad del área de conservación.
- Limpieza del área de conservación.
- Exposición a fuentes de contaminación.

## **G.- OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES**

- INDEPENDIENTES:** - Programa de Capacitación (Se realizó una charla de capacitación al personal de salud respecto al tema de estudio, observación del ambiente de conservación de los medicamentos y se los evaluó a través de un cuestionario)
- Guía de las Buenas Condiciones de Almacenamiento de Medicamentos contra la Tuberculosis (se elaboró esta guía en base a bibliografía revisada e intercambio de ideas con el personal evaluado)

- DEPENDIENTES:** - Conocimiento del personal de salud acerca del almacenamiento de medicamentos contra la tuberculosis
- Ambientes de conservación de los medicamentos contra la tuberculosis

<b>VARIABLE DEPENDIENTE:</b>	<b>CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE SALUD ACERCA DEL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS</b>		
<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>
Profesión u oficio	Empleo, facultad u oficio que alguien ejerce y por el que percibe una retribución.	- Médico - Bioquímico - Farmacéutico - Lic. Enfermera - Aux. Enfermera - Encargado de farmacia	- Porcentaje
Edad	Tiempo que ha vivido un ser vivo.	- 20 a 30 años - 31 a 40 años - 41 a 50 años - > a 51 años	- Porcentaje
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de los seres vivos.	- Varón - Mujer	- Porcentaje
Experiencia laboral	Conocimiento adquirido por las circunstancias o situaciones vividas en un trabajo.	- 1 a 2 años - 3 a 5 años - 6 a 10 años - > a 11 años	- Porcentaje
Conocimiento general sobre Tuberculosis.	Facultad de entendimiento, inteligencia, idea sobre la Tuberculosis.	- Adecuado - Inadecuado	- Porcentaje
Conocer los medicamentos antituberculosos	Facultad de entendimiento, inteligencia, idea sobre saber cuáles son los medicamentos antituberculosos.	- Adecuado - Inadecuado	- Porcentaje
Conocer las características fisicoquímicas de los medicamentos	Facultad de entendimiento, inteligencia, idea sobre saber cuales son las características fisicoquímicas de los medicamentos.	- Adecuado - Inadecuado	- Porcentaje
Conocer las condiciones de almacenamiento de los medicamentos	Facultad de entendimiento, inteligencia, idea sobre saber cuáles son las condiciones de almacenamiento de los medicamentos.	- Adecuado - Inadecuado	- Porcentaje
Reconocer un medicamento en mal estado	Facultad de entendimiento, inteligencia, idea sobre cómo identificar medicamentos en mal estado.	- Adecuado - Inadecuado	- Porcentaje

<b>VARIABLE DEPENDIENTE:</b>	<b>AMBIENTES DE CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS</b>		
<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>
Espacio o tamaño del área de almacenamiento	Extensión del sitio o lugar que contiene apropiadamente toda la materia existente.	- Adecuado - Inadecuado	- Porcentaje
Exposición a la luz ultravioleta	Exposición o exhibición directa a los rayos ultravioleta.	- Presente - Ausente	- Porcentaje
Exposición a la humedad	Exposición a un ambiente cargado de agua o vapor.	- Presente - Ausente	- Porcentaje
Ventilación del área de almacenamiento	Presencia de corriente de aire que sirve para cambiar el aire del ambiente.	- Presente - Ausente	- Porcentaje
Mueble propio para conservar los medicamentos	Artefacto metálico o de madera móvil que sirve para uso necesario del material.	- Presente - Ausente	- Porcentaje
Seguridad del área de almacenamiento	Mecanismo que asegure la vigilancia de un ambiente.	- Adecuado - Inadecuado	- Porcentaje
Limpieza del área de almacenamiento	Pureza, integridad de un sitio o lugar.	- Adecuado - Inadecuado	- Porcentaje
Exposición a fuentes de contaminación	Exhibición o manifestación a productos nocivos o infecciosos.	- Presente - Ausente	- Porcentaje

## **8.- RECOLECCIÓN DE DATOS**

<b>VARIABLE</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>TÉCNICA</b>	<b>INSTRUMENTO</b>
Profesión u oficio	Encuesta	Cuestionario	Guía de cuestionario
Edad	Encuesta	Cuestionario	Guía de cuestionario
Sexo	Encuesta	Cuestionario	Guía de cuestionario
Experiencia laboral	Encuesta	Cuestionario	Guía de cuestionario
Conocimiento general sobre Tuberculosis.	Encuesta	Cuestionario	Guía de cuestionario
Conocer los medicamentos antituberculosos	Encuesta	Cuestionario	Guía de cuestionario

Conocer las características fisicoquímicas de los medicamentos	Encuesta	Cuestionario	Guía de cuestionario
Conocer las condiciones de almacenamiento de los medicamentos	Encuesta	Cuestionario	Guía de cuestionario
Reconocer un medicamento en mal estado	Encuesta	Cuestionario	Guía de cuestionario
Espacio o tamaño del área de almacenamiento	Observación	No participante	Guía de observación
Exposición a la Luz Solar	Observación	No participante	Guía de observación
Exposición a la Humedad	Observación	No participante	Guía de observación
Ventilación del área de almacenamiento	Observación	No participante	Guía de observación
Mueble propio para conservar los medicamentos	Observación	No participante	Guía de observación
Seguridad del área de almacenamiento	Observación	No participante	Guía de observación
Limpieza del área de almacenamiento	Observación	No participante	Guía de observación
Exposición a fuentes de contaminación	Observación	No participante	Guía de observación

## **9.- VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO**

Para esta investigación, tuve que visitar en primer lugar la Gerencia de Red Sur de la ciudad de La Paz y solicitar el permiso correspondiente para la ejecución del mismo.

Como el estudio se realizó en dos periodos de tiempo diferentes y tomando en cuenta los horarios de atención de los Centros de Salud y mis horarios de trabajo, tuve que sacar vacación en 2 oportunidades durante esta gestión, por algunas semanas para realizar una prueba piloto primeramente y luego llevar a cabo el estudio desplazándome a todos los servicios de salud de esta Red.

La prueba piloto represento un proceso de validación del trabajo de investigación, ya que mediante éste se pudo evaluar la aplicación del estudio y mejorar los aspectos observados por el tutor. Esta prueba piloto se realizó en tres Centros de Salud: Divino Maestro, Mallasilla y en el Centro de Orientación Femenina (COF) donde se investigó acerca de las condiciones de almacenamiento de medicamentos contra la tuberculosis. En cada Centro de Salud se procedió a evaluarlos a través de un cuestionario y un análisis visual de estos ambientes, sin previa capacitación y los resultados obtenidos fueron los siguientes:



1. En todos los centros se evaluó a una sola persona que era la encargada de estas funciones, dos de ellas eran enfermeras auxiliares (Divino Maestro y C.O.F.) y un médico (Mallasilla).
2. Al evaluar sobre el conocimiento de fármaco, se evidenció que sólo 2/3 conoce la definición. En cuanto a la definición de Tuberculosis, los 3 tenían un buen conocimiento del mismo, pero aún así sólo 1/3 conocía el impacto de la Tuberculosis en el país.
3. No todos los evaluados tenían conocimiento de las características físico químicas de los medicamentos, ni de las condiciones de almacenamiento de los mismos o el reconocimiento de un medicamento mal estado.
4. Aunque conocían el concepto de fecha de vencimiento, no pudieron responder claramente a la pregunta de las propiedades que el medicamento pierde al acercarse esta fecha.
5. A pesar de la explicación que se les brindó, sólo 2/3 sabían si cumplía o no cumplían con las condiciones de almacenamiento de medicamentos.
6. Sin capacitarlos, 2/3 del personal consideró que el inadecuado mantenimiento de los medicamentos contra la tuberculosis perjudica al paciente de varias maneras y 1/3 lo desconocía.
7. Sólo uno de los evaluados presentó dudas, pero no eran referentes al tema de investigación.

En cuanto a la parte visual de la evaluación, los resultados fueron los siguientes:

- 8.- Los tres centros evaluados cumplían un espacio adecuado del área de almacenamiento, mueble apropiado, ausencia de humedad, limpieza y seguridad.
- 9.- 2/3 de los Centros de Salud conservaban los medicamentos bajo la protección de la luz intensa, sólo 1/3 presentó ambientes ventilados y 2/3 de estos servicios se encontraban expuestos a fuentes de contaminación.

Posteriormente se llevó a cabo el estudio de investigación repitiendo el mismo método de evaluación a través de un cuestionario y una observación directa de los ambientes de almacenamiento de medicamentos (confiabilidad).

El estudio se realizó en dos fases, en la primera fase, visité todos los Servicios de Salud de la Red Sur habilitados para el almacenamiento de medicamentos contra la tuberculosis, 12 en total: Divino Maestro, Achumani, Bella Vista, Cota Cota, Seguencoma, Mallasilla, Bologna, Chasquipampa, Prosalud Irpavi, Prosalud Achumani, Alto Irpavi y COF, capacité al personal sobre estas medidas y los evalué por medio de un cuestionario, además verifiqué cada ambiente a través de una guía de observación.

Saqué fotografías en cada sitio visitado y dejé material referente a este tema que constó de un tríptico más un disquete que contenía los temas: Normas de Almacenamiento DINAMED, Política Nacional de Medicamentos y Conservación de Medicamentos Contra la Tuberculosis. Dejé las recomendaciones respectivas en aquellos centros en los que detecté observaciones para que fueran corregidas por el personal de salud.

En la segunda fase, visité nuevamente todos los servicios de salud donde encontré falencias, 10 en total: Divino Maestro, Bella Vista, Cota Cota, Seguencoma, Mallasilla, Bologna, Chasquipampa, Alto Irpavi, Achumani Prosalud y COF, para verificar si

corrigeron las observaciones que hice en mi primera visita, saqué fotografías del control realizado y llené nuevamente la guía de observación.

## **10.- RESULTADOS**

Se consideraron 12 Centros de Salud en el estudio que cumplían con los criterios de inclusión, se procedió a evaluarlos a través de un cuestionario y un análisis visual de estos ambientes con una previa capacitación realizada a través de una charla, los resultados obtenidos se detallan en gráficos y tablas que se encuentran en los anexos de este trabajo de investigación y de acuerdo a los objetivos planteados los resultados son los siguientes:

### **Objetivo 1: Incrementar el nivel de conocimiento del personal de los Centros de Salud de la Red Sur de la ciudad de La Paz en cuanto a la adecuada conservación de medicamentos contra la tuberculosis.**

- ❖ Se cumplió con el mismo, dado que con el programa de capacitación que se llevó a cabo, se constató a través de una encuesta escrita, que hubo un incremento de conocimientos por parte del personal de salud respecto al correcto almacenamiento de medicamentos contra la tuberculosis.

### **Objetivo 2: Diagnosticar el nivel de conocimiento del personal de salud respecto a la conservación de medicamentos antituberculosos.**

- ❖ Se evaluó a través de la charla de diagnóstico que se realizó en cada Centro de Salud, previa a la capacitación que se brindó. Se detectaron muchas falencias que pudieron ser corregidas en la mayor parte de los casos.

### **Objetivo 3: Conocer los ambientes de conservación de los medicamentos contra la tuberculosis.**

- ❖ En cada visita me cercioré de conocer los ambientes de conservación de estos medicamentos, y saqué fotografías de cada lugar visitado. Con ello verifiqué que muchos lugares tenían aspectos que debían ser corregidos, lo cual se obtuvo posterior a la capacitación y fue verificado en una segunda visita que mi persona realizó 2 meses después.

### **Objetivo 4: Detectar las falencias en cuanto a su debido almacenamiento y buscar las medidas correctivas**

- ❖ Como mencioné anteriormente, gracias a la charla con el personal de salud, las encuestas realizadas y la observación de los ambientes de conservación de los medicamentos, pude identificar las falencias que cada centro de salud presentaba, y

encomendar al personal de salud la corrección de los mismos, resultado que se obtuvo en la mayoría de las falencias, las que no se pudieron corregir se trataron de problemas de infraestructura.

#### **Objetivo 5: Elaborar una “Guía de las Buenas Condiciones de Almacenamiento de Medicamentos Contra la Tuberculosis”**

- ❖ La cual se elaboró cumpliendo con el objetivo, esta guía puede ser empleada por todo el personal de salud (previa validación por el Programa Nacional de Control de la Tuberculosis), para mantener los medicamentos en buen estado de conservación, favoreciendo así la curación de los pacientes con Tuberculosis garantizando además que no existan recaídas por toma de medicamentos mal conservados. Esta guía de adjunta en los anexos de este trabajo de investigación.

## **11.- DISCUSIÓN**

Para la parte de diagnóstico del conocimiento del personal de salud, como mencioné anteriormente, la prueba piloto valió para la mejora del enfoque del estudio, ya que al dirigirme a los Centros de Salud que fueron parte del estudio piloto, pude constatar que algunas preguntas del cuestionario de evaluación no fueron claramente interpretadas por el personal evaluado, lo cual sirvió para mejorar el cuestionario evaluador para el estudio en sí.

Además al escuchar las dudas del personal y charlar con ellos respecto a la adecuada conservación de medicamentos contra la tuberculosis pude añadir aspectos importantes que en un inicio no fueron tomados en cuenta en la guía de observación, como la exposición a fuentes de contaminación. Por tanto para la realización del estudio se incluyeron estos aspectos obviados en una primera instancia y los cuestionarios evaluadores fueron más claros para el personal.

Se consideró a toda una gerencia de red para la capacitación del personal de salud encargado del almacenamiento de estos medicamentos, por tanto se abarcó una parte significativa de la geografía de la ciudad de La Paz, de acuerdo a los resultados obtenidos, se evidenció que realmente existen varias falencias en los Centros de Salud habilitados para estas funciones, debido al desconocimiento del personal de salud

Los instrumentos de obtención de datos constaron de dos partes, un cuestionario evaluador que fue llenado por el personal de salud y una guía de observación que fue llenada por mi persona de acuerdo a la evaluación visual que hice, el cuestionario fue elaborado con preguntas referentes al tema salud y al tema del estudio, por tanto cualquier profesional en el campo de la salud podía responder las preguntas del mismo.

En la prueba piloto se investigó 3 Centros de Salud, y las personas evaluadas diferían en

cuanto a su formación profesional (un médico y 2 enfermeras auxiliares), lo cual fue favorable para así comparar las respuestas de los cuestionarios y ver si la profesión influye en el manejo de medicamentos, se verificó que este aspecto no influía en el tema de investigación.

Para el estudio en sí, 11 de las personas evaluadas eran auxiliares de enfermería y nuevamente se verificó que este aspecto no era determinante al momento de responder el cuestionario ya que algunas respondieron correctamente y otras no. Una de las evaluadas era encargada de farmacia y fue en esta persona donde se detectó mayor desconocimiento del tema a investigar.

