



Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras

[Good storage practices for medicines at Hospital Escuela of Tegucigalpa, Honduras]

Emilia C. Vargas*, Wendy L. Cruz, Anahí E. Hernández, Dayanna M. Alvarado

Universidad Nacional Autónoma de Honduras, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Departamento de Tecnología Farmacéutica, Ciudad Universitaria, Tegucigalpa, Honduras.

*E-mail: emilia.vargas@unah.edu.hn

Abstract

Context: The poor storage practices in warehouses and pharmacies may lead to drug degradation.

Aims: To analyze the Good Storage Practices for medicines in the warehouse and pharmacies of the Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras.

Methods: A mixed research was carried out using a qualitative-quantitative approach, non-experimental design, and descriptive cross-sectional scope. Semi-structured interviews were applied to warehouse and pharmacy staff using an instrument with dichotomous responses and a box for recording observations during visits. The facilities, storage, equipment, documentation, internal distribution, and the responsible staff in the warehouse and pharmacies were evaluated.

Results: Giving the compliance percentages obtained were the following: facilities, 37%; storage, 59%; equipment, 42%; documentation, 63%; internal distribution, 61%; staff, 53%. Further, 77% of the areas where medicines were stored that did not need refrigeration were found within the permitted ranges of temperature and percentage of relative humidity. On the other hand, 85.71% of temperature measurements in refrigeration equipment were reported outside the permitted range. However, no drugs stored were found to be at risk of frostbite during the study.

Conclusions: The Good Storage Practices at Hospital Escuela should be strengthened to reach a maximum level of compliance. Likewise, the processes of handling, conservation of the cold chain, and preservation of the medicine should be improved until it is dispensed to the patient.

Keywords: cold chain; degradation; temperature.

Resumen

Contexto: Las malas prácticas de almacenamiento en almacenes y farmacias conducen a degradación de los medicamentos.

Objetivos: Analizar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en el almacén y las farmacias del Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras.

Métodos: Se realizó una investigación mixta utilizando un enfoque cuali-cuantitativo, diseño no experimental y alcance trasversal de tipo descriptivo. Al personal del almacén y las farmacias se les realizó entrevistas semiestructuradas, se utilizó un instrumento con respuestas dicotómicas y una casilla para el registro de observaciones durante las visitas. Se evaluaron las instalaciones, almacenamiento, equipo, documentación, distribución interna, y el personal responsable en el almacén y farmacias.

Resultados: Los porcentajes de cumplimiento obtenidos fueron los siguientes: instalaciones, 37%; almacenamiento, 59%; equipo, 42%; documentación, 63%; distribución interna, 61%; personal, 53%. Además, el 77% de las áreas donde se almacenaron medicamentos que no necesitaban refrigeración se encontró dentro de los intervalos permitidos de temperatura y porcentaje de humedad relativa. Por otro lado, el 85,71% de las mediciones de temperaturas en equipos frigoríficos se reportaron fuera del intervalo permitido. Sin embargo, ningún medicamento almacenado durante el estudio se encontró en riesgo de congelación.

Conclusiones: Se deben fortalecer las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en el Hospital Escuela para alcanzar un nivel de cumplimiento máximo. Así mismo, se deben mejorar los procesos de manipulación, conservación de la cadena de frío y preservación del medicamento hasta que este sea dispensado al paciente.

Palabras Clave: cadena de frío; degradación; temperatura.

ARTICLE INFO

Received: November 27, 2020.

Received in revised form: February 5, 2021.

Accepted: February 5, 2021.

Available Online: March 29, 2021.



INTRODUCCIÓN

El sistema de abastecimiento de medicamentos es fundamental para proveer servicios de salud de calidad. Corresponde a cada país velar porque los medicamentos adquiridos por el sistema de salud nacional y comercializados en el país, sean de la calidad, seguridad y eficacia comprobada (Tenelema, 2014). Algunos países han adoptado normativas y/o redactado guías de regulación, promoviendo un sistema de certificación de calidad (OPS, 2002). Por lo anterior, de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), cada país o región establece su propia legislación de buenas prácticas, basándose en recomendaciones internacionales y de acuerdo con sus necesidades, debiendo contar como mínimo con buenas prácticas de manufactura (BPM), clínicas, laboratorio, almacenamiento, distribución y farmacovigilancia (Bobbi y Pardo, 2019).

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), constituyen un conjunto de normas mínimas o procedimientos operativos referentes al personal, infraestructura, documentación, equipos y materiales orientados a garantizar que las propiedades del medicamento se mantengan en condiciones óptimas (Ministerio de Salud y Deportes, 2004). Por lo anterior, las BPA contribuyen a que las condiciones de los medicamentos dispensados sean adecuadas, evitando la degradación del medicamento por errores en la manipulación.

