INSTITUTO REGIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
DEL NORTE

Resolución Directoral Nº 168-2020-GR-LL/GGR/GRS/IREN NORTE-DG

Trujillo, 20 de Julio de 2020

VISTO:

El Expediente Administrativo N°002943-20 el mismo que contiene el Informe Nº 106-2020-GR-LL-GGR/GS-IREN NORTE-D.F. de fecha 09 de Julio de 2020 emitido por el Jefe del Departamento de Farmacia del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte y;

CONSIDERANDO:

Que, con Ordenanza Regional Nº 021-2006-CR/RLL de fecha 07 de Diciembre del 2006, se crea el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luís Pinillos Ganoza" IREN Norte, ante la clara necesidad pública de descentralizar los servicios médicos oncológicos, a fin de detectar y tratar las enfermedades Neoplásicas y desarrollar acciones de Prevención y Promoción de la Salud;

Que, el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luís Pinillos Ganoza" IREN Norte, tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar, técnica y administrativamente, a nivel regional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencias propias del Instituto;

Que, mediante Ley Nº 27658 –Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado— establece que el proceso de modernización de la gestión del Estado tiene como finalidad fundamental la obtención de mayores niveles de eficiencia, priorizando y optimizando el uso de los recursos públicos a fin de alcanzar un Estado descentralizado y desconcentrado.

Que, el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del IREN aprobado con Ordenanza Regional Nº 009-2018-GR-LL/CR, precisa que en coordinación con el INEN se deberá innovar, emitir y difundir permanentemente las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares del manejo en el campo oncológico;

Que, el Departamento de Farmacia es la unidad orgánica responsable de la producción, control y dispensación de productos químico- farmacéuticos que se prescriben para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes oncológicos, depende la Dirección de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento;

Que, bajo ese contexto mediante Informe N° 106-2020-GR-LL-GGR/GS-IRENNORTE-D.F. el Jefe del Departamento de Farmacia, solicita la aprobación de la Guía Técnica: *Formulación de un Preparado Magistral de IVERMECTINA ORAL 6mg/ml,* documento que mediante correo electrónico de Normatividad de fecha 09 de julio de 2020 fue aprobado y que con documento del visto se solicita se emita el acto resolutivo que corresponde;

En ejercicio a las atribuciones conferidas por la Ley Nº 27783-Ley de Base de la Descentralización, Ley Nº 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ordenanza Regional Nº 009-2018-GR-LL/CR, de fecha 14 de Noviembre el 2008, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luís Pinillos Ganoza"- IREN NORTE, Resolución Ejecutiva Regional Nº 2692-2019-GR-LL-PRE, y con las visaciones correspondientes.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR, la Guía Técnica: *"Formulación de un preparado magistral de IVERMECTINA ORAL"* del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte, la misma que como anexo se adjunta y forma parte de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: ENCARGAR la difusión de la presente Resolución al Departamento de Farmacia del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte.

ARTICULO TERCERO: DISPONER, la publicación de la presente resolución en la página Web del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte, para conocimiento público.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR, la presente Resolución Directoral, en el modo y forma de ley.

Regístrese, Comuníquese y Archívese
MAGV
IPAE

REGIÓN LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
IREN NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD

Dr. Marco Antonio Gálvez Villanueva
DIRECTOR GENERAL
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Dr Luis Pinillos Ganoza" IREN-NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD
V° B°
ASESORÍA LEGAL
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

Distribución
D. F. (01)
ADM (01)
Informática (01)
Archivo

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA" IREN NORTE

DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE Y APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE FARMACIA

GUÍA TÉCNICA:

FORMULACIÓN DE UN PREPARADO MAGISTRAL DE IVERMECTINA ORAL

Dr. MARCO ANTONIO GÁLVEZ VILLANUEVA
Dirección General

DR. VÍCTOR MANUEL LEZAMA NEYRA
Dirección de Atención al Paciente y Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Q.F. CARLOS ALBERTO RAMÍREZ RAMOS
Departamento de Farmacia

TRUJILLO-PERÚ

2020

ELABORADO POR:

1. Q.F. Carlos Eduardo Macén Moya
   Responsable de la Unidad Técnica Funcional de Farmacotecnia
2. Q.F. Agustín Rojas Armas
   Químico Farmacéutico de la Unidad Técnica Funcional de Farmacotecnia

REVISADO POR:

1. Dirección de Atención al Paciente y Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
2. Departamento de Farmacia
3. Dirección de Control del Cáncer
4. Servicio de Normatividad y Control de Servicios Oncológicos
5. Asesoría Legal

APROBADO POR:

1. Dirección General del IREN Norte

ÍNDICE

TÍTULO 3

I. FINALIDAD 4

II. OBJETIVOS 4

III. AMBITO DE APLICACIÓN 4

IV. BASE LEGAL 5

V. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO 6

VI. CONSIDERACIONES GENERALES 6

VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS 8

VIII. RESPONSABILIDADES 9

IX. ANEXOS 10

X. BIBLIOGRAFÍA 11

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Departamento de Farmacia GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

GUÍA TÉCNICA: FORMULACIÓN DE UN PREPARADO MAGISTRAL DE IVERMECTINA ORAL

I. FINALIDAD

Garantizar un abastecimiento oportuno y personalizado de un preparado magistral oral en base a ivermectina para el tratamiento de los pacientes diagnosticados de COVID-19, supervisado en todo momento por un profesional químico farmacéutico, evitando incidentes de responsabilidad legal en los profesionales del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" - IREN Norte.