El rango de edad y el tiempo de experiencia laboral tampoco fueron aspectos que de acuerdo al análisis realizado en la prueba piloto y en el estudio no influían en el conocimiento del personal de salud.

Sólo el 66,7% del personal evaluado tenía claro la definición de fármaco, lo cual representa un porcentaje muy bajo, ya que se supone que este personal se encuentra preparado para cumplir con las tareas que realizan y más aún conocer una definición básica respecto a su diario trabajo.

El 100% del personal capacitado pudo dar el concepto de Tuberculosis, posterior a una capacitación previa realizada por mi persona, y consideraron de gran importancia a esta enfermedad pero sólo el 66,7% pudo definir el por qué de esta importancia, lo cual demostró que la respuesta al concepto de tuberculosis fue sólo repetición de la explicación previa que les brindé, porque no pudieron explicar el por qué de su importancia, el personal desconoce la gravedad de la enfermedad, aspecto que resaltó el desinterés por parte de éstos o incluso indiferencia por el tema, mismo que puede repercutir en la salud de la población.

A pesar de la charla de capacitación que se dio al todo el personal evaluado, varios de ellos no pudieron responder correctamente a las preguntas sobre las características físico químicas de los medicamentos, las condiciones de almacenamiento y cómo reconocer un medicamento en mal estado, esto debido a por un lado falta de concentración del personal de salud mientras se los capacitaba (porque estaban pensando en su trabajo pendiente del día al parecer), a la falta de tiempo brindado por este personal para escuchar la charla y al descuido del mismo respecto a inmiscuirse más en el tema y leer constantemente sobre la tuberculosis.

El 83,3% del personal consideró que su Centro de Salud cumple con las normas de almacenamiento de medicamentos, pero la realidad es que sólo un 16,7% cumple con estas normas, ya que se detectaron una o varias falencias en los diferentes Centros de Salud y sólo dos Servicios de Salud (Achumani y Prosalud Irpavi) cumplían con estas normas, lo cual representa un porcentaje muy bajo, ya que estas condiciones de almacenamiento no debería ser un tema nuevo para el personal de salud, más bien ellos deberían dominarlo y aplicarlo diariamente en su ámbito de trabajo, pero lamentablemente se verificó que la realidad es otra.

Un aspecto positivo importante posterior a la capacitación, fue que el 100% del personal consideró que la mala conservación de medicamentos podría perjudicar en la rehabilitación de pacientes con Tuberculosis, lo cual demostró que el estudio fue necesario para concienciar a este personal respecto a los cuidados que deben tener con los medicamentos, además que pudieron dar una explicación de la forma en que los pacientes podrían

perjudicarse.

En cuanto a la evaluación visual se verificó que el espacio del área de almacenamiento, mueble para almacenamiento, limpieza de los ambientes, ausencia de humedad y seguridad de los ambientes, se encuentra presente en todos los centros de salud, aspectos positivos que fueron parte del estudio y evaluados en cada servicio de salud, su presencia al momento del estudio denotó que son factores que siempre se encuentran presentes, debido a que esta evaluación en los centros de salud fue hecha sin previo aviso al personal, a quien si se informó fue a la Gerencia de Red.

El 50% de los servicios de salud presentaba ventilación adecuada de sus ambientes, lo cual representa un porcentaje muy bajo, en la mayoría de los casos debido a la infraestructura del lugar, representando así una gran dificultad al momento de corregir esta falencia, ya que se trata de un problema más complejo de resolver.

En cuanto a la exposición a fuentes de contaminación, el 25% que no cumplía con esta norma fue informada del seguimiento que se realizaría para que corrijan esta observación, ya que en la mayoría de los casos se trataba de problemas fáciles de solucionar por ejemplo: la presencia de basureros muy cercanos a los medicamentos, también se hallaron zapatos cercanos a los mismos y la presencia de la cocina demasiado cercana como fue el caso del Centro de Orientación Femenina.

Dos meses después se procedió al control respectivo en todos aquellos Centros de Salud donde se detectaron observaciones, que en total sumaron 10 (Achumani e Irapavi Prosalud, fueron los únicos dos Centros de Salud donde no se detectaron falencias respecto al almacenamiento de medicamentos contra la tuberculosis).

Entre las falencias observadas se evidenció que no todos protegían los medicamentos de la luz ultravioleta, observación que fue subsanada en su totalidad (100%) para el momento del control, se subió de un 50% al 60% en cuanto a los ambientes ventilados, el resto permanece con ambientes poco ventilados debido a problemas de infraestructura, y el 100% e los servicios ya no estaba expuesto a ningún medio de contaminación, lo cual destaca principalmente en el Centro de Orientación Femenina donde hubo cambio de infraestructura con la finalidad de corregir las observaciones realizadas en la primera visita.

Al finalizar este estudio se analizó que cumplieron con los objetivos previstos en el estudio, como lo es el de diagnosticar e incrementar el nivel de conocimiento del personal de salud respecto a la adecuada conservación de medicamentos contra la tuberculosis, que se brindó a través de la capacitación y el material disponible que se dejó en cada sitio visitado para que ellos constantemente lo revisen y mantengan estas normas, se identificaron todas las falencias respecto a este tema y se lograron corregir los errores casi en su totalidad, aquellos que no se subsanaron se debió a temas más complejos como lo es la infraestructura.

Además cumpliendo con uno de los objetivos específicos de esta investigación se pudo elaborar un Guía de las Buenas Condiciones de Almacenamiento de Medicamentos Contra la Tuberculosis, para que todo el personal de salud pueda acceder al mismo, previa validación por el Programa Nacional de Control de la Tuberculosis.

## **12.- CONCLUSIONES**

- 1.- En todos los Centro de Salud se evaluó únicamente a una persona, misma que estaba encargada del almacenamiento de los medicamentos, hubiese sido más favorable evaluar a todo el personal y capacitar a todos, ya que nadie debe quedar indiferente al tema, además se evidenció que los medicamentos también son manipulados por otro personal de salud aparte del encargado, ya que los pacientes que vienen a tomar los medicamentos lo hacen en el horario que ellos pueden y el encargado no siempre está en ese momento.
- 2.- Sólo un Centro de Salud no se encontraba con personal profesional relacionado al tema salud, ya que se trataba de un encargado del almacenamiento de medicamentos, en el mismo se halló mayores falencias en cuanto al conocimiento del tema en sí.
- 3.- La edad y la experiencia laboral del personal, no se relacionó nada en cuanto al conocimiento del manejo adecuado de medicamentos.
- 4.- En los cuestionarios existían preguntas básicas de conocimiento general de un funcionario de salud que en algunos casos no pudieron ser respondidas, lo cual denota una falta de conocimiento de este personal sobre aspectos relacionados con su trabajo diario.
- 5.- Muchos puntos tocados en esta investigación y que fueron parte de la charla de capacitación al personal, en algunos casos no fueron bien asimilados por el personal ya que no pudieron responder algunas preguntas del cuestionario, existe una verdadera falta de concentración o desinterés del personal de salud hacia un tema tan importante como lo es la tuberculosis y si ellos no tiene los conocimientos claros del manejo de medicamentos, ello podría repercutir en la salud de los pacientes y la población en general.
- 6.- Sólo un 16,7% cumple las normas de buen almacenamiento de medicamentos, porcentaje muy bajo, tomando en cuenta que se abarcó una importante geografía de la ciudad de La Paz, lo cual demuestra la gran importancia del estudio que se realizó, ya que hace falta sensibilizar a todo el personal de los diferentes Servicios de Salud en cuanto a este tema que es trascendental para la salud.
- 7.- Tras la charla de capacitación que se brindó, el 100% del personal consideró que la mala conservación de medicamentos podría perjudicar en la rehabilitación de pacientes con Tuberculosis y pudo explicar de que manera podría influir, pero a pesar de sensibilizarlos en este tema, da la impresión que estos conceptos quedaron claros sólo por un tiempo corto, y que de acá en un tiempo nuevamente olvidarán esta charla informativa, por lo que se dejó material educativo para que constantemente lo revisen y mantengan estas normas de manejo de medicamentos.
- 8.- La gerencia debería controlar constantemente el almacenamiento de medicamentos contra la tuberculosis en sus Centros de Salud, evaluar a sus funcionarios y revisar el material brindado por mi persona.

## **13.- DIFICULTADES**

- Debido a los horarios de trabajo del personal, fue imposible evaluar a todos ellos y capacitarlos a la vez, ya que la demanda de pacientes y horarios de atención del

Centro de Salud no lo permitían.

- Existía por momentos distracción por parte del personal de salud, que impedía captar toda la información brindada en la capacitación.
- Obtener una vacación por mayor cantidad de días en mi institución trabajo no fue factible, ni obtenerlo a principios de año, lo cual demoró un poco más el estudio.
- Los horarios brindados por el tutor para revisar y corregir el trabajo fueron al mediodía, que por mi parte fue muy dificultoso acudir a estas reuniones al ritmo que hubiese deseado debido al horario continuo debo cumplir en mi institución de trabajo, igualmente esta situación demoró el tiempo de elaboración de la tesis.

#### **14.- RECOMENDACIONES**

- La gerencia de red, debería coordinar con el Programa Departamental de Control de la Tuberculosis una fecha y horario determinados para capacitar a todo el personal de la red sobre el adecuado almacenamiento de medicamentos contra la tuberculosis.
- La persona encargada de estas funciones, debe ser un profesional en el campo salud, porque aplicará sus conocimientos en el campo adecuado y facilitará el buen almacenamiento de medicamentos.
- La gerencia de Red debería evaluar periódicamente a su personal a través de exámenes por escrito.
- El personal deberá leer el material educativo que se dejó en cada Centro de Salud respecto al almacenamiento de medicamentos contra la tuberculosis.
- Los aspectos positivos que se evidenciaron en la investigación respecto al adecuado almacenamiento de medicamentos deben perdurar como medidas continuas y permanentes que forman parte de las normas del buen manejo de medicamentos.
- En el caso en el que no se pudo corregir las observaciones realizadas por un problema de infraestructura del establecimiento de salud, el personal de salud deberá reunirse para evaluar este problema en busca de una posible solución o en último caso presentar el tema a la gerencia de red para encontrar alguna medida que corrija este problema.

## **15.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1.- Bolivia, Ministerio de Salud y Deportes. *Manual de Normas de Técnicas en Tuberculosis*. Programa Nacional de Control de la Tuberculosis, Programas Regionales de Control de la Tuberculosis. La Paz 2008:15-69
2. BASS JR, FARER LS, HOPEWELL PC. *Diagnostic standards and classification of tuberculosis*. Am Rev Respir Dis 1990;42:725-735
- 3- DEL GRANADO M, JIMÉNEZ A. *Manual de Normas de Tuberculosis*. Ministerio de Salud y deportes Programa Nacional de Control de la Tuberculosis. 2005:37-65
- 4.- COLE E, COOK C. *Characterization of infectious aerosols in health care facilities: an aid effective engineering controls and preventive strategies*. 1998 Aug;26(4):453-64
- 5.- VALENZUELA P. *Utilidad de los estudios de resistencia a medicamentos antituberculosos*, Revista Panamericana de Salud Pública. 2002 Jan;23(1):32-55
6. BONAHE C. "The 'experimental stable' of the BCG vaccine: safety, efficacy, proof, and standards, 1921-1933." Stud Hist Philos Biol Biomed Sci. 2005 Dec;36(4):696-721
- 7.- GARCÍA J, SANTOS N. Manejo de los efectos adversos al tratamiento antituberculoso. 2001 Jun;13(7):6-37
8. MILLER LP, CRAWFORD JT, SHINNICK TM. *The rpoB Gene of Mycobacterium tuberculosis*. Antimicrobial Agents and Chemotherapy. 1994;Vol.38, No.4:805-811
9. COMSTOCK GW. *The International Tuberculosis Campaign: a pioneering venture in mass vaccination and research*. Clinical Infection Disease. 1994 Sep;19(3):528-40
10. GARCÍA E, LOZANO R. *Conservación de medicamentos: degradación fotoquímica de fármacos con grupos funcionales ciclopentano*. Ciudad Educativa. 2000 Jul:203-274
11. Geneva: World Health Organization. *Guidelines for tuberculosis treatment in adults and children in National Tuberculosis Programmes*. 2001 Mar; 25:91-161
12. COLL P. *Fármacos con actividad frente a Mycobacterium tuberculosis*. Enfermedades Infecciosas Microbiológicas Clínicas. 2003;21(6):299-308
- 13.- HOPEWELL PC. *Tuberculosis control: how the world has changed since 1990*. Bull World Health Organ. 2002;80:427
- 14.- COLL P. *Fármacos con actividad frente a Mycobacterium tuberculosis*. Enfermedades Infecciosas Microbiológicas Clínicas. 2003;21(6):299-308
- 15.- CARDOSO E. *La resistencia a múltiples fármacos: una amenaza para el control de la tuberculosis*. 2004 Jul;16(1):68-73
- 16.- BASTIAN I, PORTAELS F. *Multigrug-resitant tuberculosis: past, present and future*. London Kluwer Academic publishers. 2000 Sep;30:1-12
- 17.- NACHEGA J, CHAISON R. *Tuberculosis drug resistance: a global threat*. Clinical Infection Disease. 2003;36:24-30
- 18.- SUAREZ PG. *First requirement for control of multidrug-resitant TB*. Bull World Health Organ. 2002;80:496



- 19.- BUSTREO F, MÉNDEZ A, RAVIGLIONE M, MURRIAJ, TREBUCQ A, RIDER H. Directrices para la vigilancia de la farmacoresistencia en la tuberculosis. 1997;96:216
- 20.- BRADEN CR, TEMPLNTON GL, CAVE MD, VALWAY S, HONORATO IM, CASTRO KG, MOERES D. *Interpretation of restriction fragment lenght polymorphism analysis of Mycobacterium tuberculosis isolates from a state with a large rural population.* 1997;175:1446-52
- 21.- MITCHISON DA. *Mechanism of drug action in short course Chernotherapy. Bulletin International union againt Tuberculosis.* 2000;65:307
- 22.- BRUDNEY K, DOBKIN J. *Resurgent tuberculosis in New York city: human immunodeficiency virus, homelessness, and the decline of tuberculosis control programs.* Rev Respir Dis. 1999;144:745-49
- 23.- Bolivia, Ministerio de Salud y Deportes. *Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento.* Serie: regulación farmacéutica Bolivia, 2005:1-23
24. BONILLA C, CORTEZ I, JAVE O, AYLAS R, QUISPE E, CHÁVEZ AM. *Manejo de Medicamentos y Suministros para Tuberculosis , Manuales de Capacitación para el Manejo de la Tuberculosis.* Centers for Disease and Control and Prevention (CDC) de los Estados Unidos de Norteamérica PARTNERS TB CONTROL. 2004;12:15-68
25. COBOS R, COLLADO S, GÓMEZ A, BORBONES M. *Estabilidad máxima de los medicamentos fuera de la nevera.* Servicio de Farmacia Hospital Universitario Sant Joan de Reus. Tarragona. 2003;30 (1):33-43
26. Bolivia, Ministerio de Salud y Deportes. Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud (DINAMED). *Normas De Almacenamiento De Fármaco.* 2005:8-44
- 27.- MILLER LP, CRAWFORD JT, SHINNICK TM. *The rpoB gene of Mycobacterium tuberculosis. Antimicrobial agents and Chemotherapy.* 2002;38(4):805-11
28. GARCÍA N es, ENCIMAR R farm, GARCÍA A res, RENOS C res, LARRUBIA O res, JIMÉNEZ E jef.serv. *Estabilidad de Medicamentos Termolábiles a Temperatura Ambiente.* Servicio de Farmacia. Hospital La Paz. Madrid. 2000;17:60-68
29. *La Estabilidad De Los Medicamentos En Climas Tropicales.* Rev Panam Salud Publica vol. 3 no. 1 Washington Jan. 1998:31-42
30. PÉREZ C, DELGADO E, BERMEJO T, GÓMEZ DE SALAZAR ME. *Revisión De La Estabilidad De Los Medicamentos Termolábiles A Temperatura Ambiente.* Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. España. 2004;14(2):55-62