Para promover la armonización entre las autoridades regulatorias internacionales, surge el “Esquema de cooperación en inspecciones farmacéuticas” (PIC/S por sus siglas en inglés), en un inicio para promover la armonización de las BPM; sin embargo, se han publicado diferentes guías técnicas para armonizar los procesos de auditoría, entre ellas la “Guía para Buenas Prácticas de Distribución” (BPD) (PIC/S, 2014). El Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), por su parte, publicó en abril del 2020 el reporte técnico, “*Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Annex 7*” (WHO, 2020) el cual orienta respecto a la responsabilidad de los actores en la cadena de suministros de medica-

mentos. El contar con estas guías y reportes técnicos de expertos internacionales, dirige al profesional farmacéutico en el rol que debe desempeñar en la cadena de abastecimiento de medicamentos.

En la región centroamericana, no se cuenta con un reglamento que armonice las BPA y BPD de medicamentos, como se logró con las BPM a partir de su aprobación en el año 2014 y su entrada en vigor en el año 2016. Por su parte, la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) es el ente en Honduras que fiscaliza el cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos de interés sanitario (ARSA, s.f), esta institución tiene como propósito la aprobación del reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario que cumplan con requisitos mínimos de buenas prácticas según la finalidad del servicio prestado.

En inspecciones realizadas en Honduras en distintos centros hospitalarios en el 2018, se evaluaron aspectos sobre disponibilidad de recursos, inventarios y abastecimiento de medicamentos. Se constató que las infraestructuras de la mayoría de los hospitales se encontraban dañadas y obsoletas. Presentando mayores dificultades el Hospital Escuela (HE); evidenciando falta de controles en la manipulación e inventarios, por lo que no se garantizaba la seguridad de los medicamentos (CONADEH, 2018). Según la OPS las limitaciones para evaluar o monitorear los sistemas de suministros de medicamentos dificulta implementar propuestas de mejora (OPS, 2016), por lo que establecer un sistema integral de garantía de calidad permitiría la utilización de medicamentos en condiciones de conformidad, contribuyendo así a proteger la salud del paciente (Ministerio de Salud y Protección Social Bogotá, 2020).

El objetivo de este estudio fue evaluar el cumplimiento de las BPA de medicamentos en el HE. La selección de este centro hospitalario nivel 3 se basó por ser el hospital de referencia nacional y tener una alta demanda de servicios de salud por pacientes que ingresan referidos del resto de hospitales regionales (Hospital Universitario, 2013). Así mismo, la exigencia de dispensar medica-

tos seguros y eficaces es una prioridad para garantizar el cumplimiento de los esquemas terapéuticos, donde el almacenamiento de estos productos es un punto crítico. Los datos obtenidos proporcionan una fuente confiable y una descripción detallada de las prácticas de almacenamiento de medicamentos en este centro asistencial.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a cabo una investigación mixta utilizando un enfoque cuali-cuantitativo con diseño no experimental, transversal con alcance descriptivo. Esta investigación fue realizada entre los meses de julio a diciembre de 2017, enero a marzo 2018 y fue autorizada por la Dirección de Docencia e Investigación del HE, Oficio No. 053. La evaluación inicial se realizó a través de la observación de las condiciones de BPA en el almacén y las 8 farmacias del HE, la cual fue la población de estudio. Posteriormente, se realizaron entrevistas en un único momento al personal que labora en estas dependencias del HE; utilizando el instrumento de la Secretaría de Salud de Honduras (SESAL) nombrada: "Guía para Monitoreo y Evaluación de la Gestión de Existencias".

El instrumento de investigación estaba categorizado por las variables de estudio: instalaciones, almacenamiento, equipo, documentación, distribución interna y personal. Las preguntas del instrumento tenían opción de respuesta dicotómicas de sí o no, no aplica (N/A) y una casilla de observaciones para describir buenas y malas prácticas de almacenamiento de medicamentos encontradas durante la investigación. Las respuestas se ponderaron para calcular una calificación basada en 100% de cumplimiento por cada variable de estudio, utilizando la siguiente fórmula [1]:

$$\% \text{ de Cumplimiento} = \frac{\# \text{ Criterios Cumplidos (Si Cumple)}}{\# \text{ Total de Criterios}} \times 100 \quad [1]$$

Donde: # Total de criterios= # Criterios a cumplir - # Criterios que N/A (Fuente: SESAL).

Durante las visitas se realizaron mediciones de temperaturas en grados centígrados (°C) y porcentaje de humedad relativa (%HR) en las áreas de almacenamiento de medicamentos que no necesitan refrigeración y los medicamentos que necesitan refrigeración, utilizando termohigrómetros (marca Traceable® calibrados de fábrica, con certificado de la Norma ISO 17025). También se realizaron mediciones para el cálculo de las áreas de almacenamiento de medicamentos utilizando un distanciómetro (Laser Staley® calibrado de fábrica).

Análisis estadístico

Todos los resultados fueron analizados utilizando porcentajes de cumplimiento, estadística descriptiva (media ± desviación estándar) y gráficos de barra en la aplicación de Microsoft Excel® para determinar y describir las prácticas de almacenamiento de los medicamentos en el HE.

RESULTADOS

En la Tabla 1 se muestra en porcentaje el cumplimiento por cada variable de estudio en este centro asistencial.

Tabla 1. Evaluación de cumplimiento (%) para las variables de acuerdo con la población de estudio.

| Variables | Alm. | FCE | FE | FO | FNP | FDU | FI | FMI | FT | Cumplimiento total |
|----------------------|------|-----|----|----|-----|-----|----|-----|----|--------------------|
| Instalación | 17 | 17 | 50 | 33 | 17 | 50 | 50 | 50 | 50 | 37 |
| Almacenamiento | 67 | 50 | 67 | 67 | 33 | 58 | 75 | 75 | 42 | 59 |
| Equipo | 50 | 25 | 50 | 25 | 25 | 50 | 50 | 50 | 50 | 42 |
| Documentación | 65 | 44 | 72 | 78 | 67 | 61 | 50 | 78 | 50 | 63 |
| Distribución Interna | 67 | 67 | 67 | 67 | 33 | 67 | 67 | 67 | 50 | 61 |
| Personal | 60 | 60 | 20 | 40 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 53 |

Alm.: Almacén; FCE: Farmacia de Consulta Externa; FE: Farmacia de Emergencia; FO: Farmacia de Oncología; FNP: Farmacia de Nutrición Parenteral; FDU: Farmacia de Dosis Unitaria; FI: Farmacia de Infectología; FMI: Farmacia Materno Infantil; FT: Farmacia Tradicional (BMQ).

Tabla 2. Promedio de condiciones ambientales para los espacios de almacenamiento de medicamentos en el HE, que no necesitan refrigeración (n = 57) y los que se conservan en cadena de frío (n = 21).

| Sitio de almacenamiento | Medicamentos en estantes | | Medicamentos en refrigeración |
|----------------------------------|--------------------------|----------------------|-------------------------------|
| | Temperatura (°C) | Humedad relativa (%) | Temperatura (C°) |
| Almacén | 25,45 | 66,75 | 6,25 |
| Farmacia de Consulta Externa | 26,33 | 54,67 | 10,80 |
| Farmacia de Emergencia | 26,90 | 45,50 | 10,40 |
| Farmacia de Oncología | 26,70 | 58,00 | N/A |
| Farmacia de Nutrición Parenteral | 24,30 | 58,00 | N/A |
| Farmacia de Dosis Unitaria | 28,05 | 49,50 | 11,15 |
| Farmacia de Infectología | 26,70 | 48,25 | 13,05 |
| Farmacia Materno Infantil | 30,35 | 44,00 | 15,80 |
| Farmacia Tradicional (BMQ) | 26,70 | 46,67 | 8,90 |

N/A: No aplica; por no almacenarse medicamentos en cadena de frío en este espacio.

Tabla 3. Resultados de estadística descriptiva para mediciones de condiciones ambientales para el almacenamiento de medicamentos en el HE, con un nivel de confianza del 95%.

| Parámetro | Medicamentos en estantes | | Medicamentos en refrigeración |
|----------------------------|--------------------------|----------------------|-------------------------------|
| | Temperatura (°C) | Humedad relativa (%) | Temperatura (°C) |
| Media | 26,92 | 52,37 | 11,68 |
| Mediana | 26,70 | 49,50 | 10,975 |
| Moda | 26,70 | 58,00 | -- |
| Desviación estándar | 1,77 | 7,50 | 2,42 |
| Varianza de la muestra | 3,12 | 56,31 | 5,86 |
| Rango | 6,05 | 22,75 | 6,90 |
| Rango mínimo | 24,3 | 44,00 | 8,90 |
| Rango máximo | 30,35 | 66,75 | 15,80 |
| Nivel de confianza (95,0%) | 1,36 | 5,77 | 2,53 |

En las visitas se realizaron mediciones en los espacios de almacenamiento para medicamentos en estante, así como mediciones en los espacios de cadena de frío (Tablas 2-3). Producto de esta investigación no se identificó medicamentos vencidos en el registro de Kardex, ni durante las entrevistas efectuadas al personal que labora en el HE, ni durante la observación directa del almacenamiento

de los medicamentos.

El componente cuantitativo y cualitativo del estudio realizado, ha permitido describir los siguientes elementos de BPA, para el HE:

1. Instalación: se midió el área de los espacios de almacenamiento del HE, como se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. Mediciones de áreas de almacenamiento en el HE en metros cuadrados (m²).

| Sitio de almacenamiento | Área (m ²) |
|----------------------------------|------------------------|
| Almacén | 471,862 |
| Farmacia de Consulta Externa | 135,608 |
| Farmacia de Emergencia | 9,106 |
| Farmacia de Oncología | 26,764 |
| Farmacia de Nutrición Parenteral | 40,449 |
| Farmacia de Dosis Unitaria | 33,245 |
| Farmacia de Infectología | 21,175 |
| Farmacia Materno Infantil | 35,645 |
| Farmacia Tradicional (BMQ) | 33,013 |

La altura máxima de los espacios del almacén en el HE es de 3,80 m y un mínimo de 2,60 ± 0,55 m, para el resto de las farmacias se estimó un máximo de altura de 2,61 m y un mínimo de 2,57 ± 0,70 m. Todos los espacios delimitados del almacén evidenciaron tener puerta de seguridad (con un ancho en el rango de 2,18 - 1,50 ± 0,27 m) para acceder a ellos y puertas de seguridad para acceder a farmacias (con un ancho en el rango de 1,50 a 1,10 ± 0,48 m), iluminación, fluido de energía eléctrica, paredes, techos y ventanas, excepto la Farmacia de Emergencia que no cuenta con ventanas. Se observó en un 75% la ausencia de barreras para el ingreso de plagas a los sitios de almacenamiento.

Se constató que el almacén está ubicado en el sótano del HE a inmediaciones de la morgue y no contaba con un área exclusiva, dividida en 6 áreas delimitadas físicamente con pisos, paredes, techos que no facilitaban la limpieza y con presencia de grietas, son espacios no climatizados con poca ventilación natural. La limpieza de los espacios de almacenamiento es realizada por un servicio externo contratado y se limitaba a la limpieza de pisos únicamente. El 100% de farmacias (8) del HE disponían de aire acondicionado (A/C) individual, el cual era interrumpido con los turnos de trabajo. Se observó filtración de agua en el 44% de los espacios de almacenamiento, un 55% reflejó humedad en paredes, techos, además de lámparas en mal estado.

2. Almacenamiento: se comprobó durante la investigación que los medicamentos son recibidos en el almacén del HE, realizando el proceso de carga y descarga, recepción, almacenamiento, rechazo y despacho, sin embargo, las áreas no estaban debidamente delimitadas. La revisión se efectuaba en todo el pedido, sin un plan de muestreo, realizando una inspección visual que se cotejaba con la documentación que acompaña a cada pedido. Los medicamentos que no necesitan refrigeración se ubicaban en el almacén del HE en paletas de madera sin protección aislante, sin ser identificados, otras unidades se colocaban en estantería de metal identificada, las cuales presentaban desgaste en el revestimiento, en el 100% de las farmacias se identificó que organizan los medicamentos en estantes identificados, sin embargo el personal expreso que el espacio es insuficiente para almacenar, identificando cajas colocadas directamente en el piso.

En las farmacias el proceso evidenció la recepción, almacenamiento, manipulación y dispensación. Los medicamentos que necesitaban devolución por avería o falta a la calidad eran entregados al almacén del HE, donde se ubicaban e identificaban como rechazados, sin embargo, no evidenciaba ser un área segregada y exclusiva para este fin. Todo el personal farmacéutico y técnico entrevistado manifestó ubicar los medicamentos en estantes favoreciendo al flujo de entregar lo primero en vencerse lo primero en entregarse. Se observó que las farmacias carecían de empaques primarios que ofrecieran barreras al medicamento en caso de entregar complementos, así como áreas adecuadas para hacer este proceso.

3. Equipo: el 100% de los espacios de almacenamiento contaba con estantería para almacenar medicamentos, de los cuales, el 44% contaba con estantería de metal y madera, y un 55% exclusivamente con estantería de metal. El almacén del HE evidenció un cuarto frío y el resto de las farmacias, frigoríficos domiciliarios para almacenar medicamentos que necesitaban refrigeración. Se observó, en el 100% de los casos, que la estantería para el almacenamiento de medicamentos no respetaba el espacio mínimo de 20 cm entre la separación de estante y pared, de acuerdo con las recomendaciones de la OPS. El HE no disponía de me-

didores de temperatura y humedad en los espacios donde se almacena medicamentos, se evidenció un termómetro en el almacén y un termómetro en la Farmacia de Infectología, los cuales se encontraron en mal estado. El 33.33% de las farmacias no contaba con estantes con llave para el almacenamiento de medicamentos controlados, el resto si cumplía con este requisito. Se excluyen dos farmacias porque no manejaban existencia de medicamentos controlados. El personal entrevistado manifestó que la llave era administrada por personal químico farmacéutico.

El equipo usado para carga y descarga de medicamentos se encontraba ubicado en el almacén de del HE, observándose 1 carro con ruedas, 1 monta carga y dos trocos, el resto de las farmacias no evidenció equipo de esta índole, excepto la Farmacia de Oncología que contaba con una escalera. Durante las visitas se identificó la ausencia de equipo de seguridad para el personal que almacena medicamentos en estante y en cadena de frío. Durante la investigación se observó la reparación de la cabina de flujo laminar en la Farmacia de Oncología, esta no poseía registro ni se pudo constatar el último cambio del Filtro HEPA. Los extintores estuvieron presentes únicamente en el área de almacén los cuales se encontraban vencidos con fecha de vencimiento: 9/17, el personal entrevistado manifestó no estar capacitado para control de accidentes con medicamento, rutas o mitigación de incendios. En el almacén y las farmacias se evidenció equipo de oficina entre ellos; escritorios, sillas, computadoras en uso, impresora, internet, excepto la Farmacia de Emergencia que poseía una computadora, pero no estaba en uso. El almacén del HE disponía con un software Farmatool® para manejo de entradas y salidas de medicamento.

4. Documentación: se evidenció en un nivel 4 (registro), con ausencia de manuales y procedimientos que respalden las BPA o manejo de accidentes como por ejemplo derrame de medicamentos radioactivos. No se evidenciaron registros de temperatura y %HR. Dentro de los registros encontrados estaban; tarjetas y libros de Kardex, inventarios físicos, que realizaban semanal o mensualmente y etiquetas para dispensación. Sin embargo, no disponían con formatos estandarizados

para el registro de la información. En la observación del registro de Kardex se constató que registraban el nombre del medicamento, la entrada, la salida y costo del medicamento, sin embargo, no documentaban el número de lote del medicamento que ingresaba. En los registros no fue posible identificar el consumo de los medicamentos debido a que se registraba la entrada y la salida o entrega del medicamento, pero no la necesidad del medicamento en caso de no tener existencias, también se observó la ausencia de registro de los medicamentos dañados durante la manipulación.

5. Distribución Interna: el proceso de entrega de medicamentos en el HE evidenció ser entregados del almacén al resto de las farmacias, donde se comprobó que existía la revisión y entrega de documentación durante la recepción del pedido de medicamentos, las personas entrevistadas identificaron que esta es una actividad exclusiva para personal farmacéutico. Durante la investigación se demostró que el 50% de las farmacias no disponía de hieleras, termos y dispensadores fríos para el traslado interno de medicamentos que necesitan refrigeración con ausencia en un 100% de termohigrómetros durante el traslado.

6. Personal: de acuerdo con las entrevistas realizadas; 15 profesionales se identificaron como químicos farmacéuticos. El personal del almacén del HE se identificaba que laboraba para un área administrativa y el resto del personal de farmacias, se consideraba así mismo, que laboraba en un área técnica. El 33% del personal farmacéutico manifestó en algún momento haber recibido capacitaciones en BPA. El personal no disponía de un área exclusiva para ingerir alimentos y ubicar objetos personales. El personal entrevistado que hacía uso de Farmatool® manifestó que deseaba capacitación para lograr mayor aprovechamiento de dicho software. Todo el personal entrevistado (n = 23) durante esta investigación identificó al profesional farmacéutico encargado del almacén del HE como el responsable de reportar la falla de calidad o productos próximos a vencer al momento de la recepción de pedidos. Se evidenció que cada persona entrevistada conoce las actividades que debe de realizar conforme su cargo, aunque en el 100%

de los casos no lograron mostrar un procedimiento que describiera sus funciones.

DISCUSIÓN

De acuerdo con la Tabla 1, al evaluar las BPA, éstas deben percibirse de forma integral y no de forma aislada para resguardar la calidad, seguridad y evitar la degradación de los medicamentos, ofreciendo así un adecuado nivel de servicio. El cumplimiento en BPA se ve afectado en el HE por todos los aspectos evaluados, identificando como causas principales, las instalaciones y la falta de equipo, lo que conlleva a malas prácticas de almacenamiento, esto concuerda con un estudio realizado en Perú, donde las BPA se ven afectadas por las instalaciones donde se almacenan los medicamentos (Ibañez Vega, 2014). Los procesos de gestión y la inversión del Estado en los bienes asistenciales de salud colaborarían al mejoramiento de estos aspectos de BPA.

En las Tablas 2-3, se observan las mediciones efectuadas al momento de las visitas, para los medicamentos que no necesitan refrigeración, reportando temperaturas con un promedio de $26,92 \pm 1,77^\circ\text{C}$ y un promedio de HR $52 \pm 7,50\%$ ($n = 57$). El 77% de los espacios se reportó en los intervalos permitidos como ser; temperatura $\leq 30^\circ\text{C}$ y %HR $65 \pm 5\%$ (WHO, 2020). Sin embargo, se mostraron las siguientes desviaciones; en el almacén del HE un promedio de $66 \pm 7,50\%$ HR, de acuerdo a este valor las formas farmacéuticas sólidas (grageas, tabletas y cápsulas) y semisólidas (supositorios y óvulos vaginales) podrían verse afectadas por la humedad durante los meses que duró esta investigación y que estuvieron almacenadas en este espacio, así lo expresa un estudio realizado en Chile, donde el efecto de la humedad y la temperatura en comprimidos de ácido acetilsalicílico, reportó diferencias en la cantidad de principio activo rotulada en el envase, sin embargo si cumplen con las especificaciones establecidas en la farmacopea (Mennickent et al., 2002). Las desviaciones de humedad ambiental en el almacén del HE podrían deberse al diseño y ubicación, a los problemas de infraestructura y desviaciones descritas en el apartado de instalación.

En el mismo sentido se reportó una desviación en la Farmacia Materno Infantil con respecto a la temperatura con un promedio de $30,35 \pm 1,77^\circ\text{C}$, este parámetro se encuentra sobrepasando los niveles de alerta para la variable temperatura, esto podría deberse a la ubicación noreste de la farmacia, a fallas en el A/C individual y a no realizar mediciones ambientales de temperatura y %HR rutinariamente, lo que conlleva a no detectar las desviaciones y a la aplicación de acciones correctivas. Por lo tanto, es prioritario almacenar los medicamentos en espacios ventilados que aseguren la temperatura y %HR, de acuerdo con la especificación técnica y monitorizar dichos controles ambientales de forma continua (OMS, 2014), posteriormente, registrar, evaluar y corregir desviaciones bajo un sistema efectivo de alarmas.

Con respecto a las mediciones que se muestran en las Tablas 2-3, las temperaturas encontradas en los espacios de refrigeración, mayormente no se hallaron en el intervalo superior permitido (8°C) (WHO, 2020), pero en ninguna medición realizada durante las visitas reportó el intervalo inferior permitido (2°C). Un estudio realizado en los departamentos de salud de la Comunidad Valenciana, respecto a la cadena de frío de vacunas, reportaron un 83,9% de intervalos correctos en frigoríficos, sin embargo, el 75% de los centros no registran las temperaturas (Barber-Hueso et al., 2009). Es esencial contar con equipos frigoríficos y medidores de temperatura continuos calificados y calibrados, para asegurar la trazabilidad y confiabilidad de los datos de acuerdo con las estaciones del año, actuando de forma oportuna al reportarse temperaturas que pongan en riesgo la degradación y calidad del medicamento.

De acuerdo con la información presentada en la Tabla 4, el almacén del HE fue el área más amplia para almacenamiento de medicamentos en este centro asistencial, con un área calculada de $471,862 \text{ m}^2$, sin embargo, el diseño no favorecía la circulación de personal. Se observó que este espacio era insuficiente, debido que a se usaban espacios no aptos para almacenamiento de medicamentos como ser pasillos de acceso. De las farmacias del HE se evidenció que el área más pequeña, era la Farmacia de Emergencia con un área de $9,106 \text{ m}^2$, las

Farmacias de Oncología y Nutrición Parenteral requerían independizar sus áreas, ya que compartían áreas en común. El resto de las farmacias cumplían con las barreras físicas de instalación mínima para el almacenamiento de medicamentos de acuerdo con el instrumento de evaluación aplicado.

Al analizar el diseño y flujo se evidenció que estos no habían sido espacios diseñados previamente para almacenamiento de medicamentos, sino espacios que se fueron acondicionando para este fin. La Farmacia de Consulta Externa a pesar de ser una de las farmacias con una ubicación que facilitaba el acceso al paciente ambulatorio, era la farmacia con más daños en sus instalaciones, evidenciaba la necesidad de reparación, para resguardar la integridad de los medicamentos. Los espacios insuficientes o inadecuados conllevan a malas prácticas de almacenamiento (ANMAT, 2018), poniendo en riesgo la conservación del medicamento.

Se observó que todas las áreas objeto de estudio, poseían estantes, sin embargo, en algunas de las áreas este equipo no era el adecuado, dado que deben ser fabricados de material que no desprenda partículas (Seguro Social Costa Rica, 2013). En cualquiera de los casos, éstos no cumplían con los límites de separación recomendados, siendo de 5 a 10 metros, entre estante y estante para el caso de almacenes (OMS, 2014), lo que dificultaba el flujo de los medicamentos y limpieza de las áreas. Así mismo, se evidenció la carencia del equipo mínimo para la medición de la temperatura y %HR en las áreas (Espinoza y Gallegos, 2008), factor determinante en la estabilidad de los medicamentos.

En relación con la existencia de equipo, en la Farmacia de Oncología, al contar con una cabina de flujo laminar es requerido mantener un registro del mantenimiento del equipo, así como, realizar los cambios de filtro HEPA y aplicar las pruebas de integridad al mismo para asegurar la calidad del producto (FDA, 2004). En el HE se debe incorporar el equipo exigido para carga, descarga y traslado de medicamentos incluyendo cadena de frío, y equipo de acuerdo con las Normas de Seguridad Laboral (Espinoza y Gallegos, 2008) según

corresponda como ser, protección personal, señales de seguridad, prevención contra accidentes, entre otros.

La documentación fue el criterio en el cual se observó el mayor cumplimiento (63%), debido a la cantidad de registros con los que se disponía, los cuales deben ser estandarizados para su uso en todas las áreas. Sin embargo, no poseían un sistema documental de almacenamiento que garantizara el cumplimiento de las BPA, como ser procedimientos e instructivos (Ministerio de Salud y Deportes, 2004). Sin embargo, durante el tiempo que duró esta investigación, no se identificaron registros de medicamentos vencidos, como contraparte el almacén del HE fue auditado por el Tribunal Superior de Cuentas semanas anteriores a esta investigación. De acuerdo con la OMS, la pérdida que ocasiona los medicamentos vencidos impacta en el costo de la salud pública de los países en vía de desarrollo (Kamba et al., 2017).

El personal constituye un papel importante y se contaba con un recurso humano de 15 Químicos Farmacéuticos, de los cuales el 67% no había recibido capacitación en BPA, por lo tanto, el capacitar e implementar un programa de gestión de almacenamiento de medicamentos, podrá mejorar cada aspecto de las BPA, con relación al personal, documentación, procesos de almacenamiento y la distribución interna de los medicamentos y por ende el grado de satisfacción de los usuarios.

CONCLUSIONES

De acuerdo con el análisis de la información obtenida en esta investigación, se concluye que las BPA en el HE deben fortalecerse para alcanzar un nivel de cumplimiento máximo, mejorando los procesos de manipulación, conservación de la cadena de frío; preservando la integridad y calidad del medicamento, hasta que este sea dispensado al paciente.

La instalación es la variable más baja de BPA de medicamentos en el HE con 37%, las cuales necesitan remodelaciones o nuevas construcciones, con mayor atención en el almacén del HE, para convertirlas en áreas modernas con infraestructura adecuada que ofrezcan seguridad a los medicamentos

y empleados. La segunda variable con calificación baja es el Equipo con un 42% el cual es ausente, insuficiente o se encuentra en mal estado. Estas dos variables al tener un cumplimiento bajo evitan la conservación, monitorización, sistemas de alarma con límites de alerta y acción en el cumplimiento de temperatura y %HR óptimas para el almacenamiento de medicamento, evitando tomar acciones correctivas oportunas.

El proceso de almacenamiento en el HE de acuerdo con las BPA cumple con un 59%, logra alcanzar este porcentaje por no encontrarse medicamentos vencidos durante las visitas realizadas, lo cual se respalda con las auditorias efectuadas por el Tribunal Superior de Cuentas. Deben de mejorarse el proceso de almacenamiento integrando al personal como eje transversal de las BPA. El personal obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 53% el cual necesita ser capacitado en BPA y uso del software Farmatool® para que este sea una herramienta usada eficientemente en el manejo de existencias de medicamentos.

La documentación en el HE de acuerdo con las BPA obtuvo un porcentaje del 63% siendo el porcentaje más alto entre las variables de estudio, seguido de la distribución interna con un 61%. El porcentaje acumulado en documentación se debe a los niveles de registro que evidenciaron durante la investigación realizada; sin embargo, deben de elevar su cumplimiento con la redacción e implementación estandarizada de manuales, protocolos y procedimiento en las BPA, los cuales promuevan una cultura documental en el equipo de trabajo, evitando el sesgo de la comunicación oral en el entrenamiento y asignación de actividades.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores declaran que no existe conflicto de interés.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a los pasantes de la carrera de Química y Farmacia, actualmente graduados: Dr. Yury Randofo Canales Durón y Dr. Arnold Josué Barahona Granados; por su valiosa colaboración en esta investigación. A la Dirección de Investigación Científica, Humanística y Tecnológica de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (DICIHT-UNAH) por la beca otorgada, la cual financió este

proyecto; a las autoridades de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia: Dra. María Victoria Zelaya (Decana) y Dr. Selvin Mayes (Jefe del Departamento de Tecnología Farmacéutica); a la Dirección de Docencia e Investigación del Hospital Escuela por permitir realizar esta investigación en este centro de atención sanitaria y muy especialmente a todo el personal del almacén y farmacias del HE.

Fuente de financiación: Dirección de Investigación Científica, Humanística y Tecnológica (2-05-01-01), Universidad Nacional Autónoma de Honduras, Tegucigalpa, MDC.

REFERENCIAS

- ARSA (s.f) Reglamento para el Control Sanitario de Establecimientos, Productos Farmacéuticos y Otros de Interés Sanitario. Recuperado de: <https://www.arsa.gob.hn/descargas/RPF.pdf> [Consultado agosto 15, 2020].
- ANMAT (2018) Disposición 2069/2018. Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos. Buenos Aires, Argentina. Recuperado de: <https://cutt.ly/of9RgVD> [Consultado agosto 29, 2020].
- Barber-Hueso C, Rodríguez-Sánchez O, Cervera-Pérez I, Peiró S (2009) La cadena de frío vacunal en un departamento de salud de la Comunidad Valenciana. *Gac Sanit* 23(2): 139-143.
- Bobbi M, Pardo V (2019) Diagrama conceptual - inspecciones como proceso regulatorio. Curso virtual de Regulación Sanitaria de Productos Biológicos. Argentina: OPS.
- CONADEH (2018) Aspectos básicos del servicio público y goce del derecho humano a la salud, por los habitantes de Honduras. Recuperado de: <https://cutt.ly/kf9Ri7M> [Consultado septiembre 2, 2020].
- Espinoza H, Gallegos Z (2008) Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines en establecimientos que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos y afines. Recuperado de: <https://cutt.ly/2f9PIEI> [Consultado agosto 15, 2020].
- FDA (2004) Guías de FDA para productos estériles fabricados mediante procesos asépticos. Estados Unidos.
- Hospital Universitario. (2013) Obtenido de: <https://cutt.ly/zf9TPkj> [Consultado agosto 12, 2020].
- Ibañez Vega KM (2014) Intervención farmacéutica sobre la gestión de suministro de medicamentos en la microrred de salud "El Bosque" de Trujillo, Perú. *Cienc Tecnol* 10(2): 95-110.
- Kamba PF, Ireeta ME, Balikuna S, Kaggwa B (2017) Threats posed by stockpiles of expired pharmaceuticals in low- and middle-income countries: a Ugandan perspective. *Bull World Health Organ* 95: 594-598.
- Mennickent C, Sigrid, Yates K, Tamara, Vega H, Mario, Godoy M, C Gloria y Saelzer F, Roberto (2002) Estabilidad química de tabletas de ácido acetilsalicílico durante el almacenamiento en farmacias de Concepción, Chile. *Rev Med Chile* 130(4): 409-415.

- Ministerio de Salud y Deportes (2004) Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Obtenido de: <https://cutt.ly/Kf9YrnS> [Consultado septiembre 5, 2020].
- Ministerio de Salud y Protección Social Bogotá (2020) Manual de buenas prácticas de almacenamiento bodega zona franca del ministerio de Salud y Protección Social. Recuperado de: <https://cutt.ly/pf9RgdZ> [Consultado septiembre 18, 2020].
- OMS (2014) Suplemento Técnico para Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 961, 2011, Anexo 9: Guía modelo para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y a la temperatura. Suplemento 6. Ginebra, Suiza.
- OPS (2002) Red Panamericana Para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Manufactura (GT/BPM). Obtenido de: <https://cutt.ly/of9RjAq> [Consultado septiembre 5, 2020].
- OPS (2016) Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Departamento de Sistemas y Servicios de Salud. Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas. Washington.
- Recuperado de: <https://cutt.ly/hf9RkIg> [Consultado septiembre 10, 2020].
- PIC/S (2014) Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products. Obtenido de: <https://picscheme.org/docview/3450> [Consultado agosto 15, 2020].
- Seguro Social Costa Rica (2013) Manual institucional de normas para el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos. Iniciativa para la gestión de la calidad en la cadena de abastecimiento de medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social. recuperado de: <https://cutt.ly/Yf9U6j2> [Consultado agosto 12, 2020].
- Tenelema J (2014) Aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y su incidencia en la calidad de los medicamentos e insumos en la farmacia del sindicato de choferes profesionales, de la provincia de Chimborazo". Tesis, carrera de bioquímica y farmacia, Universidad Regional Autónoma de los Andes "UNIANDES", Ambato, Ecuador. Obtenido de: <https://cutt.ly/Sf9RrTnc> [Consultado septiembre 18, 2020].
- WHO (2020) WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Recuperado de: <https://cutt.ly/Vf9SrtR> [Consultado agosto 28, 2020].

AUTHOR CONTRIBUTION:

| Contribution | Vargas EC | Cruz WL | Hernández AE | Alvarado DM |
|------------------------------------|-----------|---------|--------------|-------------|
| Concepts or ideas | x | x | x | x |
| Design | x | | | |
| Definition of intellectual content | x | | | |
| Literature search | x | x | x | x |
| Experimental studies | x | x | x | |
| Data acquisition | x | x | x | |
| Data analysis | x | x | x | x |
| Statistical analysis | x | | x | |
| Manuscript preparation | x | x | x | x |
| Manuscript editing | x | x | x | x |
| Manuscript review | x | x | x | x |

Citation Format: Vargas EC, Cruz WL, Hernández AE, Alvarado DM (2021) Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras. [Good storage practices for medicines at Hospital Escuela of Tegucigalpa, Honduras]. J Pharm Pharmacogn Res 9(5): 563–572.