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVOS GENERALES

Formular un preparado magistral de ivermectina oral, prescrita por el médico y de acuerdo a la necesidad de cada paciente; personalizada y elaborada en un ambiente moderno y apropiado, con insumos químicos de la más alta calidad; por un profesional químico farmacéutico del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" - IREN Norte.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Recepcionar las recetas para los preparados magistrales de ivermectina oral.
- Realizar los cálculos correspondientes para determinar la composición del preparado magistral oral de ivermectina.
- Elaborar un preparado magistral oral de ivermectina estable, seguro y eficaz.
- Aplicar criterios científicos en la elaboración de preparados magistrales orales de ivermectina.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía técnica es de aplicación de los profesionales químicos farmacéuticos de la Unidad Técnica Funcional de Farmacotecnia del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" - IREN Norte.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.

- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes y Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Decreto Supremo Nº 021-2001-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 003-2002-SA, "Establecen Disposiciones referidas a las prestaciones ofrecidas por el Seguro Integral de Salud".
- Decreto Supremo Nº 094-2020-PCM, Decreto Supremo que establece las medidas que debe observar la ciudadanía hacia una nueva convivencia social y prorroga el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19.
- Decreto Legislativo Nº 1155, que dictan medidas destinadas a mejorar la calidad del servicio en materia de salud y declara de interés público el mantenimiento de la infraestructura y el equipamiento en los establecimientos de salud a nivel nacional.
- Resolución Ministerial Nº 1753-2002–SA/DM, Directiva del "Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos – SISMED".
- Resolución Ministerial Nº 1028-02-SA/DM, Aprueba el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
- R.S. Nº 014-2002-SA, Lineamientos de Política Sectorial para el Petitorio 2002-2012.
- Resolución Ministerial Nº 1240-2004/MINSA, Aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial Nº 677-2005/MINSA, Red Nacional de Establecimientos de Salud que cuenten con Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria en el ámbito el sector Salud.
- Resolución Ministerial Nº 552-2007/MINSA, Aprueba la norma técnica de salud Nº 057-MINSA-DIGEMID, sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria para los establecimientos del sector Salud.
- Resolución Ministerial Nº 737-2010/MINSA, Aprueba la Directiva Administrativa Nº 165-MINSA/DIGEMID V.O1, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros.
- Resolución Ministerial Nº 850-2016/MINSA; que aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.

- Resolución Ministerial Nº 193-2020-MINSA, Aprueban el Documento Técnico: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú.
- Resolución Ministerial N°273-2020-MINSA, Modifican la NTS N° 122-MINSA/ DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial Nº 375-2020-MINSA, Aprueban el Documento Técnico: Manejo Ambulatorio de personas afectadas por COVID-19 en el Perú.
- Resolución Ministerial Nº 426-2020-MINSA, Incorporan en el Anexo Nº 5 - Fichas Técnicas de Preparados Farmacéuticos Estandarizados de la NTS Nº 122-MINSA/ DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, la ficha denominada: Ivermectina Solución Oral 6 mg/mL.
- Ordenanza Regional Nº 021-2006-CR/RLLL, que crea el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE.
- Ordenanza Regional Nº 009-2018-GRLL/CR, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte.

V. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO

Guía Técnica: Formulación de un preparado magistral de ivermectina oral.

VI. CONSIDERACIONES GENERALES

DEFINICIONES OPERATIVAS:

1. Formulaciones magistrales

Son fórmulas extemporáneas; es decir, que se elaboran en el momento en que se necesitan o prescriben, y son no estériles; pero teniendo en cuenta las buenas prácticas de manufactura o preparación y las buenas prácticas de conservación, que permiten proporcionar formas farmacéuticas adecuadas a las necesidades del hospital o determinados pacientes.[1]

2. Reacción Adversa

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la reacción adversa (RAM) como una reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.[2]

3. Estabilidad

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.[3]

REQUERIMIENTOS BÁSICOS:

- **RECURSOS HUMANOS:**
  - Químico Farmacéutico
- **RECURSOS MATERIALES:**

A. Insumos:

a. Ivermectina calidad USP
b. Propilenglicol USP
c. Etanol 96°
d. Sorbitol 70%

B. Equipos:

a. Cabina de flujo laminar horizontal
b. Balanza con precisión de 1 mg
e. Sistema de baño María