## **16.- CRONOGRAMA**

MES - AÑO	ACTIVIDAD	TIEMPO
-----------	-----------	--------

Enero – 2008 Febrero - 2008	Elaboración del perfil de trabajo respecto a la investigación realizada	1º, 2º, 3º y 4º semanas 1º y 2º semanas
Febrero - 2008	Visita a la Gerencia de Red de la Red Sur La Paz para informar sobre el estudio que se realizará y pedir su consentimiento	3º y 4º semanas
Marzo - 2008	Corrección de las observaciones realizadas por el tutor, previo a realizar la investigación	1º, 2º, 3º y 4º semanas
Abril – 2008	Realización de una prueba piloto en tres centros de salud y corrección de las observaciones encontradas.	1º y 2º semanas
Abril – 2008	Verificación de los medios de conservación de medicamentos contra la tuberculosis en los centros de salud de la Red Sur, evaluación del personal de salud a través de encuestas y capacitación en los puntos de falencias (si los hubiera) en cuanto a su adecuado almacenamiento.	3º y 4º semanas
Mayo – 2008	Seguimiento en los Centros de Salud de la Red Sur respecto a la capacitación recibida sobre la conservación de medicamentos contra la tuberculosis.	1º, 2º, 3º y 4º semanas
Junio – 2008	Segunda visita a los centros de salud de la Red Sur, para verificar si el personal corrigió las observaciones encontradas.	1º y 2º semanas
Julio – 2008 Agosto - 2008	Análisis y elaboración de los resultados y conclusiones del estudio.	1º, 2º, 3º y 4º semanas
Septiembre - 2008 Octubre - 2008	Corrección conjuntamente con el tutor del análisis y resultados del estudio de investigación.	1º, 2º, 3º y 4º semanas
Noviembre - 2008	Presentación del borrador del trabajo final de tesis al tutor.	1º y 2º semanas
Noviembre - 2008	Corrección de las últimas observaciones realizadas por el tutor	3º y 4º semanas
Diciembre - 2008	Presentación de 3 juegos anillados de la Tesis terminada a la Unidad de Postgrado de la UMSA para la revisión por el tribunal	1º semana

	asignado por el coordinador de la Maestría.	
Diciembre - 2008	Receso en la UMSA	3° semana
Febrero - 2009	Inicio de la corrección de las observaciones realizadas por el tribunal	2° semana
Marzo - 2009	Inicio de gestión de requisitos de documentación para defensa de tesis	2° semana
Julio - 2009	Entrega de anillados con las correcciones observadas a la Unidad de Postgrado	3° semana
Septiembre - 2009	Defensa de Tesis	2° semana

## **17.- PRESUPUESTO**

<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>COSTO UNITARIO</b>	<b>COSTO TOTAL</b>
Papel bond tamaño carta	Paquete de 1000 hojas	1,5	80,00	120,00
Cuaderno de 100 hojas	Unidad	1	10,00	10,00

anillado				
Disquetes	Paquete de 10 unidades	2	20,00	40,00
Flash memory de 2 gigas	Unidad	1	150,00	150,00
Marcadores gruesos	Unidad	2	3,00	6,00
Lápices	Unidad	3	2,00	6,00
Bolígrafos	Unidad	6	3,00	18,00
Gomas de lápiz	Unidad	2	2,00	4,00
Gomas de tinta	Unidad	2	3,00	6,00
Tajadores	Unidad	2	3,00	6,00
Reglas de 30 cm.	Unidad	2	3,00	6,00
Calculadora	Unidad	1	30,00	30,00
Folders	Unidad	6	1,50	9,00
Fasteners	Unidad	6	0,30	1,80
Flips	Unidad	6	3,50	21,00
Fólder de plástico transparente	Unidad	3	3,00	9,00
Clips	Caja de 100 unidades	1	6,00	6,00
Posh it	Paquete	1	9,00	9,00
Perforadora	Unidad	1	33,00	33,00
Engrapadora	Unidad	1	35,00	35,00
Grapas	Caja de 1000 unidades	1	5,00	5,00
Desengrapadora	Unidad	1	5,00	5,00
Tijera	Unidad	1	12,00	12,00
Diccionario	Unidad	1	35,00	35,00
Internet	Hora	100	3,00	300,00

Impresiones blanco y negro	Hoja	800	0,30	240,00
Impresiones a color	Hoja	260	1,00	260,00
Fotocopias	Hoja	1000	0,10	100,00
Empastado	Unidad	1	50,00	50,00
Anillado	Unidad	10	20,00	200,00
Computadora Pentium D	Unidad	1	2.828,00	2.828,00
Impresora	Unidad	1	1.200,00	1.200,00
Tóner HP Láser Jet 1020	Unidad	2	580,00	1160,00
Llamadas telefónicas	Minutos	400	1,80	720,00
Transporte	Pasajes	500	1,50	750,00
<b>TOTAL</b>				<b>8390,80</b>

## **18.- ANEXOS**

**A.- GUÍA DE LAS BUENAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE  
MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS**

**B.- CUESTIONARIO DE LA PRUEBA PILOTO**

**C.- CUESTIONARIO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**D.- MATERIAL PROPORCIONADO A LOS CENTROS DE SALUD**

**E.- TABLAS Y FIGURAS**

**F.- FOTOGRAFÍAS DE LOS CENTROS DE SALUD EVALUADOS**

**GUÍA DE LAS BUENAS  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO DE  
MEDICAMENTOS CONTRA LA  
TUBERCULOSIS**

**LA PAZ BOLIVIA - 2008**

## **PRESENTACIÓN**

Siendo la Tuberculosis un problema de salud de gran impacto en nuestro país, el manejo y administración correctos de los medicamentos contra la tuberculosis resulta algo imprescindible para la curación de estos pacientes. Un factor primordial en el tratamiento de los pacientes es que los medicamentos mantengan su estabilidad sin ninguna alteración, es decir que conserven sus propiedades físicas, químicas, terapéuticas, lo cual garantizará el efectividad de estas drogas para eliminar los bacilos causantes de la enfermedad, por lo que resulta muy importante considerar el lugar de almacenamiento de estos fármacos.

El manejo de los medicamentos y suministros implica asegurar que estén disponibles en cantidades suficientes y que su almacenamiento se mantenga en buenas condiciones para que los mismos se mantengan efectivos cuando se los requiera. El establecimiento de salud debe cumplir con estas condiciones de almacenamiento, es por esta razón que se proporcionará este manual a los establecimientos de salud, en vista de mejorar y colaborar en un factor elemental para lograr la curación de los pacientes con Tuberculosis.

La presente guía “Las Buenas Condiciones de Almacenamiento de Medicamentos Antituberculosos”, por tanto, tiene como finalidad el fortalecimiento de los servicios de salud en cuanto al conocimiento de esta información por parte del personal encargado de estas funciones, lo cual contribuirá a la eficiencia de las acciones para el abordaje de la tuberculosis optimizando su tratamiento y curación.

El Decreto Supremo Reglamentario a la Ley del Medicamento N°25235 establece adoptar las provisiones necesarias de almacenamiento para la adecuada conservación de las especialidades farmacéuticas, preparaciones oficinales, cosméticos, misceláneos y sustancias químicas.

Los buenos procedimientos de manejo y almacenamiento mantendrán los medicamentos y los suministros libres de hurtos, uso indebido o deterioro.



## ÍNDICE

---

GUÍA DE LAS BUENAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE.....	1
MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS	
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVO.....	1
3. FÁRMACO.....	1
4. ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.....	1
5. CONDICIONES ESPECIALES - CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DE LOS FÁRMACOS.....	3
6. FECHA DE VENCIMIENTO.....	4
7. PROPIEDADES DEL MEDICAMENTO QUE PODRÍAN AFECTARSE CUANDO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO NO SON IDÓNEAS CUANDO SE ALCANZA LA FECHA DE VENCIMIENTO.....	4
8. FORMAS DE RECONOCER LOS MEDICAMENTOS EN MAL ESTADO.....	6
9. BUENAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.....	7
10. COMPONENTES.....	7
11. PERSONAL.....	7
12. INFRAESTRUCTURA.....	8
13. EQUIPOS Y MATERIALES.....	11
14. DOCUMENTACIÓN.....	11
15. SEGURIDAD.....	12
16. CONTROL DE ALMACENAMIENTO.....	12
17. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	13

# **BUENAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS**

## **1.- INTRODUCCIÓN**

En países como Bolivia donde la Tuberculosis (TB) es aún un problema de salud pública, la capacitación y entrenamiento constante del personal de salud desempeñan un rol gravitante para garantizar la calidad en la atención de los pacientes con TB o con sospecha de TB. Esta búsqueda constante de la excelencia de los servicios, motiva la elaboración de normas, guías y módulos que sirvan para la capacitación del personal de salud en el Control y Prevención de la Tuberculosis.

Las Buenas Condiciones de Almacenamiento, constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objeto de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por Ley, para una buena prestación de servicios de salud.

La presente norma surge como respuesta a la necesidad de proveer un instrumento eficaz, destinado a establecer y evaluar las condiciones y prácticas involucradas en el almacenamiento de estos fármacos.

## **2.- OBJETIVO**

Establecer patrones que permitan garantizar una adecuada conservación de los medicamentos contra la tuberculosis a través de los procedimientos indicados en la presente guía, aplicables en todos los centros de salud por parte del personal responsable de estas funciones, y así apoyar en cuanto al cumplimiento de las normas de Almacenamiento, en conformidad con lo establecido por la Ley del Medicamento, Ley 1737.

## **3.- FÁRMACO**

Es una sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético con características físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas que actúan sobre el organismo y su funcionamiento, logrando un efecto terapéutico, preventivo, de rehabilitación sobre él o en su defecto no siempre ser beneficioso para el mismo.

## **4.- ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

Para tener la seguridad de que el medicamento se va a comportar como cuando se formula, es necesario considerar la estabilidad.

La estabilidad se define como la capacidad de un producto farmacéutico para conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas dentro de límites especificados, a lo largo de su tiempo de conservación.

Puede definirse también como el tiempo que transcurre desde la fecha de fabricación y envasado durante el cual la actividad química o biológica no desciende de un nivel predeterminado de potencia fijada y sus características físicas no se modifican apreciablemente o degeneran, este nivel debe ser como mínimo del 90% de la potencia inicial.

Por eso se calcula la fecha de caducidad del medicamento (tiempo que pasa hasta que hay modificaciones en la forma farmacéutica hasta que haya crecimientos bacterianos, productos tóxicos de degradación o reducción en el 10 % de contenido del principio activo). La media 90 es el tiempo que pasa hasta que la cantidad de principio activo se reduce al 90%. El periodo de validez es el tiempo durante el que se mantiene un mínimo del 90 % de los principios activos sin que se aprecien modificaciones físicas de su forma farmacéutica, desarrollo microbiano o aparición de productos tóxicos.

La estabilidad no es algo que se pueda aislar, por razones de tipo legal, a todo medicamento se le exige unas condiciones de efectividad y potencia mientras estén en el mercado, además está el hecho de que si un medicamento no tiene efectos nocivos, ello no implica que sus productos de degradación no los tengan y puedan ser tóxicos o con efectos terapéuticos menores al deseado.

Hay que controlar e identificar las situaciones que pueden hacer que se pierda estabilidad en el medicamento. La degradación que puede sufrir un medicamento está relacionado directamente con su naturaleza.

#### **4.1.- ¿QUÉ FACTORES INCIDEN SOBRE LA ESTABILIDAD?**

Entre los múltiples factores que podrían incidir sobre la estabilidad de un producto farmacéutico se hallan la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, el proceso de elaboración, la forma de dosificación, el sistema de envases, revestimiento y cierre, las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación, y el tiempo transcurrido desde la elaboración hasta el uso del producto, pero, sin lugar a dudas es la temperatura el factor más influyente.

La estabilidad de los medicamentos depende en buena parte de las condiciones de almacenamiento, exposición a la luz, así como cambios importantes de temperatura y humedad que son factores que conspiran contra una estabilidad óptima. Para evaluar la estabilidad de un medicamento y establecer las condiciones relativas al almacenamiento, los medicamentos son sometidos a dos tipos fundamentales de estudios. Los acelerados, realizados en un breve tiempo sometiendo el fármaco a condiciones extremas de temperatura, luz y humedad y los de vida de estante, realizados a más largo plazo, en los que se evalúa la degradación de principio activo en condiciones normales de

almacenamiento. Tras haber evaluado la estabilidad del medicamento, es entonces posible enunciar las recomendaciones precisas sobre las condiciones de almacenamiento óptimas para él y establecer la fecha confiable de su vencimiento.

## **5.- CONDICIONES ESPECIALES – CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DE LOS FÁRMACOS**

### **5.1.- TERMOLABILIDAD**

Es una propiedad de los medicamentos que quiere decir que precisan condiciones de temperatura distintas de la ambientales (20-22 °C), ya que esta alteración constituye un factor de degradación para los medicamentos, por ejemplo nunca se guardarán medicamentos en el congelador ya que podría determinar en algunos casos su desnaturalización.

### **5.2.- EFLORESCENCIA**

Es la pérdida de agua de cristalización, se pone de manifiesto cuando disminuye la humedad relativa del ambiente. Por lo cual se debe controlar la humedad de los laboratorios, controlar la humedad relativa así como la humedad del envase.

Hay sustancias de gran actividad terapéutica que lo pueden sufrir, la ciclofosfamida, la sacarina sódica, el sulfato de morfina, la cafeína, sales de hierro, los sulfatos, malatos, atropina, fumaratos, acetatos, sales de magnesio, sales de Zn.

### **5.3.- HIGROSCOPICIDAD**

Fenómeno inverso a la eflorescencia, capta agua como consecuencia de que haya una variación en la humedad de la atmósfera. La respuesta de las formas medicamentosas es proporcional a la variación de humedad. Se presenta en numerosas sustancias y muchas veces sin notarse.

Hay sustancias que se pueden disolver en el agua captada: **sustancias deliquescentes**. La higroscopicidad puede desencadenar una inestabilidad química por que el agua captada podría ser responsable de hidrólisis. Como ejemplo de medicamentos higroscópicos están la estreptomina y el etambutol.

### **5.4.- FOTOLABILIDAD**

Se refiere a aquellas sustancias sensibles a la luz, hasta que no se conozca su comportamiento debemos de partir que todas lo son, y es un factor desencadenante de degradación.

Los medicamentos fotosensibles deberán ser conservados al abrigo de la luz. Muchos de ellos, vienen preparados por la industria protegidos de la luz con ampollas o frascos de

color topacio, pero debe tenerse presente a la hora de su administración especialmente si se quiere realizarla diluidos en frasco de fluido terapia.

La solución pasa por usar un envase adecuado así como un almacenamiento correcto.

## **6.- FECHA DE VENCIMIENTO**

Es la fecha que precisa el momento límite supuesto en que el producto aún se ajusta a sus especificaciones, siempre y cuando se haya almacenado correctamente.

## **7.- PROPIEDADES DEL MEDICAMENTO QUE PODRÍAN AFECTARSE CUANDO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO NO SON IDÓNEAS O CUANDO SE ALCANZA LA FECHA DE VENCIMIENTO**

### **7.1.- QUÍMICAS**

Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada. Las formas de degradación química más importantes, sobre todo cuando los principios activos se formulan de forma líquida, son las siguientes:

#### **A.- HIDRÓLISIS**

Proceso de degradación que se da con mayor frecuencia en líquidos y cuando tenemos el agua como excipiente. La naturaleza del principio activo que tiene tendencia a este fenómeno son los ésteres, amidas, sales de ácidos débiles y bases fuertes; los medicamentos que tienen tendencia: aspirina, penicilina, procaína. La velocidad con que se hidroliza cada medicamento dependerá de la concentración de protones y de OH<sup>-</sup> así como de la temperatura. La hidrólisis se controla detectando las sustancias que se hidrolizan y en que medio pueden colocarse, si no se puede prescindir del agua sería necesario añadir un buffer.

#### **B.- OXIDACIÓN**

Tan importante o más que la hidrólisis ya que afecta a numerosos medicamentos. Las reacciones de oxidación son algunas de las vías importantes para producir inestabilidad en los fármacos. Generalmente el oxígeno atmosférico es el responsable de estas reacciones conocidas como autooxidación.

Cuidado especial con la vitamina A y demás vitaminas, adrenalina, isoprotenerol, morfina, resorcinol y con la mayor parte de excipientes sobre todo los de naturaleza grasa.

Los factores que van a influir son la presencia de oxígeno, pH, luz, presencia de impurezas que pueden actuar como catalizadores. Estos procesos se pueden dar tanto en las soluciones, emulsiones o suspensiones.

## **C.- FOTÓLISIS**

La luz normal del sol o la de iluminación de interiores puede ser responsable de la degradación de algunas moléculas de fármacos. Estas son reacciones que se asocian comúnmente a las de oxidación, ya que la luz se considera el iniciador, aunque las reacciones de fotólisis no se restringen sólo a las de oxidación. Los esteroides son los compuestos que presentan reacciones de fotoinducción en forma más común.

Uno de los ejemplos más conocidos es la fotodegradación del nitroprusiato de sodio (utilizado para el control de la hipertensión) en solución acuosa, que al exponerse a la luz normal tiene una vida media de sólo 4 horas, pero si esta misma solución se protege de la luz, es estable por un período mayor de un año.

## **7.2.- FÍSICAS**

Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución, color, etc. Entre las formas de degradación química se encuentran:

### **A.- POLIMORFISMO**

A las diferentes formas cristalizadas de un mismo compuesto se les llama polimorfos. Se preparan por cristalización del fármaco a partir del uso de solventes y condiciones diferentes. Los esteroides, sulfonamidas y barbitúricos se distinguen por esta propiedad.

Cada polimorfo puede tener diferencias importantes en cuanto a sus parámetros fisicoquímicos, como la solubilidad y el punto de fusión. La conversión de un polimorfo en otro, en una forma dosificada, puede ocasionar cambios drásticos en el medicamento.

### **B.- VAPORIZACIÓN**

Algunos fármacos y sus coadyuvantes farmacéuticos poseen suficiente presión de vapor a temperatura ambiente como para su volatilización a través de los constituyentes de su envase. Esta es una de las razones para la pérdida del principio activo. La adición de macromoléculas como el polietilén glicol y celulosa micro cristalina puede ayudar a la estabilización de alguno de los compuestos.

El ejemplo más importante de esta pérdida en algún medicamento se halla en las dosificaciones de nitroglicerina. Para las tabletas sublinguales de nitroglicerina guardadas en contenedores herméticos al gas se observó que la alta volatilidad de la droga provoca la redistribución de las cantidades de nitroglicerina en forma desigual sobre las tabletas almacenadas. Este fenómeno de migración dio por resultado un daño en el contenido uniforme del principio activo en las tabletas.

## **C.- ENVEJECIMIENTO**

Este es un proceso en que los cambios por desintegración o disolución de las formas dosificadas alteran las propiedades fisicoquímicas de los ingredientes inertes o el principio activo. Estos cambios son función de la edad del medicamento, trayendo consigo cambios en la biodisponibilidad.

## **D.- ADSORCIÓN**

Las interacciones fármaco-plástico pueden representar serios problemas cuando las soluciones intravenosas se guardan en bolsas o viales de cloruro de polivinilo (PVC). Muchos medicamentos como el diazepam, la insulina, entre otros, han presentado gran adsorción al PVC.

## **7.3.- MICROBIOLÓGICAS**

Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano. Muchos medicamentos, especialmente los jarabes y los sueros glucosados, pueden sufrir degradaciones por fermentación. En el caso de los jarabes, el ataque lo causan principalmente hongos, y en el caso de los sueros las levaduras. Algunos microorganismos liberan toxinas o sustancias tóxicas y pueden dar problemas en la eficacia terapéutica, farmacéutica y propiedades organolépticas

Por ejemplo, en las tabletas de levadura de cerveza, puede haber contaminación con Salmonella y otras bacterias, por lo que tornan peligrosas por la posible generación de toxinas.

## **7.4.- TERAPÉUTICAS**

Pueden modificarse los efectos terapéuticos, ya que al alterarse la estabilidad de un medicamento estos efectos terapéuticos se hacen menores.

## **7.5.- TOXICOLÓGICAS**

Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos. Al alterarse la estabilidad de un medicamento, los componentes de pueden ser tóxicos y nocivos para la salud.

## **8.- FORMAS DE RECONOCER LOS MEDICAMENTOS EN MAL ESTADO**

### **8.1.- POR CAMBIOS EN EL OLOR**

Algunos medicamentos cambian de olor cuando se descomponen.

## **8.2.- CAMBIO DE COLOR O APARICIÓN DE MANCHAS**

Hay que desechar cualquier medicamento que cambie de color o se encuentre manchado.

## **8.3.- FRACCIONAMIENTO O DESECAMIENTO**

Cuando una tableta se pulveriza ya no es útil.

## **8.4.- HUMEDECIMIENTO**

Una sustancia cuando capta humedad, si su aspecto físico es polvo y se convierten en masa, ya no sirven, esto también puede ocurrir en las cápsulas cuando se pegan unas con otras, supositorios, óvulos, cremas,

## **9.- BUENAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Las buenas condiciones de almacenamiento son actividades y procedimientos de manejo y cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos farmacéuticos de distribución de medicamentos, almacenes de los establecimientos hospitalarios, servicios de farmacia del sector público y privado y boticas, lo cual asegurará la calidad de los medicamentos antituberculosis, con la consiguiente garantía para la recuperación de la salud de los pacientes involucrados.

A continuación se presentan las guías para de buen almacenamiento:

## **10.- COMPONENTES**

Los elementos básicos necesarios para el cumplimiento de las Buenas Condiciones de Almacenamiento, considerados en la presente guía son:

- Personal
- Infraestructura
- Equipos y materiales
- Documentación

## **11.- PERSONAL**

Los almacenes deben contar con el número adecuado de personal calificado bajo la responsabilidad de un profesional Bioquímico-Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Farmacéutico, con la autoridad suficiente para diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento. En el caso de un



Centro de Salud de 1º nivel, una persona bastará para cumplir con estas funciones, y no será imprescindible que sea un profesional en el campo, bastará con tener el conocimiento adecuado y necesario.

En un centro de salud, las tareas específicas de cada persona deben definirse por escrito. Cada tarea debe ser delegada a la persona idónea y no deben haber vacíos o superposiciones en las responsabilidades relacionadas al cumplimiento de las Buenas Condiciones de Almacenamiento.

El personal de almacenes debe informar a su superior, acerca de las instalaciones, equipos o personal, que considere pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

Debe proveerse a todo el personal la capacitación y entrenamiento apropiado en Buenas Condiciones de Almacenamiento y documentos relacionados. La capacitación debe ser inicial, continua y estar al alcance de todo el personal involucrado; y su implementación debe ser evaluada periódicamente, llevando los registros respectivos.

Todo el personal debe recibir capacitación en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse con mayor frecuencia para los que manejan materiales o productos peligrosos.

Cualquier persona con enfermedad transmisible o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento.

El personal debe llevar vestimenta de trabajo apropiada, incluyendo aditamentos protectores de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales.

Debe prohibirse el fumar, comer, beber o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos u otros objetos de uso personal en el almacén. Esto ayudará a mantener el área de almacenamiento limpio y libre de plagas.

Deben adoptarse medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento.

Si usted maneja los medicamentos y los suministros para TB, deberá poner de su parte para asegurarse de que se sigan los buenos procedimientos de almacenamiento.

## **12.- INFRAESTRUCTURA**

La infraestructura y el espacio físico, deben responder a las necesidades de almacenamiento de la institución de acuerdo al volumen de medicamentos manejados. debe poseer la capacidad suficiente para que los medicamentos estén ordenados según categorías.

En el diseño del almacén se debe considerar los siguientes aspectos:

- Ubicación. El área de almacenamiento debe estar ubicada en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o productos.

- Áreas. Según las condiciones del almacén, tamaño y tipo de materiales almacenados, se debe contar con los siguientes espacios: recepción, despachos, administración, servicios públicos, vestidores, controladores ambientales, espacio destinado a extintores y área de almacenamiento propiamente dicha. El almacén propiamente dicho debe contar con un área para cuarentena, área para material rechazado (medicamentos deteriorados, vencidos, material rechazado en la recepción, etc), además un espacio para elementos refrigerados, como es el caso del PAS empleado para los casos con Tuberculosis Multidrogoresistente.

- Fácil movimiento. El espacio en el interior del almacén debe facilitar el movimiento del personal y de los productos. Son recomendables los diseños de una sola planta. Si se utilizan divisiones, situar las paredes y las puertas de tal manera que faciliten el flujo. Se debe procurar que las operaciones se desarrollen de manera unidireccional.

- Condiciones ambientales. Para mantener las características físicas, químicas, microbiológicas, farmacológicas, etc, de los productos farmacéuticos, es necesario controlar los factores ambientales: temperatura, radiaciones, luz, aire y humedad, según requerimiento del producto los cuales deben estar descritos en sus etiquetas. Las paredes, pisos y techos deben ser de fácil limpieza y diseñados de tal manera que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes.

- Iluminación. Los almacenes deben garantizar una iluminación que de lugar a condiciones agradables de trabajo. Sin embargo deben evitarse ventanales grandes o claraboyas que permitan la entrada directa de luz sobre los productos o estantes ya que la radiación solar, además de elevar la temperatura ambiental, inestabiliza gran parte de los medicamentos. La luz directa se puede evitar colocando cortinas o pintando el vidrio de las ventanas. La luz, altera algunos fármacos. Los medicamentos que son afectados por la luz son envasados en material que no deja pasar la luz.

- Ventilación. Se debe asegurar los cambios de aire necesarios o permitir la circulación de aire adecuado a fin de evitar los riesgos de contaminación cruzada ocasionados por poca ventilación. El aire: puede oxidar los principios activos o excipientes alterando la composición o estabilidad de la forma.

- Humedad relativa. No mayor a 60%, máximo 70% a fin de mantener las condiciones adecuadas para el almacenamiento de los productos farmacéuticos. (si hay un equipo que mida la humedad, ésta debe registrarse). La humedad: facilita el crecimiento de microorganismos y toxinas y favorecen la hidrólisis de los principios

activos. La humedad se puede controlar incrementando la ventilación, creando áreas de drenaje y reparando las goteras rápidamente.

- Temperatura. Se consideran condiciones normales de almacenamiento un local seco, bien ventilado a temperaturas entre 2 °C y 25 °C o, dependiendo de las condiciones climáticas hasta 30 °C. Pero en los casos que se requiera su refrigeración, la nevera es imprescindible que esté limpia.

Las formas líquidas siempre han de estar en posición vertical. La temperatura se puede controlar usando ventiladores, conductos de aire o ventanas para incrementar la ventilación y usando materiales aislantes para el techo. (si hay un equipo que mida la temperatura, ésta debe registrarse).

El calor, puede aumentar la velocidad de las reacciones de degradación. Un aumento de 10 °C puede aumentar la velocidad de las reacciones de degradación al doble o triple.

- Áreas accesorias tales como servicios sanitarios, vestidores y comedor: deben ubicarse fuera del área de almacenamiento.

- El área de almacén debe estar limpia y seca. Los contenedores de los empaques deben limpiarse antes del almacenamiento.

- Los medicamentos devueltos, rechazados o vencidos deben guardarse por separado.

El almacén deberá contar con áreas separadas, delimitadas o definidas destinadas a mantener los medicamentos, materia prima e insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad, según corresponda.

La temperatura, la luz y la humedad en el almacén principal se deberán mantener moderadas. Aunque los medicamentos antituberculosis son muy estables, se reitera una vez más que un almacén de medicamentos no debe estar expuesto al calor, la luz o humedad excesivos, ya que esto puede ocasionar que algunos medicamentos se echen a perder. Por ejemplo: algunas tabletas como el etambutol, absorben la humedad del aire y se deterioran.

Las condiciones de almacenamiento se pueden mejorar con medidas simples. Colabore con otros miembros del personal, si fuera necesario, para mejorar las condiciones de almacenamiento.

### **13.- EQUIPOS Y MATERIALES**

El almacén debe contar con estantes, tarimas, armarios o vitrinas que guarden una distancia adecuada entre ellos y separados de la pared para facilitar el manejo de los productos, y la limpieza de los estantes. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso.

Cuando se solicitan los medicamentos para un paciente con TB, deben estar en una vitrina o sobre un estante en el área de tratamiento de la estrategia, en su respectiva caja o envase. Estos medicamentos deberán estar disponibles para el tratamiento de los pacientes. Cada paciente tendrá su propia caja o envase identificado con número de caso y nombres completos.

De ser posible, se debe contar con termómetros e hidrómetros de acuerdo a las características de los productos a almacenarse y en los casos requeridos.

Es necesario además contar con extintores e implementos exigidos en las normas de seguridad industrial, ubicados en lugares de fácil acceso y según corresponda. Lo propio con botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares adecuados y accesibles.

El almacén debe contar con los materiales de limpieza necesarios., escobas recogedores, botes para la basura, etc.

Los materiales deben almacenarse con rotación adecuada de manera que las existencias más antiguas se unen primero. En el almacén los medicamentos antituberculosis, deberán colocarse en estantes de acuerdo con la fecha de expiración: los medicamentos que expiran antes estarán en la parte frontal y los que expiran después estarán detrás. Cuando saque los medicamentos del estante, use primero los que están adelante.

Estos procedimientos cumplen la regla: el primero que entra, es el primero que sale, de manera que los medicamentos más antiguos se utilizan primero.

### **14.- DOCUMENTACIÓN**

La documentación es una parte fundamental de las Buenas Condiciones de Almacenamiento, tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de almacenamiento e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en el almacenamiento sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para la toma de decisiones; y proporcionar a la auditoria los medios necesarios para

investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto. El diseño y la utilización de un documento dependen de cada institución.

En los Centros de Salud se contará con un kárdex de medicamentos para hacer el seguimiento correspondiente. Todos los documentos deben ser diseñados, revisados, distribuidos y controlados cuidadosamente.

Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

## **15.- SEGURIDAD**

Los medicamentos antituberculosis se conservan seguros en el almacén de farmacia, el cual deberá permanecer cerrado con llave mientras no se utilice. El acceso al almacén principal de medicamentos se limitará a la persona responsable de su manejo.

## **16.- CONTROL DEL ALMACENAMIENTO**

Realizar una inspección regular: Verifique periódicamente la condición de los medicamentos antituberculosis (de los que se mantienen en el almacén y de los que están a la mano para los pacientes actuales) para identificar cualquier problema. Si identificara alguno, corríjalo inmediatamente. Por ejemplo: si a una vitrina de medicamentos le da la luz directa del sol, cámbiela de lugar o bloquee la luz con cortinas. Si los medicamentos están almacenados en el suelo, póngalos en los estantes.

Si encuentra algún fármaco que ha expirado en los estantes, comunique a farmacia con documento, quiénes son los encargados de dar de baja los medicamentos vencidos, verifique las fechas de expiración de los otros medicamentos.

Para asegurar que los medicamentos e insumos estén en buenas condiciones cuando sean aplicados o usados, es muy importante que el personal de salud sepa cómo almacenar los mismos. Esto implica conservar los medicamentos en la forma más segura según el medicamento, mantener el almacén en buenas condiciones y saber cómo organizar los medicamentos dentro del almacén para que no se venza ningún medicamento. Debe existir coordinación entre el personal que trabaja en el establecimiento de salud para la aplicación de las buenas condiciones de almacenamiento.

## **17.- REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS.**

1. GARCÍA E, LOZANO R. *Conservación de medicamentos: degradación fotoquímica de fármacos con grupos funcionales ciclopentano*. Ciudad Educativa. 2000 Jul;203-274
- 2.- Bolivia, Ministerio de Salud y Deportes. *Manual de Normas de Técnicas en Tuberculosis*. Programa Nacional de Control de la Tuberculosis, Programas Regionales de Control de la Tuberculosis. La Paz 2008:15-69
3. Geneva: World Health Organization. *Guidelines for tuberculosis treatment in adults and children in National Tuberculosis Programmes*. 2001 Mar; 25:91-161
- 4.- HOPEWELL PC. *Tuberculosis control: how the world has changed since 1990*. Bull World Health Organ. 2002;80:427
- 5.- CARDOSO E. *La resistencia a múltiples fármacos: una amenaza para el control de la tuberculosis*. 2004 Jul;16(1):68-73
- 6.- BUSTREO F, MÉNDEZ A, RAVIGLIONE M, MURRIAJ, TREBUCQ A, RIDER H. *Directrices para la vigilancia de la farmacoresistencia en la tuberculosis*. 1997;96:216

**TABLAS**

**DEL**

**ESTUDIO PILOTO**

**TABLA I.**  
RELACIÓN DE LOS CENTROS DE SALUD DONDE SE REALIZÓ LA INVESTIGACIÓN CON EL NÚMERO DE PERSONAS EVALUADAS, EL SEXO Y SU FRECUENCIA.

Centro de Salud	Número de personas evaluadas	Frecuencia (%)	Sexo de las personas evaluadas	Frecuencia (%)
Mallasilla	1	33,3	Masculino	33,3%
Divino Maestro	1	33,3	Femenino	66,7
C.O.F.	1	33,3		
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>		<b>100%</b>

**TABLA II.**  
CARGO QUE EL PERSONAL DE SALUD DESEMPEÑA EN ESTOS CENTROS DE SALUD Y SU FRECUENCIA.

Cargo que ocupa la persona evaluada	Centro de Salud	Frecuencia (%)
Enfermera Auxiliar	Divino Maestro	66,7
	C.O.F.	
Médico Familiar	Mallasilla	33,3
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>

**TABLA III.**  
DISTRIBUCIÓN DEL PERSONAL DE SALUD DE ACUERDO A GRUPO DE EDAD Y SU FRECUENCIA.

Rango de edad del personal de salud	Centro de Salud	Frecuencia (%)
20 a 30 años de edad	C.O.F.	66,7
	Mallasilla	
31 a 40 años de edad	Divino Maestro	33,3
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>

**TABLA IV.**  
DISTRIBUCIÓN DEL PERSONAL DE SALUD DE ACUERDO A SU EXPERIENCIA LABORAL Y SU FRECUENCIA.

Rango de experiencia laboral del personal de salud	Centro de Salud	Frecuencia (%)
1 a 2 años	C.O.F.	33,3
3 a 5 años	Divino Maestro	66,7
	Mallasilla	
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>

**TABLA V.**  
RELACIÓN ENTRE EL CONOCIMIENTO QUE EL PERSONAL TIENE SOBRE EL CONCEPTO DE FÁRMACO CON EL CARGO QUE DESEMPEÑAN Y SU FRECUENCIA.

Centro de Salud	Cargo que desempeña	Conoce la definición de fármaco	Frecuencia (%)
C.O.F.	Auxiliar Enfermera	Conoce	66,7
Mallasilla	Médico		
Divino Maestro	Encargada de Farmacia	No conoce	33,3
<b>TOTAL</b>			<b>100%</b>

**TABLA VI.**  
RELACIÓN ENTRE EL CONOCIMIENTO QUE EL PERSONAL TIENE SOBRE CONCEPTO DE TUBERCULOSIS CON CARGO QUE DESEMPEÑAN Y SU FRECUENCIA.

Centro de Salud	Cargo que desempeña	Conoce la definición de tuberculosis	Frecuencia (%)
Mallasilla	Médico	Conoce	100
C.O.F.	Auxiliar Enfermera		
Divino Maestro	Auxiliar Enfermera		
<b>TOTAL</b>			<b>100%</b>

**TABLA VIII.**  
RELACIÓN ENTRE CONOCER LOS MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSIS CON EL CARGO QUE DESEMPEÑA EL PERSONAL DE SALUD Y SU FRECUENCIA.

Centro de Salud	Cargo que desempeña	Conoce los medicamentos antiTB?	Frecuencia (%)
Mallasilla	Médico	SI	100
C.O.F.	Auxiliar de Enfermería		
Divino Maestro	Auxiliar de Enfermería		
<b>TOTAL</b>			<b>100%</b>

**TABLA VII.**  
CONOCIMIENTO SOBRE EL IMPACTO DE LA TUBERCULOSIS EN EL PAÍS Y SU FRECUENCIA.

Centro de Salud	Conoce el impacto de la TB en Bolivia?	Frecuencia (%)
Mallasilla	NO	66,7
Divino Maestro		
C.O.F.	SI	33,3
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>



**TABLA IX.**  
**CONOCIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DE LOS MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSIS POR PARTE DEL PERSONAL DE SALUD Y SU FRECUENCIA (%) RESPECTO AL TOTAL DE CENTROS DE SALUD.**

	Termolabilidad	Fotolabilidad	Higroscopicidad	Ninguno
Centros de salud que conocen las características físicoquímicas de los medicamentos	Divino Maestro Mallasilla	Mallasilla Divino Maestro C.O.F.	Divino Maestro	
<b>Frecuencia (%)</b>	<b>66,7%</b>	<b>100,00%</b>	<b>33,3%</b>	<b>0%</b>

**TABLA X.**  
**CONOCIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSIS POR PARTE DEL PERSONAL DE SALUD Y SU FRECUENCIA (%) RESPECTO AL TOTAL DE CENTROS DE SALUD.**

	Ambiente seco y limpio	Bien ventilado	Al abrigo de la luz	Alejado de olores extraños	Bien organizados	Refrigerados	Ninguno
C.S. Que conocen las condiciones de almacenamiento de los medicamentos	Divino Maestro C.O.F. Mallasilla	Divino Maestro C.O.F. Mallasilla	C.O.F. Mallasilla	C.O.F. Mallasilla	C.O.F. Mallasilla		
<b>Frecuencia (%)</b>	<b>100%</b>	<b>100,00%</b>	<b>66,7%</b>	<b>66,7%</b>	<b>66,7%</b>	<b>0 %</b>	<b>0%</b>

**TABLA XI.**  
**CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE SALUD RESPECTO A RECONOCER CUÁNDO LOS MEDICAMENTOS ESTÁN EN MAL ESTADO Y SU FRECUENCIA (%) RESPECTO AL TOTAL DE CENTROS DE SALUD.**

	Cambios en el olor	Cambios en el color	Fraccionamiento o desecamiento	Humedecimiento	Ninguno
Centros de Salud que conocen cuando el medicamento está en mal estado		Mallasilla Divino Maestro	Mallasilla Divino Maestro COF	Mallasilla	
<b>Frecuencia (%)</b>	<b>0%</b>	<b>66,7%</b>	<b>100%</b>	<b>33,3%</b>	<b>0%</b>

**TABLA XII.**  
**RELACIÓN ENTRE CONOCER QUE ES FECHA DE VENCIMIENTO CON EL CARGO QUE DESEMPEÑA EL PERSONAL DE SALUD Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Cargo que desempeña	Conoce qué es fecha de vencimiento?	Frecuencia (%)
Mallasilla	Médico	SI	100
C.O.F.	Auxiliar de Enfermería		
Divino Maestro	Auxiliar de Enfermería		
<b>TOTAL</b>			<b>100%</b>

**TABLA XIII.**  
**CONOCIMIENTO DE LAS PROPIEDADES QUE PIERDEN LOS MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSIS AL ACERCARSE LA FECHA DE VENCIMIENTO Y SU FRECUENCIA (%) RESPECTO AL TOTAL DE CENTROS DE SALUD.**

	Químicas	Físicas	Microbiológicas	Terapéuticas	Toxicológicas	Ninguno
Centros de Salud que conocen las propiedades que pierden los medicamentos al acercarse la fecha de vencimiento	Divino Maestro Mallasilla	Divino Maestro		C.O.F. Mallasilla Divino Maestro	Divino Maestro Mallasilla	
<b>Frecuencia (%)</b>	<b>66,7%</b>	<b>33,3%</b>	<b>0%</b>	<b>100%</b>	<b>66,7%</b>	<b>0,00%</b>

**TABLA XIV.**  
**RELACIÓN ENTRE CONSIDERAR QUE EL CENTRO DE SALUD CUMPLE LAS NORMAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS CON SABER POR QUÉ CUMPLE O POR QUÉ NO CUMPLE CON ESTAS NORMAS Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Considera que su C.S. cumple con las normas de almacenamiento?	Frecuencia	Centro de Salud	Sabe por qué cumple o por qué no cumple con estas normas?	Frecuencia
C.O.F.	SI	66,7%	C.O.F.	SI	66,7%
Mallasilla			Mallasilla		
Divino Maestro	No sabe	33,3%	Divino Maestro	NO	33,3%
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>			<b>100%</b>

**TABLA XV.**  
**RELACIÓN ENTRE CONSIDERAR QUE EL INADECUADO MANTENIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS PERJUDICA AL PACIENTE CON SABER EN QUÉ FORMA Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Considera que el inadecuado mantenimiento perjudica al paciente?	Sabe en qué forma?		Frecuencia en relación al total de centros de salud
Mallasilla	SI (66,7)	Mallasilla	Perjudica su rehabilitación	33,3%
C.O.F.		C.O.F.	Pierde efecto curativo	33,3%
Divino Maestro	No sabe (33,3%)	Divino Maestro	No sabe	33,3%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>			<b>100%</b>

**TABLA XVI.**  
**DUDAS QUE EL PERSONAL POSEE RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Dudas al respecto del almacenamiento de medicamentos	Frecuencia %
Mallasilla	Drogas nuevas para TB	33,3
C.O.F.	Ninguna	66,7
Divino Maestro		
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>

**TABLA XVII.**  
**CENTROS DE SALUD CON ESPACIO ADECUADO DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO, EQUIPAMIENTO PROPIO PARA ALMACENAR LOS MEDICAMENTOS Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Espacio adecuado del área de almacenamiento	Frecuencia (%)	Centro de Salud	Equipamiento para almacenar	Frecuencia (%)
Divino Maestro	Si	100%	Divino Maestro	Si	100%
C.O.F.	Si		C.O.F.	Si	
Mallasilla	Si		Mallasilla	Si	
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>			<b>100%</b>

**TABLA XVIII.**  
**CENTROS DE SALUD CUYO ÁREA DE ALMACENAMIENTO ESTÁ EXPUESTO A LA LUZ ULTRAVIOLETA O A LA PRESENCIA DE HUMEDAD Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Protección de la luz UV	Frecuencia (%)	Centro de Salud	Presencia de humedad	Frecuencia (%)
C.O.F.	Si	66,7	C.O.F.	No	100
Mallasilla	Si		Mallasilla	No	
Divino Maestro	No	33,3	Divino Maestro	No	
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>			<b>100%</b>

**TABLA XIX**  
**CENTROS DE SALUD CUYO ÁREA DE ALMACENAMIENTO ESTÁ VENTILADO, LIMPIO Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Ventilación adecuada	Frecuencia (%)	Centro de Salud	Limpieza del lugar	Frecuencia (%)
Mallasilla	Si	33,3	C.O.F.	SI	100
C.O.F.	No	66,7	Mallasilla	SI	
Divino Maestro	No		Divino Maestro	SI	
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>			<b>100%</b>

**TABLA XX.**  
**CENTROS DE SALUD CUYO ÁREA DE ALMACENAMIENTO ES SEGURO, EXISTENCIA DE EXPOSICIÓN A FUENTES DE CONTAMINACIÓN Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Seguridad del lugar	Frecuencia (%)	Centro de Salud	Exposición a fuentes de contaminación	Frecuencia (%)
Mallasilla	Si	100	Divino Maestro	Si	66,7
C.O.F.	Si		C.O.F.	Si	
Divino Maestro	Si		Mallasilla	No	33,3
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>			<b>100%</b>

TABLAS DEL  
ESTUDIO DE  
INVESTIGACIÓN

**TABLA I.**  
RELACIÓN DE LOS CENTROS DE SALUD DONDE SE REALIZÓ LA INVESTIGACIÓN CON EL NÚMERO DE PERSONAS EVALUADAS, EL SEXO Y SU FRECUENCIA.

Centro de Salud	Número de personas evaluadas	Frecuencia (%)	Sexo de las personas evaluadas	Frecuencia (%)
Bella Vista	1	8,3	Femenino	100%
Achumani	1	8,3		
Alto Seguencoma	1	8,3		
Bologna	1	8,3		
Chasquipampa	1	8,3		
Cota Cota	1	8,3		
Alto Irpavi	1	8,3		
Mallasa	1	8,3		
Achumani Prosalud	1	8,3		
Divino Maestro	1	8,3		
Irpavi Prosalud	1	8,3		
C.O.F.	1	8,3		
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>		<b>100%</b>

**TABLA II.**  
CARGO QUE EL PERSONAL DE SALUD DESEMPEÑA EN LOS CENTROS DE SALUS Y SU FRECUENCIA.

Cargo que ocupa la persona evaluada	Centro de Salud	Frecuencia (%)
Enfermera Auxiliar	Bella Vista	91,7
	Achumani	
	Alto Seguencoma	
	Chasquipampa	
	Cota Cota	
	Alto Irpavi	
	Mallasa	
	Achumani Prosalud	
	Divino Maestro	
	Irpavi Prosalud	
C.O.F.		
Encargada de Farmacia	Bologna	8,3
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>

**TABLA III.**  
DISTRIBUCIÓN DEL PERSONAL DE SALUD DE ACUERDO A GRUPO DE EDAD Y SU FRECUENCIA.

Rango de edad del personal de salud	Centro de Salud	Frecuencia (%)
20 a 30 años de edad	Cota Cota	25
	Achumani	
	C.O.F.	
31 a 40 años de edad	Chasquipampa	58,4
	Bella Vista	
	Irpavi Prosalud	
	Achumani Prosalud	
	Mallasa	
	Divino Maestro	
Alto Irpavi		
41 a 50 años de edad	Bologna	8,3
> a 51 años	Alto Seguencoma	8,3
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>

**TABLA IV.**  
DISTRIBUCIÓN DEL PERSONAL DE SALUD DE ACUERDO A SU EXPERIENCIA LABORAL Y SU FRECUENCIA

Rango de experiencia laboral del personal de salud	Centro de Salud	Frecuencia (%)
1 a 2 años	Mallasa	16,7
	Chasquipampa	
3 a 5 años	Cota Cota	25
	Achumani	
	C.O.F.	
6 a 10 años	Bologna	33,3
	Achumani Prosalud	
	Divino Maestro	
	Bella Vista	
> a 11 años	Alto Seguencoma	25
	Alto Irpavi	
	Irpavi Prosalud	
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>

**TABLA V.**  
RELACIÓN ENTRE DEL CONOCIMIENTO QUE EL PERSONAL TIENE SOBRE CONCEPTO DE FÁRMACO CON EL CARGO QUE DESEMPEÑAN Y SU FRECUENCIA.

Centro de Salud	Cargo que desempeña	Conoce la definición de fármaco	Frecuencia (%)
Achumani	Auxiliar Enfermera	Conoce	66,7
Alto Seguencoma	Auxiliar Enfermera		
C.O.F.	Auxiliar Enfermera		
Chasquipampa	Auxiliar Enfermera		
Mallasa	Auxiliar Enfermera		
Achumani Prosalud	Auxiliar Enfermera		
Divino Maestro	Auxiliar Enfermera		
Irpavi Prosalud	Auxiliar Enfermera		
Alto Irpavi	Auxiliar Enfermera		
Cota Cota	Auxiliar Enfermera		
Bella Vista	Auxiliar Enfermera		
Bologna	Encargada de Farmacia	Incompleto	16,6
		No conoce	16,6
<b>TOTAL</b>			<b>100%</b>

**TABLA VI.**  
RELACIÓN ENTRE DEL CONOCIMIENTO QUE EL PERSONAL TIENE SOBRE CONCEPTO DE TUBERCULOSIS CON CARGO QUE DESEMPEÑAN Y SU FRECUENCIA.

Centro de Salud	Cargo que desempeña	Conoce la definición de tuberculosis	Frecuencia (%)		
Achumani	Auxiliar Enfermera	Conoce	100		
Alto Seguencoma	Auxiliar Enfermera				
C.O.F.	Auxiliar Enfermera				
Chasquipampa	Auxiliar Enfermera				
Mallasa	Auxiliar Enfermera				
Achumani Prosalud	Auxiliar Enfermera				
Divino Maestro	Auxiliar Enfermera				
Irpavi Prosalud	Auxiliar Enfermera				
Alto Irpavi	Auxiliar Enfermera				
Cota Cota	Auxiliar Enfermera				
Bella Vista	Auxiliar Enfermera				
Bologna	Encargada de Farmacia				
<b>TOTAL</b>					<b>100%</b>

**TABLA VII.**  
**RELACIÓN ENTRE CONSIDERAR IMPORTANTE A LA TUBERCULOSIS EN EL PAÍS CON CONOCER EL POR QUÉ DE SU IMPORTANCIA Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Considera que la TB es importante en Bolivia	Sabe por qué?	Frecuencia (%)			
Achumani	SI	SI	66,7			
Bologna						
C.O.F.						
Chasquipampa						
Mallasa						
Achumani Prosalud						
Divino Maestro						
Cota Cota						
Bella Vista						
Alto Seguencoma						
Alto Irpavi						
Irpavi Prosalud						
<b>TOTAL</b>						<b>100%</b>
					NO	33,3

**TABLA VIII.**  
**RELACIÓN ENTRE CONOCER LOS MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS CON EL CARGO QUE DESEMPEÑA EL PERSONAL DE SALUD Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Cargo que desempeña	Conoce los medicamentos antiTB	Frecuencia (%)
Achumani	Auxiliar de Enfermería	SI	91,6
C.O.F.			
Chasquipampa			
Mallasa			
Achumani Prosalud			
Divino Maestro			
Cota Cota			
Bella Vista			
Alto Seguencoma			
Alto Irpavi			
Irpavi Prosalud			
Bologna			
<b>TOTAL</b>			<b>100%</b>

**TABLA IX.**  
**CONOCIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS POR PARTE DEL PERSONAL DE SALUD Y SU FRECUENCIA (%) RESPECTO AL TOTAL DE CENTROS DE SALUD.**

	Termolabilidad	Fotolabilidad	Higroscopicidad	Ninguno
Centros de Salud que conocen las características físicoquímicas de los medicamentos	Chasquipampa Alto Irpavi Alto Seguencoma Cota Cota Bella Vista Achumani Divino Maestro	Divino Maestro Achumani Prosalud Chasquipampa C.O.F. Alto Seguencoma Mallasa Alto Irpavi Cota Cota Bologna Irpavi Prosalud Achumani	Achumani Prosalud Chasquipampa Divino Maestro Mallasa Alto Irpavi Cota Cota Bologna Irpavi Prosalud C.O.F.	
<b>Frecuencia (%)</b>	<b>58%</b>	<b>91,60%</b>	<b>75%</b>	<b>0%</b>

**TABLA X.**  
**CONOCIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS POR PARTE DEL PERSONAL DE SALUD Y SU FRECUENCIA (%) RESPECTO AL TOTAL DE CENTROS DE SALUD.**

	Ambiente seco y limpio	Bien ventilado	Al abrigo de la luz	Alejado de olores extraños	Bien organizados	Refrigerados	Ninguno
Centros de Salud que conocen las condiciones de almacenamiento de los medicamentos	Chasquipampa Alto Irpavi Alto Seguencoma Cota Cota Bella Vista Achumani Divino Maestro Irpavi Prosalud Bologna C.O.F. Mallasa Achumani Prosalud	Divino Maestro Bologna Chasquipampa C.O.F. Alto Seguencoma Bella Vista Achumani Alto Irpavi Cota Cota Achumani Irpavi Prosalud	Chasquipampa Alto Irpavi Alto Seguencoma Cota Cota Bella Vista Achumani Divino Maestro Irpavi Prosalud Bologna C.O.F. Mallasa	Chasquipampa Alto Irpavi Alto Seguencoma Cota Cota Bella Vista Achumani Divino Maestro Irpavi Prosalud Bologna C.O.F. Mallasa	Chasquipampa Alto Irpavi Alto Seguencoma Cota Cota Bella Vista Achumani Divino Maestro Irpavi Prosalud Bologna C.O.F. Mallasa Achumani Prosalud	C.O.F.	

Frec. (%)	100%	83,30%	92%	92%	100%	8,30%	0%
-----------	------	--------	-----	-----	------	-------	----

**TABLA XI.**  
**CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE SALUD RESPECTO A RECONOCER CUÁNDO LOS MEDICAMENTOS ESTÁN EN MAL ESTADO Y SU FRECUENCIA (%) RESPECTO AL TOTAL DE CENTROS DE SALUD.**

	Cambios en el olor	Cambios en el color	Fraccionamiento o desecamiento	Humedecimiento	Ninguno
Centros de Salud que conocen las características fisicoquímicas de los medicamentos	Chasquipampa Mallasa Alto Seguencoma Alto Irpavi Bella Vista Prosalud Irpavi Achumani Divino Maestro	Chasquipampa Mallasa Alto Seguencoma Alto Irpavi Cota Cota Bella Vista Bologna Irpavi Prosalud Achumani Divino Maestro	Achumani Prosalud Chasquipampa Mallasa COF Alto Seguencoma Cota Cota Bologna Irpavi Prosalud Divino Maestro	Chasquipampa Mallasa Alto Irpavi Bologna Achumani Divino Maestro	
<b>Frecuencia (%)</b>	<b>67%</b>	<b>83,30%</b>	<b>75%</b>	<b>50%</b>	<b>0%</b>

**TABLA XII.**  
**RELACIÓN ENTRE CONSIDERAR QUE EL CENTRO DE SALUD CUMPLE CON LAS NORMAS DE ALMACENAMIENTO CON SABER POR QUÉ CUMPLE O POR QUÉ NO CUMPLE CON ESTAS NORMAS Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Considera que su C.S. cumple con las normas de almacenamiento	Frecuencia (%)	Centro de Salud	Sabe por qué	Frecuencia (%)
Achumani	SI	83,30%	Achumani	SI	91,70%
COF			C.O.F.		
Chasquipampa			Chasquipampa		
Mallasa			Mallasa		
Achumani Prosalud			Achumani Prosalud		
Cota Cota			Cota Cota		
Bologna			Bologna		
Alto Seguencoma			Alto Seguencoma		
Alto Irpavi			Divino Maestro		
Irpavi Prosalud			Irpavi Prosalud		
Bella Vista	NO	16,70%	Bella Vista	NO	8,30%
Divino Maestro			Alto Irpavi		
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>			<b>100%</b>

**TABLA XIII.**  
**RELACIÓN ENTRE CONSIDERAR QUE EL INADECUADO MANTENIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS PERJUDICA AL PACIENTE CON SABER EN QUÉ FORMA Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Considera que el inadecuado mantenimiento perjudica al paciente	Sabe en qué forma?		Frecuencia en relación al total de C.S.
Achumani	SI 100%	Achumani Prosalud	Pierde o modifica su efectividad	33,30%
COF		Alto Seguencoma		
Chasquipampa		Bologna		
Mallasa		Divino Maestro	Puede darse una recaída	16,60%
Achumani Prosalud		Chasquipampa		
Cota Cota		Divino Maestro	Puede darse resistencia	33,30%
Bologna		Mallasa		
Alto Seguencoma		C.O.F.		
Alto Irpavi		Alto Irpavi	No sana rápido y no termina el tratamiento	16,60%
Irpavi Prosalud		Bella Vista		
Bella Vista	Cota Cota	Evita que el tratamiento tenga éxito	16,60%	
Divino Maestro	Divino Maestro			
		Mallasa	Puede darse fracaso, problemas con la familia y el trabajo	8,30%
		Irpavi Prosalud		
		Achumani		
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>			<b>100%</b>

**TABLA XIV.**  
**DUDAS QUE EL PERSONAL POSEE RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Dudas respecto al almacenamiento de medicamentos	Frecuencia %
Bella Vista	Casos de resistencia	8,3
Achumani C.O.F.	Nuevos esquemas de tratamiento	16,7
Achumani Prosalud	Cómo almacenar adecuadamente	8,3
Divino Maestro	Ninguno	66,7
Chasquipampa		
Irpavi Prosalud		
Bologna		
Cota Cota		
Alto Irpavi		
Seguencoma		
Mallasa		
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>

**TABLA XV.**  
**CENTROS DE SALUD CON ESPACIO ADECUADO DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO, EQUIPAMIENTO PARA ALMACENAR LOS MEDICAMENTOS Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Espacio adecuado del área de almacenamiento	Frecuencia %	Centro de Salud	Equipamiento para almacenar	Frecuencia %
Bella Vista	Si	100%	Bella Vista	Si	100%
Achumani	Si		Achumani	Si	
Alto Seguencoma	Si		Alto Seguencoma	Si	
Bologna	Si		Bologna	Si	
Chasquipampa	Si		Chasquipampa	Si	
Cota Cota	Si		Cota Cota	Si	
Alto Irpavi	Si		Alto Irpavi	Si	
Mallasa	Si		Mallasa	Si	
Achumani Prosalud	Si		Achumani Prosalud	Si	
Divino Maestro	Si		Divino Maestro	Si	
Irpavi Prosalud	Si		Irpavi Prosalud	Si	
C.O.F.	Si		C.O.F.	Si	
<b>TOTAL</b>			<b>100%</b>		

**TABLA XVI.**  
**CENTROS DE SALUD CUYO ÁREA DE ALMACENAMIENTO ESTÁ EXPUESTO A LA LUZ ULTRAVIOLETA O A LA PRESENCIA DE HUMEDAD Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Protección de la luz UV	Frecuencia %	Centro de Salud	Presencia de humedad	Frecuencia %
Bella Vista	Si	58,3	Bella Vista	No	100
Achumani	Si		Achumani	No	
Irpavi Prosalud	Si		Irpavi Prosalud	No	
C.O.F.	Si		C.O.F.	No	
Alto Irpavi	Si		Alto Irpavi	No	
Mallasa	Si		Mallasa	No	
Achumani Prosalud	Si	Achumani Prosalud	No		
Alto Seguencoma	No	41,7	Alto Seguencoma	No	
Bologna	No		Bologna	No	
Divino Maestro	No		Divino Maestro	No	
Chasquipampa	No		Chasquipampa	No	
Cota Cota	No		Cota Cota	No	
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>		<b>100%</b>	



**TABLA XVII.**  
**CENTROS DE SALUD CUYO ÁREA DE ALMACENAMIENTO ESTÁ VENTILADO, LIMPIO Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Ventilación adecuada	Frecuencia %	Centro de Salud	Limpieza del lugar	Frecuencia %
Chasquipampa	Si	50	Bella Vista	Si	100
Achumani	Si		Achumani		
Irpavi Prosalud	Si		Irpavi Prosalud		
Alto Irpavi	Si		Alto Irpavi		
Alto Seguencoma	Si		Alto Seguencoma		
Bologna	Si	Bologna			
Achumani Prosalud	No	50	Cota Cota		
Mallasa	No		C.O.F.		
C.O.F.	No		Mallasa		
Cota Cota	No		Achumani Prosalud		
Bella Vista	No		Divino Maestro		
Divino Maestro	No		Chasquipampa		
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>			<b>100%</b>

**TABLA XVIII.**  
**CENTROS DE SALUD CUYO ÁREA DE ALMACENAMIENTO ES SEGURO, EXISTENCIA DE EXPOSICIÓN A FUENTES DE CONTAMINACIÓN Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Seguridad del lugar	Frecuencia %	Centro de Salud	Exposición a fuentes de contaminación	Frecuencia %
Chasquipampa	Si	100	Bella Vista	No	75
Achumani	Si		Achumani	No	
Irpavi Prosalud	Si		Irpavi Prosalud	No	
Alto Irpavi	Si		Chasquipampa	No	
Alto Seguencoma	Si		Alto Seguencoma	No	
Bologna	Si		Bologna	No	
Achumani Prosalud	Si		Cota Cota	No	
Mallasa	Si		Achumani Prosalud	No	
C.O.F.	Si		Mallasa	No	
Cota Cota	Si		Alto Irpavi	Si	
Bella Vista	Si		Divino Maestro	Si	
Divino Maestro	Si		C.O.F.	Si	
<b>TOTAL</b>			<b>100%</b>		

## TABLAS DEL CONTROL QUE SE REALIZÓ EN EL ESTUDIO

**TABLA I.**  
**CENTROS DE SALUD CON ESPACIO ADECUADO DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO, EQUIPAMIENTO PROPIO PARA ALMACENAR LOS MEDICAMENTOS Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Espacio adecuado del área de almacenamiento	Frecuencia (%)	Centro de Salud	Equipamiento para almacenar	Frecuencia (%)		
Bella Vista	Si	100%	Bella Vista	Si	100%		
Alto Seguencoma	Si		Alto Seguencoma	Si			
Bologna	Si		Bologna	Si			
Chasquipampa	Si		Chasquipampa	Si			
Cota Cota	Si		Cota Cota	Si			
Alto Irpavi	Si		Alto Irpavi	Si			
Mallasa	Si		Mallasa	Si			
Achumani Prosalud	Si		Achumani Prosalud	Si			
Divino Maestro	Si		Divino Maestro	Si			
C.O.F.	Si		C.O.F.	Si			
<b>TOTAL</b>			<b>100%</b>				<b>100%</b>

**TABLA II.**  
**CENTROS DE SALUD CUYO ÁREA DE ALMACENAMIENTO ESTÁ EXPUESTO A LA LUZ ULTRAVIOLETA O A LA PRESENCIA DE HUMEDAD Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Protección de la luz UV	Frecuencia %	Centro de Salud	Presencia de humedad	Frecuencia %
Bella Vista	Si	100	Bella Vista	No	100
Irpavi Prosalud	Si		Irpavi Prosalud	No	
C.O.F.	Si		C.O.F.	No	
Mallasa	Si		Mallasa	No	
Achumani Prosalud	Si		Achumani Prosalud	No	
Alto Seguencoma	Si		Alto Seguencoma	No	
Bologna	Si		Bologna	No	
Divino Maestro	Si		Divino Maestro	No	
Chasquipampa	Si		Chasquipampa	No	
Cota Cota	Si		Cota Cota	No	
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>			<b>100%</b>

**TABLA III.**  
**CENTROS DE SALUD CUYO ÁREA DE ALMACENAMIENTO ESTÁ VENTILADO, LIMPIO Y SU FRECUENCIA.**

Centro de Salud	Ventilación adecuada	Frecuencia %	Centro de Salud	Limpieza del lugar	Frecuencia %	
Chasquipampa	Si	60	Bella Vista	SI	100	
Alto Irpavi	Si		Alto Irpavi			
Alto Seguencoma	Si		Alto Seguencoma			
Bologna	Si		Bologna			
Mallasa	Si		C.O.F.			
C.O.F.	Si		Mallasa			
Achumani Prosalud	No	40	Cota Cota			
Cota Cota	No		Achumani Prosalud			
Bella Vista	No		Divino Maestro			
Divino Maestro	No		Chasquipampa			
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>			<b>100%</b>	

**TABLA IV.**  
**CENTROS DE SALUD CUYO ÁREA DE ALMACENAMIENTO ES SEGURO, EXISTENCIA DE EXPOSICIÓN A FUENTES DE CONTAMINACIÓN Y SU FRECUENCIA.**

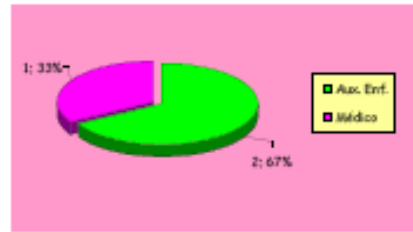
Centro de Salud	Seguridad del lugar	Frecuencia %	Centro de Salud	Exposición a fuentes de contaminación	Frecuencia %
Chasquipampa	Si	100	Bella Vista	No	100
Alto Irpavi	Si		Chasquipampa	No	
Alto Seguencoma	Si		Alto Seguencoma	No	
Bologna	Si		Bologna	No	
Achumani Prosalud	Si		Cota Cota	No	
Mallasa	Si		Achumani Prosalud	No	
C.O.F.	Si		Mallasa	No	
Cota Cota	Si		Alto Irpavi	No	
Bella Vista	Si		Divino Maestro	No	
Divino Maestro	Si		C.O.F.	No	
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>			<b>100%</b>

GRÁFICOS  
DEL  
ESTUDIO PILOTO

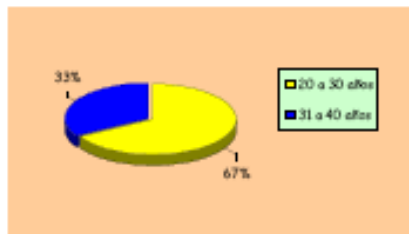
### CENTROS EVALUADOS



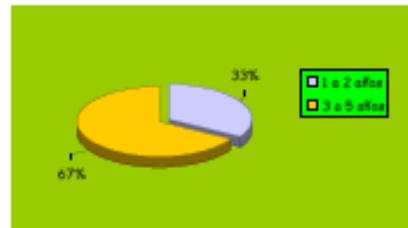
### CARGO QUE DESEMPEÑAN



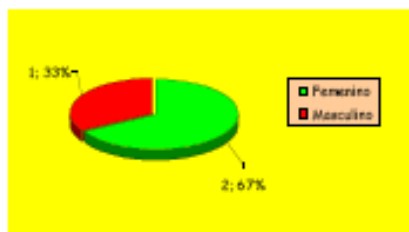
### EDAD DEL PERSONAL



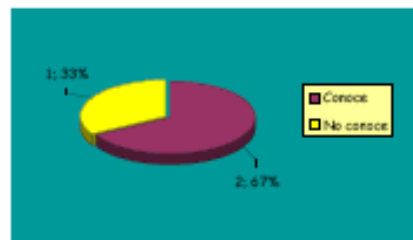
### EXPERIENCIA LABORAL DEL PERSONAL



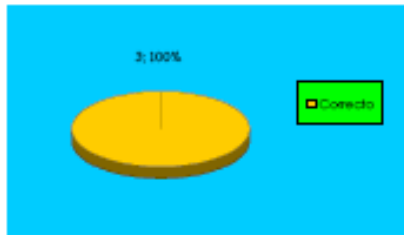
### SEXO DEL PERSONAL



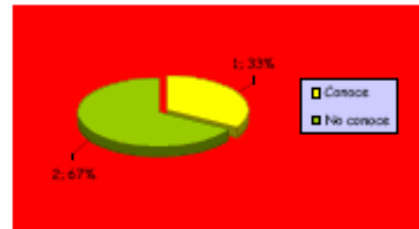
### QUÉ ES FÁRMACO ?



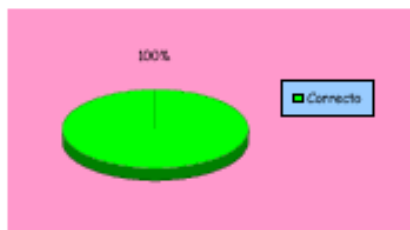
### QUÉ ES LA TUBERCULOSIS?



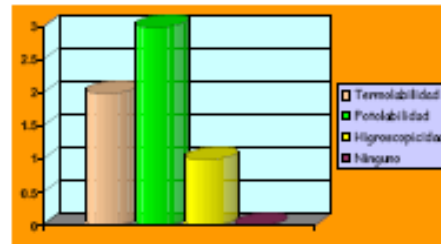
### SABE CUÁL ES EL IMPACTO DE LA TUBERCULOSIS EN EL PAÍS ?



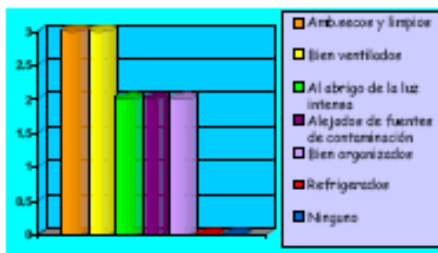
### CUÁLES SON LOS MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS?



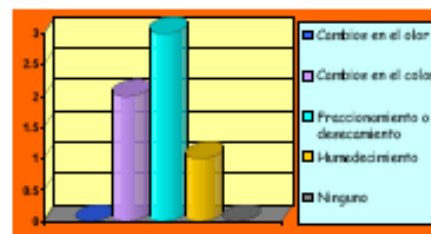
### CUÁLES SON LAS CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LOS MEDICAMENTOS?



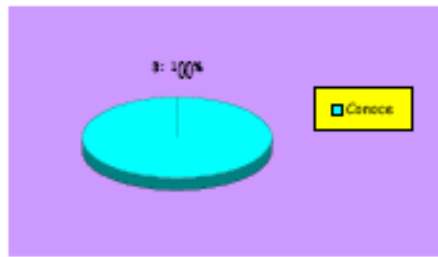
### CUÁLES SON LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS?



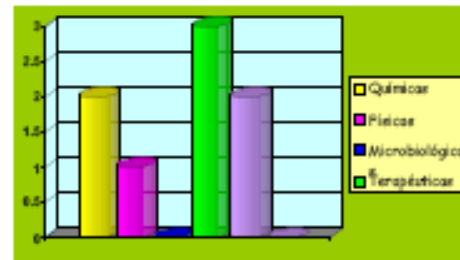
### CÓMO RECONOCER UN MEDICAMENTO EN MAL ESTADO?



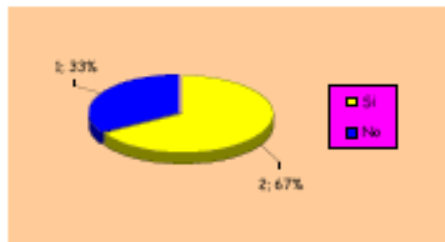
### QUÉ ES FECHA DE VENCIMIENTO ?



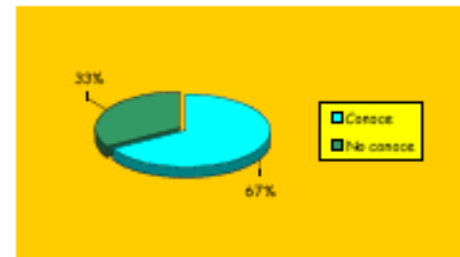
### QUÉ PROPIEDADES PIERDE EL MEDICAMENTO AL ACERCARSE LA FECHA DE VENCIMIENTO ?



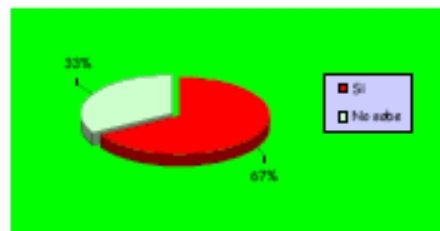
### CONSIDERA QUE SU CENTRO DE SALUD CUMPLE CON LAS NORMAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS?



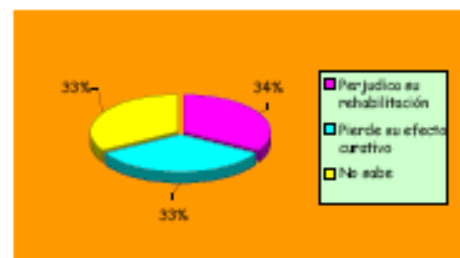
### POR QUÉ ?



### CREE QUE EL INADECUADO MANEJO DE MEDICAMENTOS PERJUDICA A LOS PACIENTES?

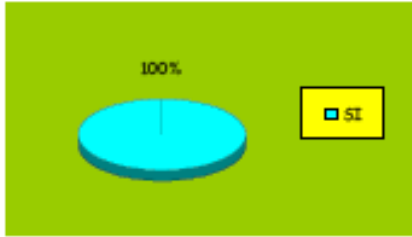


### EN QUÉ FORMA?

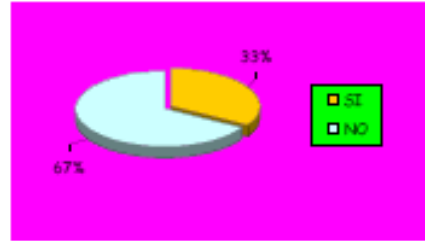




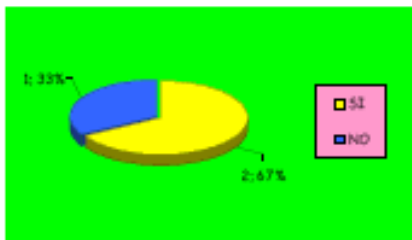
### LIMPIEZA DEL LUGAR



### VENTILACIÓN ADECUADA



### EXPOSICIÓN A FUENTES DE CONTAMINACIÓN



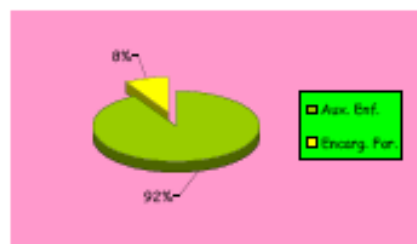


# **GRÁFICOS DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

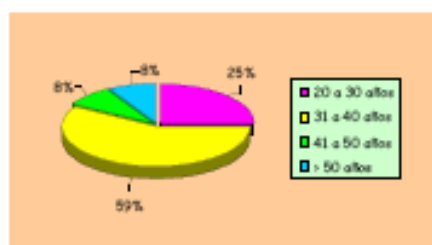
### CENTROS EVALUADOS



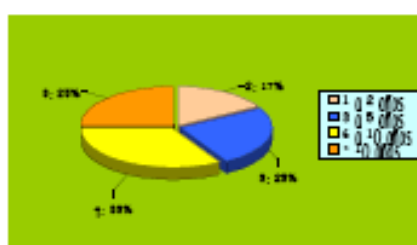
### CARGO QUE DESEMPEÑAN



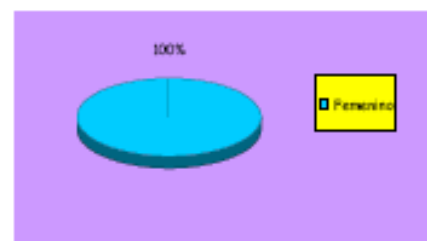
### EDAD DEL PERSONAL



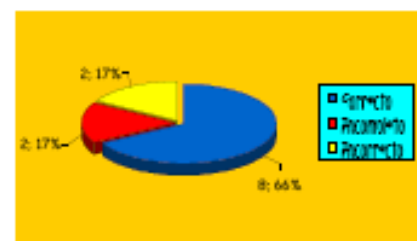
### EXPERIENCIA LABORAL



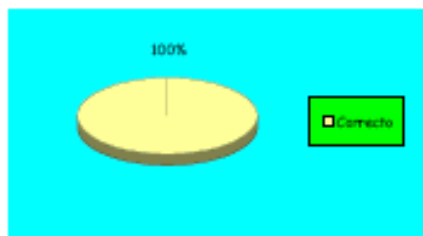
### SEXO DEL PERSONAL



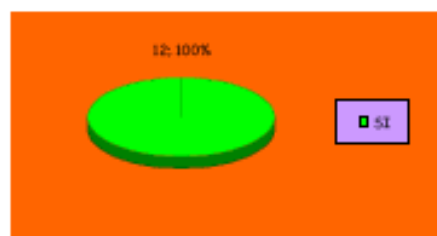
### QUÉ ES FÁRMACO ?



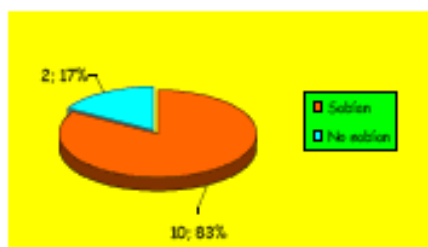
### QUÉ ES LA TUBERCULOSIS?



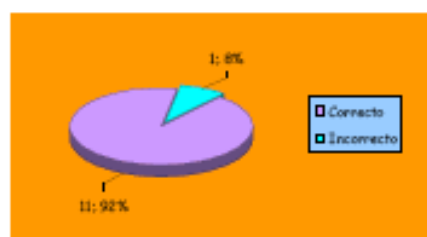
### ¿CREE QUE LA TB TIENE IMPORTANCIA EN EL PAÍS?



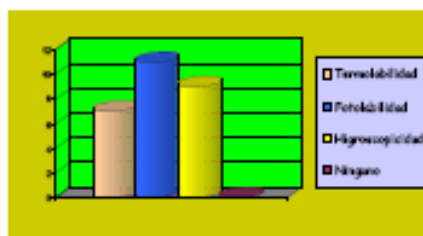
### ¿POR QUÉ?



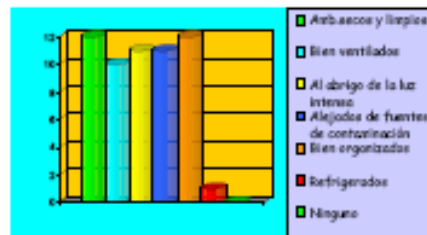
### ¿CUÁLES SON LOS MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS?



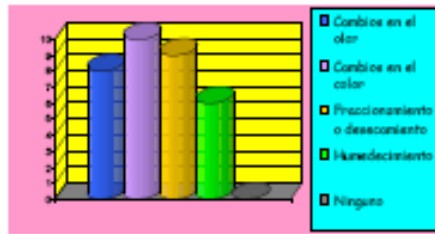
### ¿QUÉ CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS TIENEN LOS MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSIS?



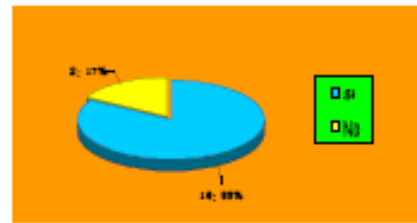
### ¿CUÁLES SON LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS?



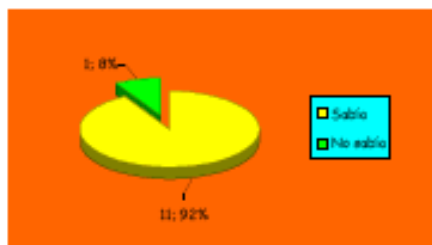
### CÓMO RECONOCE UN MEDICAMENTO EN MAL ESTADO?



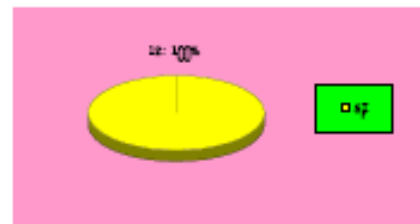
### CONSIDERA QUE SU C.S. CUMPLE CON LAS NORMAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS?



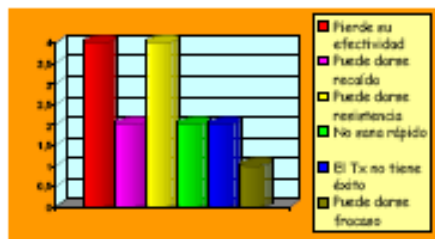
### POR QUÉ ?



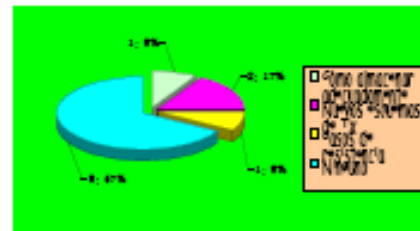
### CREE QUE EL INADECUADO MANEJO DE MEDICAMENTOS PERJUDICA A LOS PACIENTES?



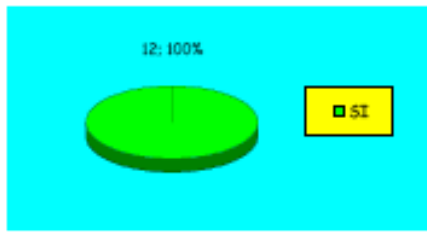
### EN QUÉ FORMA?



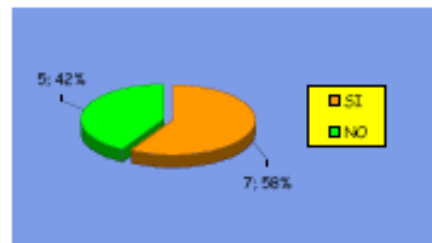
### QUÉ DUDAS TIENE AL RESPECTO?



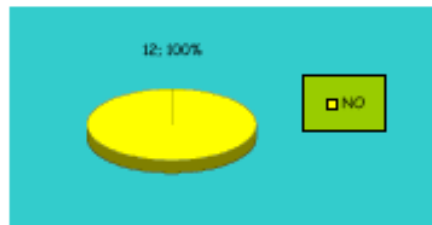
### ESPACIO ADECUADO PARA ALMACENAR MEDICAMENTOS



### PROTECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE LA LUZ ULTRAVIOLETA



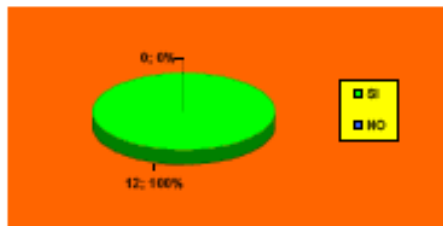
### PRESENCIA DE HUMEDAD EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS



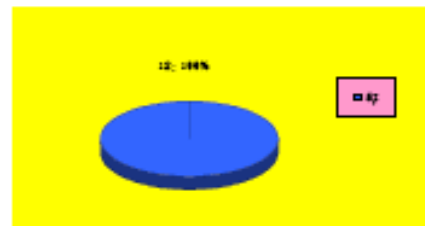
### VENTILACIÓN ADECUADA DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO



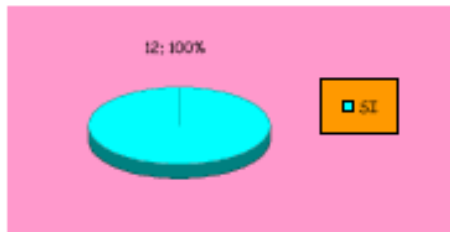
### EQUIPAMIENTO PARA ALMACENAR LOS MEDICAMENTOS



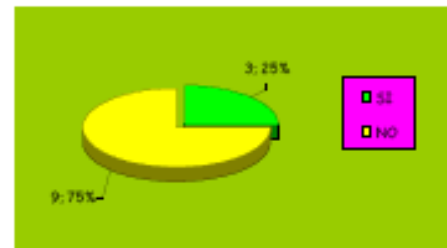
### SEGURIDAD DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO



### LIMPIEZA DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO

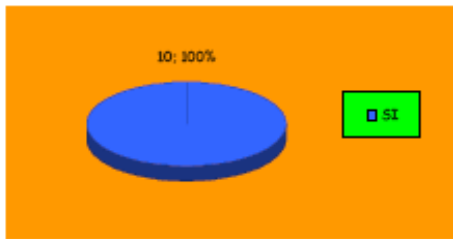


### EXPOSICIÓN A FUENTES DE CONTAMINACIÓN

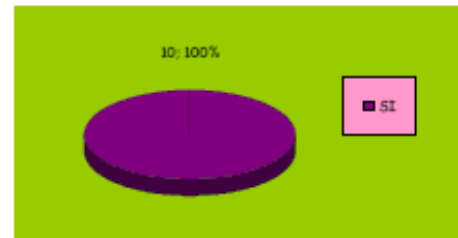


**GRÁFICOS  
DEL CONTROL  
DEL ESTUDIO  
DE INVESTIGACIÓN**

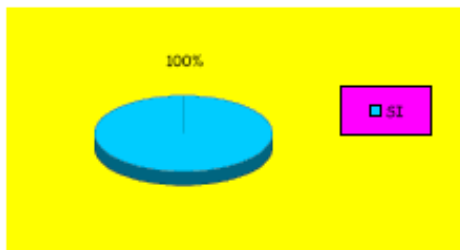
EQUIPAMIENTO PARA ALMACENAR  
LOS MEDICAMENTOS



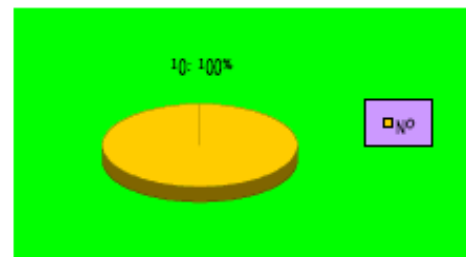
SEGURIDAD DEL ÁREA DE  
ALMACENAMIENTO



LIMPIEZA DEL ÁREA DE  
ALMACENAMIENTO

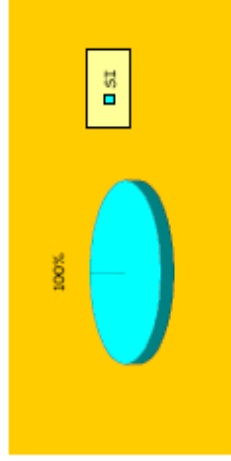


EXPOSICIÓN A FUENTES DE  
CONTAMINACIÓN

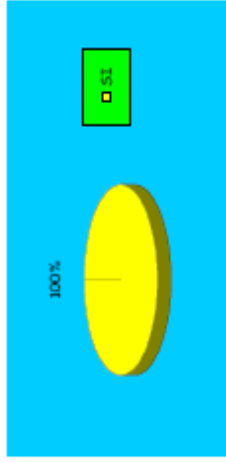




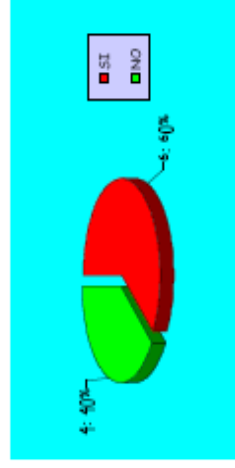
PROTECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE LA LUZ ULTRAVIOLETA



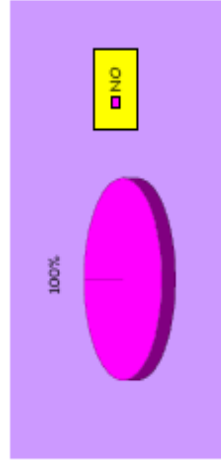
ESPACIO ADECUADO PARA ALMACENAR MEDICAMENTOS



VENTILACIÓN ADECUADA DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO



PRESENCIA DE HUMEDAD EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS



**FOTOGRAFÍAS DE LOS  
CENTROS DE SALUD  
EVALUADOS**

**ACHUMANI**



**ALTO IRPAVI**



**ALTO SEGUENCOMA**



**BOLOGNIA**



**BELLA VISTA**



**CHASQUIPAMPA**



**CHASQUIPAMAPA**



**COTA COTA**



**DIVINO MAESTRO**



**MALLASA**



**PROSALUD IRPAVI**



**PROSALUD IRPAVI**



**FOTOGRAFÍAS DEL  
CONTROL REALIZADO  
EN LOS  
CENTROS DE SALUD**



**ALTO SEGUENCOMA**



**BELLA VISTA**



**BOLOGNIA**



**CHASQUIPAMPA**



**COTA COTA**



**COTA COTA**



**ALTO IRPAVI**



**ALTO IRPAVI**





**MALLASA**



**MALLASA**



**DIVINO MAESTRO**