C. Material de laboratorio:

a. Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.)
b. Mesa de acero inoxidable
c. Espátulas de metal.
d. Termómetro
e. Frascos goteros de plástico de 10 ml

C. Equipos de protección personal

a. Mandil descartable
b. Gorro descartable
c. Guantes de nitrilo descartables
d. Lentes de protección
e. Mascarilla quirúrgica
f. Campos estériles

D. Equipo y material de oficina

a. Computadora

b. Impresora
c. Escritorio
d. Papel bond A4
e. Lapiceros
f. Papel contac

VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

A. Procedimiento

Validación de la prescripción:

1. Verificar la dosis de ivermectina prescrita, de acuerdo al peso corporal del paciente y la gravedad del cuadro clínico.

Elaboración de la etiqueta:

2. Confeccionar e imprimir la etiqueta del preparado magistral de ivermectina oral, de acuerdo al nombre del paciente y químico farmacéutico responsable de la preparación.

Pesado de ivermectina USP:

3. Verificar la pureza de la ivermectina USP.
4. Efectuar la corrección del peso de la ivermectina USP.
5. Pesar la ivermectina USP.

Preparación de la mezcla:

6. En un vaso de precipitación efectuar la disolución de la ivermectina con etanol 96°.
7. Adicionar, de manera continua, el propilenglicol USP, agitar para su completa homogenización.
8. Incorporar, agitando constantemente, el sorbitol 70%, agitar para su completa homogenización.

Deberemos tener en cuenta que:

9. La ivermectina no es soluble en agua por lo que el etanol utilizado debe ser del grado alcohólico recomendado.

Envasado y etiquetado:

10. Medir el volumen correspondiente a la dosis de 100 gotas (5 ml de ivermectina 0.6%)
11. Colocar la etiqueta correspondiente a la prescripción médica.

Seguimiento farmacoterapéutico:

12. El día de la consulta médica, aplicar la ficha de seguimiento farmacoterapéutico al paciente correspondiente.

13. Vía telefónica, efectuar el seguimiento farmacoterapéutico en los días 7 y 14 posteriores a la consulta médica.

Registro de la preparación:

14. Efectuar el registro correspondiente a la preparación magistral.

VIII. RESPONSABILIDADES:

- **Dirección General:**

  Brindar los recursos necesarios para garantizar la aplicación y cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente guía técnica.

- **Dirección de atención al paciente y apoyo al diagnóstico y tratamiento:**

  Velar para que la presente guía técnica sea implementada en el ámbito de su competencia.

- **Departamento de Farmacia:**

  Es el responsable técnico de la implementación, conducción, monitoreo, vigilancia, aplicación y evaluación de la guía técnica.

- **Oficina de Planificación, Unidad de Logística y Unidad de Economía**: Son responsables de la implementación de las áreas físicas y equipamiento necesario de la correcta aplicación de la guía técnica.

IX. ANEXOS

Anexo N° 01: Formulación de preparado magistral de ivermectina oral (Solución oral de ivermectina 6 mg/ml)

Ivermectina ..... 0.6 g
Propilenglicol USP ..... 70 ml
Etanol 96° .....10 ml
Sorbitol 70% .....c.p.s. 100 ml

Anexo N° 02: Etiqueta del preparado magistral de ivermectina oral

REGION LA LIBERTAD GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE APOYO DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B°

IREN Dr. LUIS PINILLOS GANOZA

IVERMECTINA
Gotas
200 ug/gota

Q.F. Agustín Rojas Armas
UTF Farmacotecnia - IREN Norte

F.E.: 29/06/2020
F.V.: 29/09/2020

VÍA ORAL

Fórmula magistral. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Departamento de Farmacia GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

X. BIBLIOGRAFíA

1. Díaz, H. Formulaciones magistrales que se preparan en el servicio de farmacia del hospital nacional Almanzor Aguinaga Asenjo [tesis en internet]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2010 [Citado 02 Jul 2020]. Disponible en: http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/2610/Diaz%20Solano%20Hugo%20Ricardo.pdf?sequence=1&isAllowed=y

2. Santos L, Jiménez G. y Alfonso I. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición. Investigación. Rev. Cubana Salud Pública [internet]. 2018 [Citado 02 Jul 2020]; 44(1). Disponible en: https://www.scielosp.org/article/rcsp/2018.v44n1/71-85/es/

3. Gonzales Y. Diseño y elaboración de formulación del producto ceftibuténo 400 mg cápsula dura de gelatina, validación de las técnicas analíticas y estudio de pre-estabilidad [tesis en internet]. Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2017 [Citado 02 Jul 2020]. Disponible en: https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/675/1/Trabajo%20de%20grado%20Maribel%20Gonzalez.pdf

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD V°B° Departamento de Farmacia GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE