

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Química Farmacéutica



**EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO
DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN EL HOSPITAL EL PILAR,
CONFORME A LA NORMA TÉCNICA 34-2002**

Trabajo de graduación presentado por

Gabriela Stephania Callejas Peraza

para optar al grado académico de Licenciada en Química farmacéutica

Guatemala

2025

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Química Farmacéutica



**EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO
DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN EL HOSPITAL EL PILAR,
CONFORME A LA NORMA TÉCNICA 34-2002**

Trabajo de graduación presentado por

Gabriela Stephania Callejas Peraza

para optar al grado académico de Licenciada en Química farmacéutica

Guatemala

2025

Vo. Bo. :



(f)

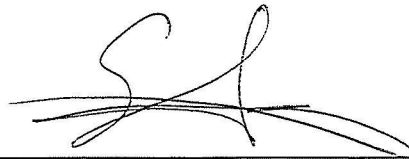
Licenciada Ana Luisa Rodas Divas
Asesora

Tribunal Examinador:



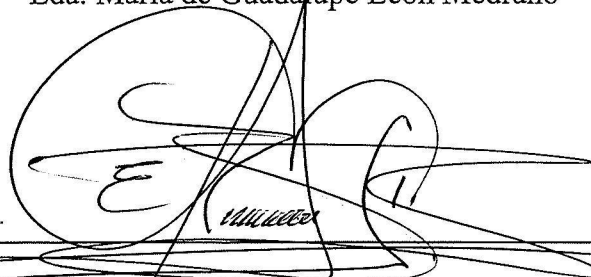
(f)

Licenciada Ana Luisa Rodas Divas
Asesora



(f)

Lda. María de Guadalupe León Medrano



(f)

Dr. Élfego Rolando López García
Director
Departamento de Química Farmacéutica

Fecha de aprobación: Guatemala, 03 de diciembre de 2025

AGRADECIMIENTOS

Ante todo, agradezco a Dios por el regalo más grande: la vida. A Él, por sostenerme en los momentos de debilidad y darme la fuerza necesaria para continuar cuando creí que no podía más. En cada paso de este camino sentí su presencia, escuchando mis oraciones en silencio, llenándome de fe y esperanza, y recordándome que incluso en los días más oscuros siempre hay una luz que guía el camino.

A mis padres, el pilar más sólido y el motor que impulsa cada esfuerzo en mi vida. Todo lo que he logrado y lo que aún me queda por alcanzar es gracias a ustedes. Gracias por ser mi ejemplo de lucha, amor y perseverancia. En este año, lleno de desafíos, nunca dudaron de mí; al contrario, me brindaron palabras de aliento, me levantaron cuando caí y me enseñaron que con constancia y fe todo es posible. No hay palabras suficientes para expresar lo que significan en mi vida: son mi mayor orgullo y mi razón más grande para seguir adelante.

A mi hermano, quien con su compañía sincera y su apoyo constante me recordó en todo momento que nunca estaba sola. Gracias por tus palabras llenas de sinceridad, por tu apoyo silencioso pero firme, por cuidarme incluso en los pequeños detalles, como preparar mis comidas cuando yo no tenía fuerzas para hacerlo. Ese amor fraternal me acompañó como un recordatorio constante de que la familia es el mayor refugio que podemos tener.

A mi familia en general, gracias por creer en mí desde siempre, por no dudar nunca de mis capacidades y por demostrarme su orgullo en cada pequeño avance. Sus palabras y muestras de cariño fueron la motivación extra que necesitaba para mantenerme firme. Este logro es también suyo.

A mi pareja, por ser un pilar constante de confianza y motivación a lo largo de este proceso. Gracias por acompañarme en cada paso, por escucharme, comprenderme y por hacerme sentir capaz, motivada y apreciada incluso en los momentos en que yo misma dudaba de mí. Gracias por ser mi compañía, mi inspiración y mi fuerza, presente en cada etapa de este camino, y por darme el ánimo necesario para llegar hasta aquí.

A mis amigas, por su compañía incondicional, sus palabras de aliento y por compartir conmigo tanto los momentos de alegría como los de dificultad. Gracias por estar presentes en cada paso, por celebrar mis logros y por recordarme que el apoyo y la amistad verdadera son fundamentales en la vida. Su cariño y motivación fueron un impulso constante que me ayudó a avanzar incluso en los días más complicados.

A mi asesora, Ana Divas, y a mi revisora, María Guadalupe, gracias por su tiempo, su guía y su dedicación. Gracias por su paciencia, por cada observación y cada palabra de orientación que contribuyó a dar forma a este trabajo. Más que revisoras, fueron acompañantes fundamentales en este trayecto académico.

Al Hospital El Pilar, gracias por abrirme sus puertas y confiar en mí. Agradezco especialmente al doctor Elfego, quien siempre estuvo dispuesto a orientarme, y a Verónica, por su apoyo constante y su disposición para responder a cada inquietud. Su ayuda marcó la diferencia en este proceso y me permitió crecer no solo como profesional, sino también como persona.

A mi querida Universidad, gracias por formarme, no solo en conocimientos académicos, sino también en valores humanos y profesionales. En cada aula, en cada reto y en cada aprendizaje encontré la base de lo que soy hoy.

Finalmente, agradezco a todas las personas que, de una u otra manera, estuvieron presentes en este camino. Cada palabra de ánimo, cada gesto de apoyo y cada muestra de confianza se convirtieron en el impulso que me trajo hasta aquí.

Este logro no es únicamente mío. Lleva escrito el nombre de cada uno de ustedes: de quienes oraron por mí, de quienes me sostuvieron con sus palabras y de quienes creyeron en mi capacidad incluso cuando yo dudaba. A todos ustedes, gracias de corazón.

Hoy, al cerrar este capítulo, comprendo que ningún sueño se alcanza en soledad. Esta meta es el reflejo de un amor que me rodeó, de manos que me levantaron y de miradas que me alentaron a seguir. Que este triunfo sea, para cada uno de ustedes, la prueba de que su apoyo jamás fue en vano y de que cada sacrificio, cada consejo y cada abrazo se transformaron en la fuerza que hizo posible esta realidad.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO CONCEPTUAL	2
A. ANTECEDENTES	2
B. JUSTIFICACIÓN	4
C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
D. ALCANCE Y LIMITACIONES	7
1. <i>alcance</i>	7
2. <i>limitaciones</i>	9
III MARCO TEÓRICO	10
A. PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE SALUD EN GUATEMALA	10
B. PANORAMA GENERAL DE LOS HOSPITALES PRIVADOS EN GUATEMALA	11
C. HOSPITAL EL PILAR	13
D. LEGISLACIÓN SANITARIA EN GUATEMALA	14
E. REGULACIÓN Y NORMATIVIDAD EN EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	16
F. GESTIÓN DEL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN HOSPITALES	18
G. GESTIÓN DE CALIDAD EN ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	20
H. IMPACTO DEL CUMPLIMIENTO DE NORMAS SANITARIAS	23
I. INCIDENCIA Y PREVALENCIA DEL CÁNCER EN GUATEMALA	24
J. MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS	26
K. MANUAL PARA FARMACIAS ENCARGADAS DE LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS	30
IV MARCO METODOLÓGICO	32
A. OBJETIVOS	32
1. <i>Objetivo generales</i>	32
2. <i>Objetivos específicos</i>	32
B. HIPÓTESIS	33
C. VARIABLES	34
D. POBLACIÓN	35
E. MUESTRA	35
F. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	36
G. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	36
H. PROCEDIMIENTO	36
I. CONSIDERACIONES ÉTICAS	39
J. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	39
K. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	39
V. MARCO OPERATIVO	42
VI. RESULTADOS	44
C. ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE INVENTARIOS	49
C. SEGURIDAD Y MANEJO DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS	52
D. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVAS Y AUDITORÍAS	54
E. CONTINGENCIAS Y PLANIFICACIÓN ANTE EMERGENCIAS	56
VII. DISCUSIÓN	62
X. REFERENCIAS	71
XI. ANEXOS	76
XII. GLOSARIO	91
XIII. CRONOGRAMA	93

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Procedimiento del manual de verificación.....	83
Figura 2. Diploma de participación. Persona 1.....	86
Figura 3. Diploma de participación. Persona 2.....	86
Figura 4. Diploma de participación. Persona 3.....	87
Figura 5. Diploma de participación. Persona 4.....	87
Figura 6. Diploma de participación. Persona 5.....	87
Figura 7. Diploma de participación. Persona 6.....	88
Figura 8. Evaluación del almacenamiento de medicamentos oncológicos en el hospital.....	88
Figura 9. Evaluación del área estéril 1.....	89
Figura 10. Evaluación del almacenamiento de medicamentos oncológicos en el hospital.....	89
Figura 11. Evaluación de la cadena de frío (de dilución a paciente) en el hospital.....	90

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Variables.....	34
Cuadro 2. Recursos económicos.....	43
Cuadro 3. Evaluación de las condiciones de almacenamiento.....	46
Cuadro 4. Media, mediana y desviación estándar para la evaluación de las condiciones de almacenamiento.....	48
Cuadro 5. Evaluación de la organización y control de inventarios.....	49
Cuadro 6. Media, mediana y desviación estándar para la evaluación de la organización.....	51
Cuadro 7. Evaluación de la seguridad y manejo de medicamentos peligrosos.....	52
Cuadro 8. Media, mediana y desviación estándar para la evaluación de la seguridad.....	53
Cuadro 9. Evaluación del cumplimiento de normativas y auditorías.....	54
Cuadro 10. Media, mediana y desviación estándar para la evaluación del cumplimiento de normativas y auditorías.....	55
Cuadro 11. Evaluación del cumplimiento de contingencias y planificación.....	56
Cuadro 12. Media, mediana y desviación estándar para la evaluación del cumplimiento de contingencias y planificación ante emergencias.....	57
Cuadro 13. Puntaje de cumplimiento por sección.....	58
Cuadro 14. Porcentajes de cumplimiento por sección.....	60
Cuadro 15. Cronograma.....	93

LISTA DE GRÁFICO

Gráfica 1. Evaluación de las condiciones de almacenamiento.....	48
Gráfica 2. Evaluación de la organización y control de inventarios.....	51
Gráfica 3. Evaluación de la seguridad y manejo de medicamentos peligrosos.....	53
Gráfica 4. Evaluación del cumplimiento de normativas y auditorías.....	55
Gráfico 5. Evaluación del cumplimiento de contingencias y planificación ante emergencias.....	57
Gráfico 6. Puntaje de cumplimiento por sección.....	59
Gráfico 7. Porcentajes de cumplimiento por sección.....	61

RESUMEN

Esta investigación, titulada “Evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos Oncológicos en el Hospital El Pilar, conforme a la Norma Técnica 34-2002”, tuvo como objetivo evaluar el cumplimiento de las normas sanitarias y estándares de calidad en el manejo y conservación de medicamentos oncológicos, garantizando su eficacia terapéutica, seguridad y trazabilidad.

El estudio se desarrolló bajo un enfoque descriptivo y aplicado, apoyado en la revisión de la Norma Técnica 34-2002, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 y otras regulaciones internacionales relacionadas con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Como herramienta de apoyo, se diseñó un manual de verificación que permitió evaluar condiciones ambientales, organización del área de almacenamiento, documentación técnica y capacitación del personal encargado del manejo de estos fármacos.

Los resultados evidenciaron que la implementación del manual optimiza la gestión del almacenamiento, asegura condiciones ambientales adecuadas, mejora la trazabilidad de los medicamentos y fortalece la capacitación del personal. La aplicación de principios como PEPE (Primero en Expirar, Primero en Entregar), junto con la correcta segregación de productos vencidos o en cuarentena, contribuye a garantizar la conservación óptima de los fármacos, prevenir pérdidas económicas y minimizar riesgos de exposición para pacientes y personal de salud.

Se concluye que el almacenamiento adecuado de medicamentos oncológicos constituye un requisito técnico y normativo, así como un compromiso ético con la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica. La adopción del manual de verificación demuestra ser altamente eficaz, promoviendo la mejora continua, consolidando prácticas responsables y fortaleciendo la gestión hospitalaria en el manejo de medicamentos oncológicos.

ABSTRACT

This research, entitled “Evaluation of Good Storage Practices for Oncological Medications at Hospital El Pilar, in accordance with Technical Standard 34-2002,” aimed to assess compliance with health regulations and quality standards in the handling and preservation of oncological medications, ensuring their therapeutic efficacy, safety, and traceability.

The study was conducted using a descriptive and applied approach, supported by the review of Technical Standard 34-2002, the Central American Technical Regulation RTCA 11.03.42:07, and other international regulations related to Good Storage Practices (GSP). As a support tool, a verification manual was designed to evaluate environmental conditions, organization of the storage area, technical documentation, and staff training related to the handling of these medications.

The results showed that the implementation of the manual optimizes storage management, ensures appropriate environmental conditions, improves medication traceability, and strengthens staff training. The application of principles such as FEFO (First Expired, First Out), together with the proper segregation of expired or quarantined products, contributes to ensuring the optimal preservation of medications, preventing economic losses, and minimizing exposure risks for both patients and healthcare personnel.

It is concluded that the proper storage of oncological medications constitutes not only a technical and regulatory requirement, but also an ethical commitment to patient safety and the quality of healthcare services. The adoption of the verification manual proved to be highly effective in promoting continuous improvement, consolidating responsible practices, and strengthening hospital management in the handling of oncological medications.

I. INTRODUCCIÓN

El almacenamiento adecuado de medicamentos constituye un eslabón fundamental en la cadena de suministro farmacéutico, ya que de esto depende en gran medida la conservación de la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los productos que llegan a los pacientes. Esta necesidad se vuelve crítica en el caso de los medicamentos oncológicos, cuyas características especiales como su alta toxicidad, sensibilidad a factores ambientales y elevados costos demandan un manejo riguroso y bajo estrictos estándares de control. En Guatemala, se utiliza la Norma Técnica 34-2002 en la que se describen los lineamientos que regulan la gestión adecuada de medicamentos, incorporando criterios técnicos dirigidos al almacenamiento. Estos deben aplicarse en todos los establecimientos de salud, tanto del sector público como del privado, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos durante su conservación.

El Hospital El Pilar, como institución de referencia en la atención médica especializada en la ciudad de Guatemala, enfrenta el desafío de asegurar el cumplimiento de estas normativas dentro de sus procesos internos, especialmente en lo que respecta a la manipulación y conservación de medicamentos oncológicos. Por lo que, la futura implementación de herramientas prácticas y sistemáticas permitirá fortalecer los procesos de mejora continua en el almacenamiento de medicamentos oncológicos

En este contexto, el desarrollo de un manual de verificación representa una estrategia clave para estandarizar los procesos, facilitar la evaluación periódica de las condiciones de almacenamiento y fomentar una cultura institucional orientada a la calidad y seguridad en los procesos de almacenamiento de medicamentos, garantizando la integridad de los productos y la protección del paciente. Este manual se fundamenta en los lineamientos establecidos en la Norma Técnica 34-2002 y busca adaptarse a las necesidades particulares del Hospital El Pilar, sirviendo como una guía útil para el personal involucrado en la gestión de medicamentos oncológicos. Se espera fortalecer los mecanismos de control interno, minimizar posibles riesgos asociados al deterioro o mal manejo de los medicamentos y contribuir al cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales de buenas prácticas farmacéuticas.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. ANTECEDENTES

El almacenamiento adecuado de los medicamentos destinados al tratamiento de cáncer es un aspecto crucial en la calidad de atención en los centros hospitalarios. En Guatemala, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) ha implementado diversas normativas para regular el almacenamiento y distribución de estos medicamentos.

Un estudio realizado por Rodríguez Bolívar (2025) en una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) oncológica en Colombia abordó la necesidad de fortalecer las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) de medicamentos oncológicos, con el objetivo de reducir retrasos en el inicio de tratamientos y minimizar pérdidas económicas por vencimiento de medicamentos. A través de un análisis documental y entrevistas con el personal, se identificaron deficiencias en el control de temperatura, rotación de inventarios, trazabilidad de lotes y disponibilidad oportuna de medicamentos. En respuesta, se implementó una estrategia integral que incluyó mejoras en infraestructura de almacenamiento, como la incorporación de refrigeradores con monitoreo automatizado, lo que se tradujo en una mejora estimada del 25-30% en el cumplimiento de condiciones críticas de conservación.

Asimismo, se optimizó la gestión de inventarios mediante herramientas de ingeniería industrial, logrando una eficiencia aproximada del 35-40% en reducción de pérdidas por vencimiento. También se rediseñaron los procesos de distribución interna y trazabilidad, con una mejora del 20-25% en los tiempos de respuesta, y se capacitó al personal, generando un incremento estimado del 15-20% en el cumplimiento de protocolos de manipulación segura. Aunque el estudio no presentó porcentajes oficiales, se evidenció una mejora cualitativa en la seguridad, disponibilidad y conservación de los medicamentos oncológicos, proponiendo un modelo replicable para otras instituciones de salud que enfrentan desafíos similares. Esta experiencia destaca la importancia de mantener una gestión eficiente y segura de los medicamentos oncológicos, tanto para la calidad del tratamiento como para la sostenibilidad institucional (Rodríguez Bolívar, 2025).

Sandoval, C. (2018) elaboró un manual que se enfocó en el almacenamiento, resguardo y control de medicamentos. En este caso, él lo realizó para la Liga Nacional contra el Cáncer. En este caso, el almacenamiento persigue conservar las propiedades físicas, químicas y de estabilidad de los medicamentos y productos afines para que mantengan su utilidad, seguridad, pureza y eficacia.

Se describe que estos deben almacenarse de modo que los usuarios puedan recibirlos en buen estado para ser empleados. Esto con el fin de asegurar que los medicamentos y productos afines que ingresan a los almacenes cumplan con los estándares de calidad, características adecuadas y tengan los documentos correspondientes, se debe de seguir y cumplir cada uno estándares de calidad.

Guevara (2016) propuso un protocolo para la validación de la cadena de frío en el almacenamiento de medicamentos oncológicos en clínicas ubicadas en la ciudad de Bogotá. De esta manera, se concluyó que la información bibliográfica de las validaciones de cadena de frío es realmente amplia y variada, así mismo, está enfocada a la validación de cadena de frío en industria farmacéutica y centrales de preparación de medicamentos.

Asimismo, indican que teniendo en cuenta la información recopilada, se evidencia que, si existen metodologías y protocolos que se pueden acondicionar a clínicas para desarrollar la validación del almacenamiento de medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación, la temperatura se debe mantener entre 2 °C y 8 °C.

Quisiguiña (2014) elaboró un estudio basado en la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en la farmacia del Hospital de Especialidad San Juan (HOSPIESAJ) de Ecuador. La implementación de las BPA se llevó a cabo en cuatro etapas, comenzando con una evaluación inicial y la elaboración de un manual fundamentado en una exhaustiva investigación bibliográfica. Durante la inspección inicial realizada en la bodega de la farmacia, se determinó que el almacenamiento de medicamentos e insumos era inadecuado, lo cual ocasionaba pérdidas por caducidad de productos y generaba retrasos en la localización eficiente de los mismos.

La implementación de las buenas prácticas de almacenamiento a través de diferentes manuales de verificación elaborados y aplicados en el área de almacenamiento de la farmacia HOSPIESAJ se obtuvo un mejoramiento evidente pasando de un 4% a un 84% cumplimiento total de los parámetros evaluados.

B.JUSTIFICACIÓN

El almacenamiento adecuado de medicamentos oncológicos representa un elemento clave dentro del sistema de salud hospitalario, debido a la naturaleza sensible y delicada de estos fármacos. Estos medicamentos, por su composición química y uso terapéutico, requieren condiciones específicas de temperatura, humedad y manejo para mantener su estabilidad, eficacia y seguridad.

La falta de un almacenamiento correcto puede provocar la degradación de los principios activos, lo que no solo compromete el éxito de los tratamientos, sino que también representa un riesgo significativo para la salud de los pacientes y el personal que los manipula. En este sentido, la implementación y cumplimiento riguroso de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se vuelve indispensable para garantizar la calidad y seguridad en el proceso farmacéutico hospitalario.

Esta investigación se enfoca en evaluar el grado de cumplimiento de las BPA en la unidad de mezclas de medicamentos oncológicos del Hospital El Pilar, institución privada reconocida en Guatemala por su compromiso con la atención especializada. La revisión de las normativas nacionales e internacionales vigentes, junto con la inspección directa de las condiciones de almacenamiento y el análisis de los procedimientos actuales, permitirá identificar fortalezas y áreas de mejora dentro de la gestión hospitalaria

Entre estas normativas se incluyen las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2023), que establecen protocolos estrictos para la recepción, almacenamiento, preparación, administración y eliminación segura de medicamentos oncológicos, buscando minimizar riesgos para pacientes y personal.

Asimismo, en Guatemala, las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 establecen directrices para garantizar la correcta manipulación y control de inventarios en los hospitales (MSPAS, s.f.).

En complemento, la Norma Técnica 34-2002 para la Gestión de Medicamentos incluye lineamientos específicos para el diseño, organización y monitoreo de las áreas de almacenamiento, enfatizando el monitoreo ambiental, clasificación de productos, aplicación del principio PEPE (Primero en Expirar, Primero en Entregar) y la disposición adecuada de medicamentos controlados o vencidos. Estas normativas conforman un marco esencial para mantener la estabilidad, calidad y eficacia de los medicamentos durante todo su ciclo de almacenamiento.

La pertinencia de este estudio radica en la creciente demanda y complejidad de los tratamientos oncológicos, que exigen una gestión hospitalaria especializada y rigurosa. En un contexto donde la seguridad del paciente y la calidad de los servicios de salud son prioridades institucionales y reguladoras, es crucial que los medicamentos sean manejados bajo condiciones óptimas y controladas, minimizando la posibilidad de fallos o contaminaciones. La normativa sanitaria, tanto a nivel nacional como internacional, establece requisitos estrictos para la manipulación de medicamentos citotóxicos y peligrosos, resaltando la necesidad de mecanismos efectivos de control y capacitación permanente para el personal involucrado en estos procesos.

En el caso del Hospital El Pilar se han implementado procesos y monitoreos específicos para el manejo seguro de medicamentos oncológicos, alineados con los estándares locales e internacionales, asegurando la trazabilidad de los medicamentos y la correcta eliminación de residuos peligrosos (Hospital El Pilar, 2022).

Además, esta investigación cobra relevancia desde el punto de vista ético y legal. El correcto almacenamiento de medicamentos oncológicos no solo garantiza la eficacia del tratamiento, sino que también protege a los pacientes de posibles daños derivados del uso de productos degradados o contaminados. Por otra parte, asegura la protección del personal sanitario frente a exposiciones accidentales a sustancias peligrosas, contribuyendo a un ambiente laboral seguro y saludable. En este marco, el cumplimiento de las BPA es una responsabilidad que involucra el compromiso ético, técnico y legal de las instituciones de salud.

Los beneficios esperados de esta investigación son múltiples y de gran impacto. La implementación de un manual de verificación y el fortalecimiento de las prácticas de almacenamiento contribuirán a mejorar la calidad del servicio hospitalario, optimizando la gestión del inventario y reduciendo pérdidas económicas por caducidad o deterioro de medicamentos. Asimismo, se promoverá una cultura institucional orientada a la calidad y seguridad en el manejo de medicamentos, fomentando la capacitación continua y la sensibilización del personal sobre la importancia de estos procesos.

Estos avances se traducirán en una mayor seguridad para los pacientes y el personal, además de un cumplimiento riguroso de las normativas nacionales e internacionales, posicionando al Hospital El Pilar como un referente en la gestión segura de medicamentos oncológicos.

Mediante esta investigación se espera contribuir significativamente al fortalecimiento de los procesos hospitalarios relacionados con el almacenamiento y manejo de medicamentos oncológicos, abordando un área crítica para la seguridad y eficacia terapéutica.

La evaluación detallada y el desarrollo de herramientas de control permitirán asegurar que los estándares de calidad se mantengan en todas las etapas del ciclo de vida de los medicamentos, desde su recepción hasta su administración y disposición final. De esta forma, se garantiza no solo la integridad del tratamiento oncológico, sino también la protección integral de todos los actores involucrados en el proceso, reafirmando el compromiso institucional con la excelencia en la atención médica.

C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿La implementación de un manual de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Hospital El Pilar de la Ciudad de Guatemala, mejorará la gestión de medicamentos oncológicos, garantizando el cumplimiento de la Norma Técnica 34-2002 y otras normativas aplicables, lo que fortalecerá significativamente, la seguridad en el almacenamiento y la calidad en la atención a los pacientes?

D. ALCANCE Y LIMITACIONES

1. ALCANCE

La presente investigación se enfoca en la evaluación del almacenamiento de medicamentos oncológicos en el Hospital El Pilar, con el propósito de garantizar el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes y fortalecer la seguridad y eficacia de los tratamientos administrados. Se consideran aspectos clave como las condiciones ambientales, especialmente temperatura y humedad, debido a su influencia directa en la estabilidad y efectividad de los medicamentos, lo que permitirá identificar oportunidades de mejora en su manejo y conservación. Se aborda la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y otras normativas nacionales, al igual que internacionales como el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.03.42:07), que regulan la conservación de medicamentos.

La Norma Técnica 34-2002 para la Gestión de Medicamentos, la cual establece criterios específicos para la organización, condiciones estructurales, monitoreo ambiental, clasificación, rotación y disposición de medicamentos, incluidos los oncológicos, en los establecimientos de salud. Esta norma proporcionará el marco de referencia para evaluar el cumplimiento de los estándares de calidad en el almacenamiento de medicamentos dentro del hospital.

Además, se tomó como referencia el *Manual de Procedimientos de las Farmacias Oncológicas del Ministerio de Salud de Costa Rica*, el cual establece lineamientos técnicos y operativos específicos para el manejo y almacenamiento de medicamentos oncológicos. Dicho manual constituirá un complemento fundamental para asegurar que los procesos internos se alineen con los requerimientos nacionales en términos de seguridad, eficacia y trazabilidad de los tratamientos.

De esta manera, se diseñó un manual de verificación que permitirá verificar el cumplimiento normativo en las áreas de almacenamiento de medicamentos oncológicos, facilitando la identificación de deficiencias en los procesos y promoviendo su mejora. Dentro del alcance de esta investigación, se destaca su viabilidad, la cual está respaldada por la disponibilidad de normativas, manuales y registros documentales internos del hospital que regulan el almacenamiento de medicamentos oncológicos. Estos documentos permitirán realizar un análisis detallado de las condiciones actuales y del grado de cumplimiento de las regulaciones vigentes

Además, el uso de una herramienta de evaluación estructurada facilitará la recopilación y análisis de datos de manera objetiva, permitiendo la identificación de áreas de mejora sin necesidad de intervenir directamente en la administración de los medicamentos. La investigación también es viable en términos de acceso a información, ya que se fundamentará en fuentes oficiales y literatura científica especializada.

2. LIMITACIONES

El estudio se centra exclusivamente en el análisis del proceso de almacenamiento de medicamentos oncológicos en el Hospital El Pilar. No se abordan aspectos clínicos relacionados con su administración ni se evaluará su impacto terapéutico en los pacientes. Asimismo, quedan fuera del alcance de esta investigación el proceso de prescripción médica y la adherencia al tratamiento, ya que corresponden a áreas distintas a la gestión y control del almacenamiento de medicamentos.

Asimismo, la investigación no incluye el análisis de costos operativos ni el impacto financiero de las mejoras propuestas en los procesos de almacenamiento y control de medicamentos. Aunque se espera que la optimización de estos procesos tenga beneficios económicos indirectos, estos no serán objeto de estudio.

Otro límite relevante es que el estudio se centra en la normativa y registros documentales, por lo que no se llevarán a cabo encuestas o entrevistas a pacientes ni a personal de salud. Esto responde a la naturaleza del estudio, el cual busca evaluar la adherencia a los estándares establecidos para la correcta manipulación y almacenamiento de los medicamentos.

Además, la investigación se enfoca en la evaluación de áreas específicas dentro del hospital, sin comparaciones con otros centros de salud, lo que implica que los hallazgos estarán limitados a la realidad del Hospital El Pilar. No obstante, las conclusiones y recomendaciones podrán servir como referencia para otras instituciones con características similares. La investigación proporcionará un marco de referencia para fortalecer la gestión de los medicamentos oncológicos en el Hospital El Pilar, asegurando su almacenamiento en condiciones óptimas y promoviendo el cumplimiento de las normativas aplicables.

III MARCO TEÓRICO

A. PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE SALUD EN GUATEMALA

El sistema de salud pública de Guatemala goza de un marco regulatorio bien establecido, instituciones con larga trayectoria, trabajadores de salud a todo nivel dedicados y experimentados y una ausencia de dependencia en fuentes extranjeras para su sostenimiento. Además, los Acuerdos de Paz de 1996 sentaron las bases para el futuro desarrollo del sistema en beneficio de todos los guatemaltecos. A pesar del legado institucional sólido, durante las últimas décadas el sistema de salud en Guatemala ha acumulado una serie de problemas. (USAID, 2015).

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) es el rector del sistema de salud en Guatemala, responsable de la dirección, regulación, vigilancia y evaluación a nivel nacional. El IGSS, una entidad descentralizada, se enfoca en la seguridad social, brindando atención médica a los trabajadores afiliados y sus dependientes. El sector privado, tanto lucrativo como no lucrativo, también es importante, con hospitales privados y ONG que operan principalmente en áreas rurales. La Sanidad Militar y la medicina tradicional comunitaria, aunque pequeñas, también forman parte del sistema de salud. Aproximadamente el 48% de la población accede a servicios del sector público, mientras que un 41,79% no tiene acceso al sistema formal y al uso de la medicina (Cottom, 2014).

1. Situación actual del sistema de salud en Guatemala en comparación a nivel hospitalario.

En 2012, aproximadamente el 80% de los puestos y centros de salud carecían de equipo, material médico, quirúrgico y medicamentos. Se encontraban sin suministros básicos como vendas, guantes para la protección del personal, agujas, materiales de laboratorio y reactivos. Además, se enfrentaba a una grave escasez de vacunas y de espacio adecuado para su almacenamiento, ya que la red de cuartos fríos en los hospitales estaba saturada (Gallegos, *et al.*, 2013).

La deficiencia en infraestructura y equipamiento resultaba en una atención inadecuada en consulta externa, hospitalización y emergencias. A pesar del crecimiento poblacional continuo, la cobertura de los servicios de salud no se había expandido en los últimos años, lo que resulta alarmante dado que el ministerio encargado necesita invertir en la construcción, ampliación y mejora de centros y hospitales, pero enfrenta recortes presupuestarios (Gallegos, *et al.*, 2013).

B. PANORAMA GENERAL DE LOS HOSPITALES PRIVADOS EN GUATEMALA

El sector privado de hospitales en Guatemala se caracteriza por su diversificación y su enfoque en la atención personalizada, aunque enfrenta importantes desafíos en cuanto al acceso y la equidad en la prestación de servicios. A continuación, se profundiza en algunos aspectos clave:

1. Financiamiento y acceso

La mayoría de los servicios hospitalarios privados se financian a través de pagos directos de bolsillo, lo que significa que el 92% de estos servicios dependen de la capacidad económica del paciente para costear su atención. Esto limita el acceso a la atención médica de alta calidad a la población de mayores ingresos, generalmente los dos quintiles más altos, en zonas urbanas. Como resultado, la atención privada es percibida como exclusiva y orientada a quienes pueden pagar seguros o planes de salud que cubren una parte significativa de los costos (Toledo, 2020).

2. Calidad y tecnología

Los hospitales privados suelen invertir en infraestructura moderna y tecnologías de punta, lo que les permite ofrecer servicios especializados y tratamientos avanzados.

La implementación de equipos médicos de última generación y la capacitación constante de su personal son aspectos que distinguen a este sector. Sin embargo, dicha inversión también implica altos costos que se trasladan a los pacientes, contribuyendo a la barrera de acceso para sectores de menores recursos (Toledo, 2020).

3. Oferta de servicios y especialización

El sector privado se destaca por la diversidad en la oferta de servicios, abarcando desde atención ambulatoria y servicios de emergencia hasta procedimientos quirúrgicos de alta complejidad y tratamientos oncológicos. Muchos hospitales privados han desarrollado áreas de especialización, lo que permite un diagnóstico y tratamiento más focalizado. Esta especialización, sin embargo, puede generar una fragmentación en la atención si no se establecen mecanismos de coordinación con el sector público (Toledo, 2020).

4. Coordinación y fragmentación del sistema

Aunque el sector privado cuenta con recursos y tecnología avanzada, existe una notable falta de integración con el sistema público de salud. La ausencia de coordinación entre los hospitales privados, el MSPAS y el IGSS genera duplicidad de esfuerzos y, en ocasiones, brechas en la continuidad del cuidado. Se reconoce la necesidad de implementar estrategias de colaboración interinstitucional que permitan optimizar la atención a nivel nacional (Toledo, 2020).

5. Desafíos regulatorios y de calidad

El sector privado también enfrenta retos en términos de regulación y supervisión. La heterogeneidad en la calidad de los servicios prestados y la falta de estándares unificados dificultan la evaluación comparativa y el aseguramiento de la calidad en toda la oferta hospitalaria. Es fundamental que las autoridades de salud establezcan marcos regulatorios robustos y mecanismos de control que garanticen la transparencia y la calidad en la atención médica (Toledo, 2020).

C. HOSPITAL EL PILAR

1. Historia y desarrollo del Hospital el Pilar

El Hospital El Pilar fue inaugurado el 12 de octubre de 1963 en la Ciudad de Guatemala con el objeto de prestar servicios de salud personalizados que permitan dar bienestar y la mejor atención profesional a los pacientes. Para cumplir con este propósito, se fomenta el desarrollo profesional de su personal, que es su principal activo, quienes realizan sus actividades diariamente enfocadas a una cultura de calidad y servicio. Tiene las mejores y más amplias instalaciones, junto a la tecnología más avanzada, investigación, formación y un único compromiso: la salud (PAESSLER, 2018)

En el Hospital El Pilar se impulsa de forma constante una cultura de mejora continua, basada en la aplicación de conocimientos científicos actualizados y el uso de tecnología de vanguardia. Esta visión se acompaña de un compromiso genuino por aliviar el sufrimiento de los pacientes y brindar apoyo a sus familiares, consolidándose, así como una institución líder en humanismo, conocimiento y tecnología al servicio de la salud. Como resultado, se han definido procesos asistenciales y administrativos caracterizados por su eficiencia y seguridad, además de contar con un sistema de comunicación en red que permite el acceso inmediato a la información y consultas clínicas, todo dentro de un entorno que refleja respeto y bienestar para los usuarios (Paessler, 2018).

El hospital destaca por sus 5 certificaciones internacionales, lo que avala la calidad y la excelencia de sus servicios. Con más de 50 años de experiencia, se ha consolidado como un referente en la atención médica, ofreciendo tratamientos y cuidados de vanguardia a sus pacientes (PAESSLER, 2018).

Cuenta con 9 salas de operaciones equipadas con tecnología de última generación, lo que permite realizar una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos con altos estándares de seguridad. Cada año, el hospital asiste a 1,278 nacimientos de bebés, evidenciando su compromiso con la salud materno-infantil.

Además, el hospital atiende a 20,346 pacientes anualmente en diferentes especialidades, y su servicio de urgencias es uno de los más destacados, con 10,444 atenciones anuales. De estas, 5,247 corresponden a emergencias pediátricas, lo que resalta su capacidad para manejar situaciones críticas en los más pequeños (PAESSLER, 2018).

Por otro lado, se realizan alrededor de 3,377 cirugías al año, consolidando su reputación en el ámbito quirúrgico y en la atención integral del paciente. Estos datos reflejan la magnitud y eficiencia del hospital, que se erige como un pilar fundamental en la prestación de servicios de salud de alta calidad (PAESSLER, 2018).

D. LEGISLACIÓN SANITARIA EN GUATEMALA

1. Código de salud

a. Código de salud para productos farmacéuticos

La Constitución Política de la República establece que el Estado debe proteger a la persona y a la familia para alcanzar el bien común, asignándole la responsabilidad de garantizar la vida, la seguridad y el desarrollo integral de sus habitantes. Reconoce que el derecho a la salud es fundamental y sin discriminación, y exige al Estado promover y proteger este derecho mediante acciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación para asegurar el bienestar físico, mental y social de la población, considerando la salud como un bien público.

Para cumplir estos objetivos, es esencial implementar políticas de salud estatales que permitan la participación de todos los guatemaltecos, fundamentadas en estrategias de descentralización y desconcentración de servicios. Estas políticas deben promover la participación social y estar basadas en los principios de equidad, solidaridad y subsidiariedad. (CRETEC, 2023).

Además, las instituciones encargadas de la salud y los servicios asociados necesitan una modernización y coordinación efectiva en términos de infraestructura, personal, políticas y programas, para garantizar una cobertura universal (Quiñones, *et al.*, 2020).

b. Disposiciones generales de productos farmacéuticos

El Ministerio de Salud será el encargado de controlar y vigilar los productos en función del riesgo que representen para la salud de la población, conforme a lo establecido en el reglamento correspondiente. Toda publicidad, promoción o propaganda sobre estos productos debe seguir criterios éticos, proporcionando al usuario información veraz, precisa, equilibrada y actualizada, para que pueda tomar decisiones informadas (CRETEC, 2023).

El Registro Sanitario de Referencia es un conjunto de especificaciones del producto que servirá como patrón para su control durante la comercialización. Este registro tiene una duración de cinco años, siempre que el producto mantenga las características de la muestra patrón y cumpla con las normas de calidad y seguridad. De no ser así, se aplicarán las sanciones establecidas por la ley. El registro debe ser realizado bajo la responsabilidad de un profesional universitario del área, según lo que determine el reglamento (Quiñones, *et al.*, 2020).

La inscripción es el proceso mediante el cual un producto se registra ante la institución designada por el Ministerio de Salud, dejando constancia de la empresa y del profesional responsable. El reglamento especificará los requisitos necesarios y los análisis a realizar, basándose en criterios de riesgo. Todos los productos mencionados deben contar con inscripción obligatoria en el Ministerio de Salud antes de su comercialización.

Esto incluye productos fito y zoos terapéuticos, material de curación, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, materiales y equipos odontológicos, y reactivos de laboratorio. Además, los medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y plaguicidas de uso doméstico deben tener un registro sanitario de referencia. Finalmente, los fabricantes e importadores de estos productos son directamente responsables de su seguridad y calidad. Si un producto no cumple con estos requisitos y causa daño a la salud o al medio ambiente, los responsables serán sancionados de acuerdo con lo que estipule la ley (Quiñones, *et al.*, 2020).

E. REGULACIÓN Y NORMATIVIDAD EN EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

1. Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines de la dirección de regulación, vigilancia y control de la salud del ministerio de salud pública y asistencia social.

Las buenas prácticas de almacenamiento, acondicionamiento y distribución, constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento, acondicionamiento, distribución y transporten que deben cumplir los establecimientos que manejan productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos y su trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento (CRETEC, 2023).

2. Norma técnica 34-2002 para la gestión de medicamentos y productos afines en hospitales

El área de almacenamiento de medicamentos constituye uno de los pilares esenciales en la gestión integral del abastecimiento farmacéutico, ya que influye directamente en la calidad, eficacia terapéutica y seguridad de los productos que llegan al paciente.

De acuerdo con la Norma Técnica 34-2002 para la Gestión de Medicamentos, el almacenamiento adecuado permite preservar las propiedades fisicoquímicas y farmacológicas de los medicamentos, asegurando que estos mantengan su estabilidad durante el tiempo que permanecen en bodega o antes de ser distribuidos y administrados (Posadas, 2002).

Las condiciones ambientales del área de almacenamiento deben cumplir con estrictas medidas de control. Esto implica que el lugar debe ser limpio, seco, bien ventilado y protegido contra la exposición directa a la luz solar, el polvo, las plagas, productos tóxicos, inflamables o cualquier otro agente contaminante que pueda comprometer la calidad del medicamento. Asimismo, se requiere un control constante de la temperatura, generalmente mantenida entre 15°C y 30°C, y de la humedad relativa, la cual no debe superar el 65%. Para ello, es necesario contar con equipos que permitan un monitoreo continuo de estos parámetros y que garanticen la trazabilidad de cualquier fluctuación (Posadas, 2002).

La organización interna del almacén debe facilitar una gestión eficiente de los inventarios. Los medicamentos deben clasificarse y ordenarse tomando en cuenta su forma farmacéutica, lote, nombre genérico y fecha de vencimiento, aplicando siempre el principio PEPE (Primero en Expirar, Primero en Entregar), que permite una rotación adecuada y evita pérdidas económicas o riesgos sanitarios por caducidad. La infraestructura debe incluir estanterías resistentes, elevadas del suelo y dispuestas de manera que permitan la circulación de aire y el fácil acceso al personal.

La norma también exige la existencia de áreas diferenciadas y debidamente señalizadas para medicamentos vencidos, dañados, devueltos o próximos a vencer, así como para productos controlados y psicotrópicos, los cuales deben mantenerse bajo medidas estrictas de seguridad. Los productos que requieren cadena de frío deben conservarse en refrigeradores especializados, con respaldo eléctrico, y con controles de temperatura registrados de forma rutinaria (Posadas, 2002).

En cuanto a la seguridad, el área de almacenamiento debe contar con acceso restringido únicamente al personal autorizado, con medidas físicas como cerraduras, sistemas de alarma, vigilancia o cámaras, especialmente cuando se manipulan sustancias controladas. Es fundamental implementar un sistema de inventario que permita registrar con precisión cada entrada y salida de medicamentos, lo que facilita el seguimiento, evita pérdidas y mejora la planificación de compras y distribución (Posadas, 2002).

Además, se promueve la capacitación continua del personal encargado del almacenamiento, en temas como buenas prácticas, control de plagas, limpieza, uso de equipos de monitoreo y procedimientos de emergencia. La evaluación periódica de los procesos, el mantenimiento de registros actualizados y la implementación de estrategias de mejora continua también forman parte integral de una gestión eficaz del almacenamiento. En conjunto, todas estas medidas garantizan que el almacenamiento de los medicamentos se realice bajo condiciones óptimas de temperatura, humedad y organización, preservando su estabilidad, eficacia y seguridad hasta el momento de su utilización. Este enfoque no solo cumple con los estándares establecidos, sino que también contribuye directamente a una atención farmacéutica segura y de calidad para los pacientes (Posadas, 2002).

F. GESTIÓN DEL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN HOSPITALES

1. Principios de buenas prácticas en el almacenamiento de medicamentos.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), son un conjunto de normas mínimas de almacenamiento para los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos, destinados a garantizar la conservación de las características y propiedades de los insumos, medicamentos y biológicos (Camacho, 2022).

El presente Manual se encuentra vinculado con otras normativas y procesos complementarios, tales como las Buenas Prácticas de Almacenamiento y los estudios de estabilidad, los cuales en conjunto permiten asegurar la conservación adecuada de los medicamentos y el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos de medicamentos y biológicos, 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 en condiciones de oportunidad y calidad a fin de cumplir esa noble función de proteger, sanar, diagnosticar o devolver la salud del paciente (Camacho, 2022).

Las buenas prácticas de almacenamiento BPA, hacen parte del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y su objetivo es garantizar que los insumos (dispositivos médicos), medicamentos y biológicos se almacenen y se distribuyan de conformidad con los estándares de calidad con los que fueron elaborados y liberados por el proveedor, de acuerdo con el uso para el cual están destinados (Camacho, 2022).

Las BPA cubren tanto las actividades operativas de recepción almacenamiento, distribución transporte, como las de control y seguimiento como requisitos básicos (Camacho, 2022).

2. Diseño e infraestructura de almacenes de medicamentos

El diseño de un sistema de almacenamiento y transporte de productos para la salud en el operador logístico permitirá generar una propuesta de valor diferente respondiendo a requerimientos de clientes por este tipo de operaciones, que comprenden procesos calificados, flexibles, integrados, y con un manejo del costo apropiado que derive en un precio competitivo y favorable. Este sistema contribuirá al aumento de la capacidad de ejecución de operaciones de mayor complejidad, rigurosidad y valor para los clientes, y mejorará la competitividad y rentabilidad como operador logístico. (Rivero, 2017).

3. Capacitación del personal en manejo de medicamentos oncológicos.

El personal encargado de la preparación, dispensación y administración de quimioterapias debe garantizar que estos medicamentos se almacenen conforme a las condiciones establecidas. En caso de que se determine que han sido expuestos a temperaturas superiores a los límites recomendados —ya sea declarados o por encima de los 40 °C—, dichas preparaciones no deben ser utilizadas, a menos que se disponga de documentación que respalde su estabilidad o se haya realizado una evaluación directa. Para establecer una nueva fecha límite de uso, es indispensable consultar la bibliografía y documentación técnica disponible, tanto general como específica del medicamento en cuestión. Esta evaluación debe considerar la naturaleza del fármaco, su mecanismo de degradación, el tipo de envase, las condiciones de almacenamiento previstas y la duración del tratamiento (Fernández et al., 2018).

G. GESTIÓN DE CALIDAD EN ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

1. Infraestructura

La infraestructura y diseño del almacén deben adecuarse a las necesidades de almacenamiento de medicamentos, considerando el volumen, manejo racional y criterios de distribución. Es fundamental que el almacén se ubique en un área que minimice el riesgo de contaminación de materiales o productos.

El diseño debe incluir áreas funcionales como recepción, despacho, administración, servicios, vestidores y controladores ambientales, además de zonas específicas para cuarentena, material rechazado, materias primas, productos a granel y terminados, y materiales de riesgo como líquidos inflamables, tóxicos o corrosivos. También se requiere un área refrigerada y un lugar seguro para medicamentos controlados.

Es recomendable un diseño de planta única que facilite el flujo unidireccional del personal y productos. El control de condiciones ambientales como temperatura, luz, calidad del aire y humedad es crucial para mantener la integridad de los productos, con un rango de temperatura de 2°C a 25°C, o hasta 30°C según el clima, conforme a las recomendaciones de la OMS. Las superficies del almacén deben ser fáciles de limpiar y diseñadas para evitar la entrada de contaminantes (UNIMED, 2004).

2. Áreas de almacenamiento

Los ambientes destinados al almacenamiento deben estar claramente identificados y protegidos para evitar el acceso de personas no autorizadas. Es esencial que el almacén se organice en áreas específicas y bien definidas para asegurar que los medicamentos, materias primas e insumos se mantengan en condiciones adecuadas que preserven sus características de calidad. El área de recepción debe estar diseñada para permitir la revisión de documentos y la verificación de productos antes de su almacenamiento. Esta zona debe permitir una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario, además de estar protegida contra las condiciones climatológicas adversas (UNIMED, 2004).

Es crucial disponer de un área para productos que requieran condiciones especiales, como temperatura, humedad y luz, de acuerdo con las especificaciones de cada producto. Además, se debe contar con un área separada para productos de baja calidad, vencidos y devueltos, que debe estar restringida y diseñada para el manejo seguro de estos productos. El almacén debe tener un área para materiales rechazados, donde los materiales inadecuados estén identificados y aislados para evitar su uso. Esta área debe tener acceso restringido y cumplir con las medidas necesarias de seguridad (Herman, 2010).

3. Equipos y materiales

El almacén debe estar equipado con estantes, tarimas, armarios o vitrinas dispuestos de manera que haya suficiente espacio entre ellos y separados de las paredes para facilitar tanto el manejo de los productos como la limpieza de los estantes. Los productos no deben almacenarse directamente en el piso para evitar riesgos y facilitar el acceso (UNIMED, 2004).

El almacén debe estar provisto con los materiales necesarios para la limpieza, asegurando un ambiente ordenado y seguro. Se debe aplicar el principio de rotación de inventario PEPE (Primero en Expirar, Primero en Entregar), para asegurar que las existencias más antiguas se utilicen antes que las nuevas. Para una adecuada ubicación y distribución de los productos, se deben considerar sistemas como la clasificación de productos por clase terapéutica, orden alfabético o forma farmacéutica. También se pueden utilizar sistemas fijos, donde cada ítem tiene un lugar específico; sistemas fluidos, en los que el almacén se divide en zonas codificadas para almacenar diferentes lotes de un ítem; o sistemas semifluidos, que combinan ambos enfoques (UNIMED, 2004).

4. Documentación

La documentación es esencial en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, esta radica en documentación de temperatura, presión, inventario, entre otras cosas, pues define las especificaciones para los materiales y métodos de almacenamiento e inspección. Su propósito es asegurar que el personal conozca con precisión las acciones que debe ejecutar y el momento oportuno para realizarlas, así como proporcionar la información necesaria para una toma de decisiones fundamentada. Además, permite que las auditorías puedan rastrear detalladamente el historial de un lote en caso de detectarse defectos. Cada institución debe adecuar el diseño y la gestión de estos documentos conforme a sus requerimientos específicos" (UNIMED, 2004).

Todos los documentos deben ser diseñados, revisados, distribuidos y controlado. Es crucial que sean aprobados, firmados y fechados por personas autorizadas, y que ninguna modificación se realice sin la debida autorización. Los documentos deben estar redactados de manera clara y ordenada, evitando ambigüedades, y deben ser fácilmente verificables. Las copias reproducidas deben ser legibles y exentas de errores. Es necesario revisar y actualizar los documentos regularmente. Cuando se modifique un documento, debe implementarse un sistema para prevenir el uso accidental de versiones anteriores. Los datos registrados deben ser claros, legibles e indelebles, con suficiente espacio para toda la información requerida (UNIMED, 2004).

H. IMPACTO DEL CUMPLIMIENTO DE NORMAS SANITARIAS

La seguridad del paciente se ha convertido en un tema de carácter mundial, su relevancia radica en que múltiples incidentes derivados de la atención que proporcionan los profesionales de la salud en las instituciones sanitarias son prevenibles. Estos incidentes o errores de comisión generan impacto en la salud de los pacientes, en ocasiones, al grado de provocar la muerte, en muchas otras, prologan la recuperación del paciente y con ello su hospitalización. Es necesario centrar la atención en las estrategias que se han implementado a nivel mundial y nacional para disminuir el riesgo que conlleva la atención sanitaria y aumentar su calidad. Se requiere, además, del compromiso profesional y ético del equipo de salud (Arias & Cocotle, 2021).

1. Riesgos del mal cumplimiento de normas sanitarias de medicamentos oncológicos

Los medicamentos oncológicos, especialmente aquellos clasificados como citotóxicos, requieren condiciones de almacenamiento debido a su alta sensibilidad a factores ambientales como la temperatura, la humedad y la luz. Las condiciones de almacenamiento deficientes de estos productos pueden comprometer significativamente su estabilidad, potencia y seguridad, lo que representa un riesgo directo tanto para los pacientes como para el personal de salud (OPS,2023).

Entre los principales efectos negativos del almacenamiento inadecuado se encuentra la pérdida de eficacia terapéutica, ya que la exposición a temperaturas fuera del rango recomendado puede acelerar la degradación de los principios activos. Esto puede resultar en tratamientos menos efectivos, disminuyendo las probabilidades de respuesta positiva al tratamiento oncológico. Además, la formación de productos de degradación puede derivar en compuestos tóxicos, aumentando el riesgo de efectos adversos graves (OPS,2023).

Por otro lado, la falta de condiciones controladas puede facilitar errores de medicación, contaminación cruzada y el deterioro físico del medicamento (como cambios de color, precipitación o separación de fases en productos líquidos). En hospitales donde no se cuenta con medidas claras para el manejo de estos medicamentos también puede incrementarse el riesgo de exposición accidental del personal sanitario, especialmente si no existen áreas diferenciadas, ventilación adecuada ni equipos de protección personal (EPP) estandarizados. Esto no solo compromete la salud ocupacional, sino también la bioseguridad del entorno hospitalario (OPS,2023).

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), es indispensable implementar protocolos para el almacenamiento, manipulación y eliminación segura de medicamentos oncológicos, asegurando que cada etapa del proceso sea supervisada bajo estándares de calidad definidos. La falta de cumplimiento de estas prácticas no solo representa una falla técnica, sino también un riesgo ético y legal en la atención médica moderna (OPS,2023).

I. INCIDENCIA Y PREVALENCIA DEL CÁNCER EN GUATEMALA

La Liga Nacional contra el Cáncer de Guatemala (INCAN) es una institución privada sin fines de lucro, fundada en 1953, que desempeña un papel crucial en la prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer en el país. Según datos recientes, el INCAN atiende anualmente a más de 22,000 pacientes oncológicos, lo que refleja una creciente demanda de servicios especializados en oncología (INCAN,2024).

Además, el INCAN colabora con el Registro Poblacional de Cáncer de Guatemala, proporcionando datos esenciales para la planificación de políticas públicas y estrategias de control del cáncer (INCAN,2024).

La falta de una respuesta integral frente al cáncer en Guatemala genera elevados costos sociales y económicos que impactan no solo a los pacientes, sino también a sus familias y comunidades. La ausencia de una política y un marco regulatorio que fortalezcan y coordinen las capacidades del sistema de salud significa que estos impactos, tanto sociales como económicos, se intensificarán con el tiempo (Alvarado, 2022).

1. Factores de riesgo específicos en Guatemala

Entre 1995 y 1997, Guatemala reportó una mortalidad de aproximadamente 3,950 pacientes a causa de cáncer, con un 58.9% de mujeres afectadas y un 41.9% de hombres. El cáncer de estómago fue la principal causa de muerte en ambos sexos. Según el Instituto Nacional de Cancerología (INCAN), en 2005 se observó un aumento del 5% en la incidencia de cáncer en el departamento de Guatemala en comparación con el año anterior. Entre las mujeres, el cáncer de cérvix, mama y útero prevaleció, mientras que, en los hombres, los cánceres de próstata, estómago y linfoma fueron los más comunes (García, et al., 2008).

Guatemala es un país en vías de desarrollo con indicadores sociales, económicos y de salud más desfavorables que otras regiones, especialmente en comparación con América del Norte y el sur del continente, las políticas de salud deben enfocarse en la prevención. El envejecimiento de la población es un factor clave en el aumento de la incidencia de cáncer, ya que la enfermedad tiende a ser más común en personas mayores de 50 años. En Guatemala y otras regiones de Centroamérica y el Caribe, la esperanza de vida ha aumentado, lo que también ha incrementado la prevalencia de enfermedades crónicas como el cáncer. Actualmente, Guatemala carece de registros completos que permitan un análisis detallado del comportamiento epidemiológico del cáncer en la población (García, et al., 2008).

El estudio epidemiológico del cáncer se centra en el análisis de las poblaciones, lo que proporciona evidencia científica sobre los efectos de la exposición a factores de riesgo y las oportunidades de prevención. Por ello, es fundamental caracterizar a los pacientes con cáncer para entender el comportamiento de la enfermedad y mejorar las estrategias de prevención y diagnóstico temprano, lo cual es crucial para reducir la mortalidad en el país (García, et al., 2008).

J.MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

1. Quimioterapia

Estos medicamentos actúan mediante diversos mecanismos que inducen alteraciones en las células, interfiriendo con su crecimiento y función normales, destruyendo de manera indiscriminada todas aquellas células que se reproducen rápidamente, como es el caso de las células tumorales. Ejemplos: Cisplatino, 5-fluorouracilo, doxorubicina, paclitaxel, docetaxel (Bernal & Iráizoz, 2018).

2. Hormonoterapia

Los medicamentos de este grupo actúan modificando el funcionamiento hormonal con el fin de frenar el crecimiento de los tumores denominados hormono dependientes, es decir, que dependen de ciertas hormonas para crecer. Fundamentalmente, son medicamentos dirigidos a cáncer de mama y próstata, así como ovario, endometrio o neuroendocrinos. Ejemplos: Tamoxifeno, anastrozol, abiraterona, enzalutamida, fulvestrant (Bernal & Iráizoz, 2018).

3. Terapias biológicas

Las terapias biológicas constituyen un conjunto de tratamientos diseñados para actuar de manera selectiva en las células tumorales con una característica determinada y esto les confiere un mejorado perfil de efectividad y de efectos secundarios. Los mecanismos de acción de las terapias biológicas son variados y los tratamientos varían. Por ejemplo, las inmunoterapias aprovechan la capacidad del sistema inmunitario del paciente para combatir el cáncer.

A diferencia de los demás tratamientos disponibles, las inmunoterapias no se dirigen a destruir directamente las células tumorales, sino que su acción consiste en estimular y potenciar la respuesta inmune antitumoral del enfermo para que ataque y destruya el tumor.

El anticuerpo monoclonal alemtuzumab o las nuevas terapias CAR-T son ejemplos de inmunoterapias. Otro grupo de terapias, denominadas terapias dirigidas, tratan de bloquear señales que necesita la célula tumoral para crecer o sobrevivir. Aquí encontramos medicamentos como los anticuerpos monoclonales bevacizumab o trastuzumab (Bernal & Iraízoz, 2018).

4. Requisitos de almacenamiento para medicamentos oncológicos.

Desde el año 2016 se incluyeron también los aisladores para la preparación de citotóxicos (IFC). Los requisitos para cada uno de estos equipos están descritos en detalle y deben ser instalados y usados de manera correcta (ESOP, 2019).

La preparación se lleva a cabo en un ambiente de trabajo: clase A (con SWC o con BSCs en clase B). La sala clase C puede ser adecuada en caso de que el proceso este validado. El aislador puede ser usado en una sala clase D. En el caso de usar SWC o BSC como una medida adicional de seguridad debe existir un Sistema de extracción total de aire (100% extracción) El sistema de aire debe estar climatizado de acuerdo con las necesidades del personal (temperaturas establecidas por Normas) y balanceado con el aire expulsado. Debe mantenerse la función protectora del SWC o BSCs (ESOP, 2019).

5. Manejo de medicamentos anticancerosos en las distintas unidades/servicios

El manejo de los medicamentos anticancerosos en las distintas unidades o servicios del hospital es responsabilidad del personal debidamente capacitado, incluyendo profesionales de medicina, enfermería, farmacia y otros involucrados en el proceso terapéutico, de acuerdo con sus funciones específicas.

Sus principales responsabilidades incluyen la recepción, almacenaje, preparación para la administración y administración propiamente dicha, así como el manejo de las excretas de los pacientes (aquí pueden estar también implicados los familiares y/o cuidadores de los pacientes) y el tratamiento de los derrames accidentales. El farmacéutico especialista en oncología debe participar y colaborar con estos servicios en la redacción de los procedimientos de trabajo para la manipulación segura de los medicamentos anticancerosos y el empleo adecuado de material de protección, de forma que garanticen unas condiciones seguras de trabajo (ESOP, 2019).

6. Riesgos asociados al manejo inadecuado de estos medicamentos.

El manejo inadecuado de medicamentos citostáticos, tanto en su almacenamiento como en su manipulación representa un riesgo significativo para la salud del personal sanitario expuesto. Estos medicamentos, utilizados comúnmente en terapias oncológicas, son altamente tóxicos no solo para las células malignas, sino también para las células normales del cuerpo humano, por lo que cualquier contacto accidental puede tener consecuencias clínicas relevantes (Rodríguez & Ramos, 2019).

Un almacenamiento inadecuado, por ejemplo, fuera de áreas con temperatura y humedad controladas, sin señalización de riesgo o junto a medicamentos de uso general, puede provocar la degradación del principio activo, liberación de compuestos tóxicos o derrames, aumentando así el riesgo de exposición inadvertida.

A esto se suma el peligro durante la manipulación diaria de estos fármacos, especialmente en procedimientos como la apertura de ampollas, agitación mecánica, trasvases o la dosificación, los cuales generan aerosoles o salpicaduras. Esta exposición puede producirse a través de la inhalación o el contacto dérmico, siendo especialmente preocupante cuando no se utilizan cabinas de bioseguridad o sistemas cerrados de transferencia (Rodríguez & Ramos, 2019).

Las consecuencias de este tipo de exposición, aunque no siempre evidentes de forma inmediata, pueden manifestarse en forma de efectos agudos como náuseas, cefaleas, irritación ocular o dermatitis, y en exposiciones repetidas pueden provocar alteraciones hepáticas, inmunológicas, hematológicas e incluso reproductivas (Rodríguez & Ramos, 2019).

Se han documentado casos de trabajadoras embarazadas que, tras una exposición crónica a citostáticos, presentaron abortos espontáneos o malformaciones congénitas en el feto, lo cual refleja el potencial teratogénico de estos agentes. También se han observado daños genéticos y cromosómicos que podrían estar asociados a efectos mutagénicos o cancerígenos a largo plazo. A pesar de estas evidencias, (Rodríguez & Ramos, 2019) señalan que, aunque numerosos estudios han examinado los efectos fisiológicos relacionados con la exposición ocupacional a estos medicamentos, aún no se ha identificado un biomarcador biológico que cumpla con las condiciones necesarias para ser utilizado como herramienta efectiva de vigilancia epidemiológica, lo que limita la capacidad para establecer una correlación directa y objetiva entre la exposición y el daño fisiológico. Esta carencia subraya la importancia de priorizar estrategias preventivas en el entorno hospitalario.

Por esta razón, se vuelve imprescindible que las instituciones de salud implementen protocolos estrictos para el almacenamiento, preparación y eliminación de medicamentos citostáticos, así como para la protección del personal encargado de estas tareas. Esto incluye el uso obligatorio de equipos de protección personal (guantes, mascarillas, gafas de seguridad, batas impermeables), la capacitación continua del personal, la habilitación de áreas exclusivas con condiciones controladas, y la instalación de cabinas de bioseguridad clase II y sistemas cerrados de transferencia. Además, debe establecerse un programa de vigilancia de salud ocupacional que incluya controles médicos periódicos y monitoreo ambiental.

La protección del personal de salud frente a los riesgos asociados con estos medicamentos no debe considerarse un complemento, sino un elemento esencial en cualquier estrategia de gestión hospitalaria responsable (Rodríguez & Ramos, 2019).

K. MANUAL PARA FARMACIAS ENCARGADAS DE LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

El Manual de Procedimientos para farmacias encargadas de la gestión de medicamentos oncológicos es un documento técnico que establece los protocolos y lineamientos para la correcta gestión de los medicamentos oncológicos dentro del hospital.

Su propósito principal es garantizar la seguridad del paciente y del personal de salud mediante la implementación de normas estrictas en la recepción, almacenamiento, preparación, dispensación y eliminación de estos medicamentos. El manual detalla los principios fundamentales de las farmacias oncológicas, destacando la importancia de seguir las Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos (BPPM), así como las regulaciones nacionales e internacionales para la manipulación de agentes citotóxicos (Fernández, et al., 2018).

Además, se enfatiza la necesidad de un manejo eficiente del stock de medicamentos, asegurando la disponibilidad de tratamientos y minimizando riesgos asociados a errores en la dosificación o exposición inadecuada a sustancias peligrosas. También se incluyen directrices para la correcta dispensación en unidades hospitalarias como farmacia, unidosis y quirófano, optimizando la trazabilidad y distribución de los medicamentos oncológicos para garantizar la continuidad de la terapia (Fernández, et al., 2018).

El manual describe en detalle cada una de las etapas del proceso farmacéutico en oncología, abarcando desde la recepción de los medicamentos, donde se verifican condiciones de almacenamiento y documentación, hasta la preparación de fórmulas magistrales y mezclas intravenosas en cabinas de bioseguridad.

Asimismo, se establecen procedimientos específicos para la dispensación y distribución, asegurando que cada paciente reciba la dosis correcta en el momento adecuado. Se incluyen normas para la protección del personal, como el uso obligatorio de equipos de protección personal (EPP) y medidas de bioseguridad para reducir la exposición a compuestos peligrosos. También se aborda el manejo de residuos generados durante la manipulación de estos medicamentos garantizando su disposición segura conforme a regulaciones ambientales. En conjunto, el manual sirve como una herramienta esencial para el cumplimiento de normativas hospitalarias, optimizando la gestión de los medicamentos oncológicos y contribuyendo a la eficiencia y seguridad en el tratamiento del cáncer (Fernández, et al., 2018).

IV MARCO METODOLÓGICO

A. OBJETIVOS

1. Objetivo generales

a. Diseñar un manual de verificación para promover condiciones óptimas de conservación, fortalecer la seguridad terapéutica y garantizar la trazabilidad y calidad en el manejo de medicamentos oncológicos, en cumplimiento con normativas nacionales e internacionales

b. Evaluar el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos oncológicos en el Hospital El Pilar, según los lineamientos establecidos en la Norma Técnica 34-2002, con el fin de garantizar un manejo óptimo y eficiente en la gestión farmacéutica.

2. Objetivos específicos

a. Validar las condiciones de almacenamiento de medicamentos oncológicos en el Hospital El Pilar, incluyendo factores críticos como temperatura, humedad, ventilación, iluminación, y los protocolos institucionales de recepción y preparación, para verificar su conformidad con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y la Norma Técnica 34-2002 para la Gestión de Medicamentos.

b. Verificar de forma sistemática y periódica el cumplimiento normativo en la gestión de medicamentos oncológicos, facilitando la identificación de oportunidades de mejora y promoviendo la seguridad, eficacia y trazabilidad en todos los procesos relacionados conforme al manual de verificación.

a. Implementar un plan para la incorporación y utilización efectiva del manual de almacenamiento medicamentos oncológicos en el Hospital El Pilar, asegurando que el personal responsable de su manejo y almacenamiento aplique de manera adecuada los procedimientos establecidos, con el objetivo de optimizar los procesos de almacenamiento.

b. Capacitar al personal involucrado en el manejo y almacenamiento de medicamentos oncológicos sobre las normativas y procedimientos establecidos en el manual, y establecer un sistema de monitoreo y evaluación continua para garantizar la correcta aplicación y sostenibilidad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

B. HIPÓTESIS

Hipótesis Nula (H₀)

El Hospital El Pilar de la Ciudad de Guatemala no cumple significativamente con las normas sanitarias establecidas para el almacenamiento y control de administración de medicamentos oncológicos, conforme a los lineamientos de calidad en laboratorio y el Manual de Procedimientos de las Farmacias Oncológicas, según lo establecido por la Norma Técnica 34-2002 para la Gestión de Medicamentos, incluso tras la aplicación de una herramienta de evaluación.

Hipótesis Alternativa (H₁)

El Hospital El Pilar de la Ciudad de Guatemala cumple significativamente con las normas sanitarias establecidas para el almacenamiento y control de administración de medicamentos oncológicos, conforme a los lineamientos de calidad en laboratorio y el Manual de Procedimientos de las Farmacias Oncológicas, según los resultados obtenidos mediante la aplicación de una herramienta de evaluación y conforme a lo establecido por la Norma Técnica 34-2002 para la Gestión de Medicamentos.

La población de estudio estuvo conformada por el sistema de almacenamiento de medicamentos del Hospital El Pilar, ubicado en la ciudad de Guatemala. El estudio se centró en evaluar las condiciones y características del proceso de almacenamiento de medicamentos, especialmente aquellos destinados al tratamiento del cáncer, con el fin de verificar su conformidad con las normativas sanitarias vigentes.

Para llevar a cabo esta evaluación, se diseñó un manual de verificación que permitirá identificar y documentar las características del almacenamiento, a través de tablas que detallarán aspectos clave como la temperatura, la ventilación, la humedad, el control de inventarios y las condiciones de seguridad. Estas tablas proporcionarán una estructura clara para evaluar el cumplimiento de los requisitos sanitarios y asegurar que los medicamentos sean manejados adecuadamente, preservando su eficacia y seguridad para los pacientes.

C.VARIABLES

Cuadro 1. Variables

<i>Sección</i>	<i>Variable</i>	<i>Tipo de variable</i>	<i>Descripción</i>
<i>Recolección de datos</i>	Registros de temperatura	<i>Cuantitativa continua</i>	Temperaturas registradas (°C)
	Registros de humedad presión	<i>Cuantitativa continua</i>	Niveles de humedad registrados (%), registro de presión.
	Cumplimiento de registros	<i>Cualitativa ordinal</i>	Nivel de cumplimiento en los registros
	Proporción de cumplimiento	<i>Cuantitativa continua</i>	Resultado de la herramienta elaborada (%)
	Frecuencia de control de inventario	<i>Cualitativa discreta</i>	Frecuencia con la que se realiza el control de inventarios (diario, semanal).

El Cuadro 1. muestra las variables utilizadas para evaluar el almacenamiento de medicamentos. Estas variables permiten analizar de manera integral la gestión y condiciones de almacenamiento en las áreas estudiadas

D. POBLACIÓN

La población de estudio estuvo conformada por el sistema de almacenamiento de medicamentos del Hospital El Pilar, ubicado en la ciudad de Guatemala. El estudio se centró en evaluar las condiciones y características del proceso de almacenamiento de medicamentos, especialmente aquellos destinados al tratamiento del cáncer, con el fin de verificar su conformidad con las normativas sanitarias vigentes. Para llevar a cabo esta evaluación, se diseñó un manual de verificación que permitirá identificar y documentar las características del almacenamiento, a través de tablas que detallarán aspectos clave como la temperatura, la ventilación, la humedad, el control de inventarios y las condiciones de seguridad. Estas tablas proporcionan una estructura clara para evaluar el cumplimiento de los requisitos sanitarios y asegurar que los medicamentos sean manejados adecuadamente, preservando su eficacia y seguridad para los pacientes.

E. MUESTRA

La muestra del estudio incluyó las áreas de almacenamiento de medicamentos oncológicos del Hospital El Pilar, seleccionadas debido a su relevancia en el manejo de este tipo de fármacos. El estudio se enfocó específicamente en la unidad de mezclas y en las áreas de resguardo donde se conservarán los medicamentos antes de su distribución y administración.

Para garantizar un análisis detallado, se seleccionaron medicamentos oncológicos representativos, considerando su frecuencia de uso y sus requerimientos específicos de almacenamiento, tales como el control de temperatura, humedad y medidas de seguridad. La evaluación se llevó a cabo mediante un manual de verificación, diseñado para documentar las condiciones de almacenamiento, lo que permitió identificar áreas de mejora y asegurar el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes.

F. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se incluyeron las áreas de almacenamiento del Hospital El Pilar destinadas a la conservación de medicamentos oncológicos, asegurando que los espacios evaluados sean relevantes para el manejo adecuado de estos medicamentos. Además, se consideraron aquellos medicamentos con requerimientos específicos de almacenamiento, como control de temperatura y humedad, con el propósito de analizar el cumplimiento de las condiciones necesarias para preservar su estabilidad. También se incluyeron medicamentos con registro sanitario vigente y en uso dentro de la atención hospitalaria, así como los espacios destinados al resguardo temporal o definitivo antes de su administración.

G. CRISTERIOS DE EXCLUSIÓN

Se excluyeron del estudio aquellas áreas del hospital que no están destinadas al almacenamiento de medicamentos oncológicos, ya que no cumplen con los criterios de interés para la investigación. Asimismo, no se consideraron medicamentos en desuso, vencidos o que no están en inventario durante el período de evaluación. También quedaron fuera del análisis aquellos medicamentos que no forman parte del grupo de medicamentos oncológicos, dado que la investigación se centró exclusivamente en este tipo de tratamientos. Finalmente, se excluyeron aquellas áreas de almacenamiento cuya evaluación no es factible debido a restricciones de acceso o falta de datos disponibles.

H. PROCEDIMIENTO

1. Selección del área de estudio

Se identificó y seleccionó el área específica de almacenamiento de medicamentos oncológicos dentro del Hospital El Pilar, con el objetivo de enfocar el estudio en los espacios críticos para la conservación adecuada de estos productos. Esta selección incluyó tanto las bodegas destinadas al resguardo general de medicamentos como los espacios especializados en refrigeración y conservación de fármacos que requieren condiciones ambientales controladas, como temperatura y humedad.

Asimismo, se consideraron los accesos, flujos de trabajo, medidas de seguridad y organización del área, para asegurar una evaluación integral de las condiciones bajo las cuales se almacenan los medicamentos oncológicos previo a su preparación o administración.

2. Revisión de normativas

Se llevó a cabo una revisión exhaustiva de la Norma Técnica 34-2002 para la Gestión de Medicamentos, la RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano) y el *Manual de Medicamentos Oncológicos*, así como de otras normativas nacionales e internacionales aplicables al manejo y almacenamiento de medicamentos.

Esta revisión abordó estándares relacionados con el control de temperatura, humedad y procedimientos operativos estandarizados (POE), con el fin de asegurar que las prácticas de almacenamiento de los medicamentos oncológicos cumplan con los requisitos establecidos por las normativas vigentes, los cuales

Incluyen: el ingreso al área (1) , lavado de manos, ingreso al área esteril (2), desinfección, dilución, etiquetado y almacenamiento terminado.

3. Evaluación de criterios desarrollados en la herramienta

La evaluación de la correcta refrigeración, el monitoreo de condiciones y el cumplimiento de protocolos implicó una revisión exhaustiva de varios aspectos críticos relacionados con el almacenamiento de medicamentos oncológicos. Se verificó que los medicamentos estuvieran almacenados a temperaturas adecuadas (entre 2–8 °C para refrigeración y menores a -20 °C para congelación), y que los dispositivos de refrigeración sean revisados de forma periódica para garantizar su correcto funcionamiento. Asimismo, se comprobó la existencia de sistemas automatizados de monitoreo que registren continuamente las temperaturas y emitan alertas al personal ante cualquier desviación, con el fin de asegurar condiciones óptimas de conservación.

4. Recolección de datos

Se recopiló la información relevante mediante la revisión de la documentación existente en las áreas de almacenamiento, incluyendo los registros de temperatura y humedad, informes de auditorías previas, así como los protocolos de manejo y conservación de medicamentos oncológicos. Esta recopilación documental permitió obtener una visión clara del cumplimiento de los estándares establecidos y servirá como base para el análisis posterior de las condiciones de almacenamiento.

5. Evaluación del cumplimiento normativo

Se compararon las prácticas de almacenamiento observadas y los registros revisados con las normativas establecidas a nivel nacional e internacional. Se verificará que las condiciones de temperatura y humedad se mantengan dentro de los rangos requeridos para cada tipo de medicamento oncológico. Además, se revisarán los procedimientos operativos estandarizados (POE) con el fin de asegurar su correcta implementación y el cumplimiento de los lineamientos técnicos para la conservación segura y eficaz de estos fármacos.

6. Análisis de datos y resultados

Los datos recolectados se analizaron para determinar el nivel de cumplimiento de las normativas vigentes. Este análisis incluyó la identificación de desviaciones y áreas de mejora en los procedimientos de almacenamiento.

7. Elaboración de informe

Se preparó un informe de evaluación completo que incluyó hallazgos, análisis y recomendaciones. Este informe es fundamental para asegurar la calidad en el almacenamiento de medicamentos oncológicos en el Hospital El Pilar y para cumplir con los estándares establecidos en los lineamientos del país.

I. CONSIDERACIONES ÉTICAS

En este caso, el estudio se considera de riesgo menor, ya que no involucra la recopilación de información personal o confidencial de los empleados del hospital. No se hicieron entrevistas, encuestas, ni se solicitaron datos sensibles o de carácter privado que puedan comprometer la identidad o la privacidad de los trabajadores. Además, el enfoque del estudio se centró en la evaluación del cumplimiento de normativas y procedimientos sanitarios, específicamente en lo relacionado con el manejo y almacenamiento adecuado de medicamentos para el tratamiento del cáncer, lo cual reduce aún más cualquier riesgo potencial para las personas involucradas de manera indirecta en las operaciones del hospital. Esto garantiza que no se afecte ni la integridad ni el bienestar de los trabajadores.

J. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El diseño de investigación de este estudio es no experimental, descriptivo y transversal. Se optó por este enfoque, ya que no se manipulan medicamentos ni se interviene en los procesos del hospital, limitándose a observar y analizar el cumplimiento de las normativas establecidas como la norma 34-2002.

Específicamente en lo que respecta al manejo y almacenamiento adecuado de medicamentos para el tratamiento del cáncer en el Hospital El Pilar. El estudio se centrará en describir la conservación de los medicamentos oncológicos, a través de la revisión de documentos y la observación de prácticas, sin involucrar la recolección de datos personales ni realizar un seguimiento longitudinal, lo que lo clasifica como un estudio de riesgo menor.

K. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico posterior a la aplicación de la herramienta de evaluación se realizará para determinar el nivel de cumplimiento en cada criterio, identificando así áreas específicas de mejora en el almacenamiento y manejo de medicamentos oncológicos. En primer lugar, se calcularán puntuaciones totales y porcentajes de cumplimiento para cada criterio evaluado.

Cada respuesta se calificó de la siguiente manera: "Sí" otorga 1 punto, indicando cumplimiento; "No" otorga 0 puntos, indicando incumplimiento; y "No sé" otorga 0.5 puntos, reflejando un cumplimiento parcial o desconocido. La suma de estos puntos, dividida entre los puntos posibles y multiplicada por 100, proporciona un porcentaje de cumplimiento para cada categoría y para la evaluación global. Esto facilitó la observación del nivel de adherencia a los estándares y normativas establecidas.

Además, se hizo un análisis descriptivo por cada categoría de evaluación para identificar la consistencia de los resultados. Se calculó el promedio, la mediana y la desviación estándar de las puntuaciones para observar la variabilidad en el cumplimiento de cada criterio. Este análisis permitió detectar criterios específicos con baja adherencia, señalando áreas de riesgo que requieren intervención prioritaria. Para los criterios con menores puntuaciones, se identificaron como áreas críticas de la evaluación, y se revisaron especialmente aquellos con un alto porcentaje de respuestas "No" o "No sé".

De esta forma, se pueden señalar los puntos específicos en los que el manejo y almacenamiento de medicamentos oncológicos presenta mayor riesgo de incumplimiento y, por tanto, donde se deben dirigir los esfuerzos de mejora.

En caso de haber evaluaciones previas, se elaboró una comparación entre los resultados actuales y los anteriores, analizando tendencias de cumplimiento. Este análisis longitudinal permitió observar la efectividad de intervenciones anteriores y evaluar si se han implementado mejoras efectivas en las áreas que previamente mostraban baja adherencia. Esta comparación ayuda a fundamentar decisiones basadas en datos, observando la evolución y la efectividad de las medidas aplicadas en el tiempo.

Finalmente, los resultados cuantitativos y cualitativos del análisis estadístico se incluyeron en el informe final, donde se presentó con gráficos y tablas para una visualización clara de los porcentajes de cumplimiento. Junto a estos datos numéricos, se agregaron los comentarios obtenidos durante la evaluación, lo cual enriqueció la interpretación de los resultados y permitió ofrecer recomendaciones específicas y detalladas para mejorar la gestión de los medicamentos oncológicos en el Hospital El Pilar.

V. MARCO OPERATIVO

A. Tratamiento de datos

Los datos se recopilaron mediante el manual de verificación diseñada específicamente para asegurar el cumplimiento de las normativas establecidas en Guatemala. Este manual se desarrolló con el propósito de evaluar rigurosamente el almacenamiento de medicamentos oncológicos, asegurando que se cumplan las especificaciones en aspectos como temperatura, humedad, seguridad y control adecuado de inventarios. La herramienta incluyó criterios específicos para cada área de almacenamiento, como congeladores y refrigeradores, con el fin de facilitar una evaluación detallada de las condiciones en las que se almacenan estos medicamentos.

B. Recurso

1. Recursos humanos

Autora: Gabriela Stephania Callejas Peraza

Asesora: Licenciada Ana Luisa Rodas Divas

Revisora: Licenciada Guadalupe de León Medrano

2. Recursos materiales

- ✓ Teléfono celular
- ✓ Computadora
- ✓ Manual de verificación
- ✓ Cartapacios
- ✓ Documentación
- ✓ Materiales de impresión

C. Recursos económicos

Cuadro 2. Recursos económicos

Categoría	Descripción	Costo Estimado (Q)	Observaciones
Materiales de impresión	Papel, tinta, anillado, portadas, copias del manual	200.00	Para distribución física en las áreas evaluadas
Equipo tecnológico	Uso de computadora, software de edición de texto y diseño	0.00 (uso propio)	Si se usa equipo propio, no representa costo
Software	Licencias de Word, Excel, Canva u otros para diseño y formato del manual	0.00 - 150.00	Puede usarse versión gratuita si aplica
Papelería adicional	Lápices, marcadores, post-its, carpetas	50.00	Para organizar borradores y observaciones
Transporte	Visitas a las áreas de almacenamiento para recolección de datos	100.00	Según la distancia dentro del hospital
Imprevistos	Gastos no previstos	100.00	Recomendado incluir margen de seguridad
Total estimado		Q600.00 - Q700	Variable según recursos propios o donados

El Cuadro 2 detalla los recursos económicos necesarios para la elaboración y distribución del manual en las áreas evaluadas. Incluye materiales de impresión, equipo tecnológico y software, papelería adicional, transporte y un margen para imprevistos. Los costos estimados oscilan entre Q600.00 y Q700.00, dependiendo del uso de recursos propios o donados, permitiendo planificar de manera eficiente el presupuesto del proyecto.

VI. RESULTADOS

A. RESULTADOS GENERALES

Los resultados obtenidos en la investigación se organizaron en cinco secciones principales, con el objetivo de evaluar de manera integral el estado actual de los procesos relacionados con el almacenamiento y gestión de medicamentos, particularmente aquellos considerados de alto riesgo. Cada sección representa un criterio de evaluación que, en conjunto, ofrece una visión global del cumplimiento de las buenas prácticas y de las áreas que requieren fortalecimiento.

La primera sección correspondió al análisis de las condiciones de almacenamiento. En este apartado se evaluaron factores como el control de temperatura y humedad, la disposición física de los medicamentos, el uso de equipos especializados (refrigeradores, congeladores, campanas de flujo laminar, entre otros), y el cumplimiento de lineamientos para la correcta conservación de los productos farmacéuticos. Asimismo, se revisaron aspectos relacionados con la limpieza, el orden y la infraestructura de las áreas de almacenamiento, identificando tanto fortalezas como posibles riesgos que podrían comprometer la estabilidad de los medicamentos.

La segunda sección se centró en la organización y control del inventario. Este criterio abarcó la revisión de los sistemas utilizados para el registro, seguimiento y distribución de los productos, evaluando la precisión en los conteos físicos, la trazabilidad de los lotes y fechas de vencimiento, así como la eficacia de los mecanismos implementados para evitar pérdidas, desabastecimientos o acumulación innecesaria de inventario. Se analizó también el uso de herramientas tecnológicas y sistemas informáticos para la gestión de existencias, con el fin de determinar su impacto en la eficiencia y seguridad del proceso.

La tercera sección se enfocó en la seguridad y el manejo de medicamentos peligrosos, abarcando aquellos productos oncológicos, citotóxicos o con características que representan riesgos potenciales para el personal de salud, pacientes y medio ambiente. Se evaluaron los protocolos de recepción, preparación, transporte interno y disposición final de residuos, así como el uso de equipo de protección personal (EPP) y la capacitación del personal en el manejo seguro de estos fármacos. Este análisis permitió identificar el nivel de cumplimiento con normativas de bioseguridad y estándares internacionales, así como posibles brechas en la protección del recurso humano.

La cuarta sección correspondió al cumplimiento de normativas y auditorías. En este punto, se revisó la alineación de los procedimientos y prácticas observadas con las normativas nacionales, estándares internacionales y políticas institucionales. Se consideraron los resultados de auditorías previas, inspecciones regulatorias y evaluaciones internas, identificando el grado de adherencia a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Preparación (BPP). Este apartado también permitió resaltar las estrategias implementadas por la institución para mantener la calidad y seguridad de los procesos.

Finalmente, la quinta sección abordó las contingencias y planificación ante emergencias. Este criterio evaluó la existencia y aplicación de planes de respuesta ante situaciones críticas, tales como fallas eléctricas, desastres naturales, incidentes con productos peligrosos o emergencias hospitalarias. Se analizó el nivel de preparación del personal, la disponibilidad de recursos y equipos alternos, así como la eficacia de los protocolos de evacuación y continuidad operativa. Este apartado puso en evidencia la importancia de contar con estrategias preventivas y planes de acción robustos que minimicen riesgos y aseguren la protección tanto de los pacientes como del personal y los medicamentos almacenados.

En conjunto, estas cinco secciones ofrecen una visión integral del estado actual del sistema de gestión de medicamentos evaluado, permitiendo establecer áreas prioritarias de mejora, reforzar procedimientos existentes y promover una cultura de seguridad y calidad en todos los niveles de operación

B. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

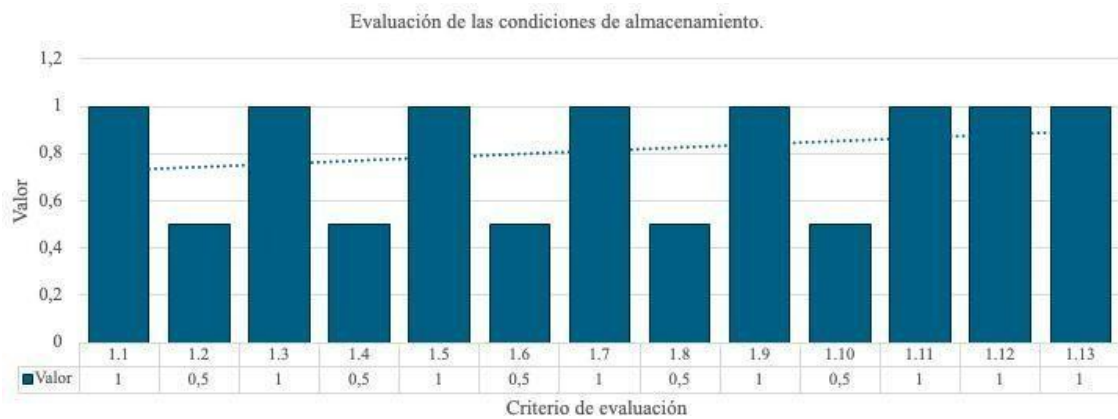
Cuadro 3. Evaluación de las condiciones de almacenamiento

No	Criterios de evaluación	Sí (1)	No (0)	No sé/ No aplica (0.5)	Comentarios
1.1	Los medicamentos oncológicos que requieren refrigeración (2-8 °C) están almacenados correctamente según especificaciones del fabricante.	X			En este caso, se comentó que se mantiene en temperatura ambiente y en refrigeración
1.2	Los medicamentos oncológicos que requieren congelación (<-20 °C) están almacenados correctamente según especificaciones del fabricante.			X	
1.3	Los refrigeradores cuentan con un sistema de respaldo de energía en caso de fallas eléctricas.	X			
1.4	Los congeladores cuentan con un sistema de respaldo de energía en caso de fallas eléctricas.			X	
1.5	Se llevan a cabo controles de temperatura en los refrigeradores en intervalos regulares y se documentan en un registro oficial.	X			
1.6	Se llevan a cabo controles de temperatura en los congeladores en intervalos regulares y se documentan en un registro oficial			X	
1.7	Se utilizan termómetros calibrados y verificados periódicamente para medir las temperaturas en los refrigeradores.	X			

No	Criterios de evaluación	Sí (1)	No (0)	No sé/ No aplica (0.5)	Comentarios
1.8	Se utilizan termómetros calibrados y verificados periódicamente para medir las temperaturas en los congeladores			X	
1.9	Existe un sistema de monitoreo automatizado con alarmas que notifican al personal en caso de desviaciones de temperatura en los refrigeradores	X			
1.10	Existe un sistema de monitoreo automatizado con alarmas que notifica al personal en case de desviaciones de temperatura en los congeladores.			X	
1.11	Los medicamentos oncológicos se almacenan en estanterías elevadas, alejadas del suelo para evitar riesgos de contaminación y facilitar la limpieza.	X			
1.12	Las áreas de almacenamiento están protegidas contra la luz directa, humedad y polvo, para mantener las condiciones óptimas de conservación.	X			
1.13	Se cuenta con un protocolo para la gestión de incidentes relacionados con fallos en los sistemas de refrigeración o almacenamiento.	X			Si se cuenta con un protocolo dentro del hospital
TOTAL	Puntuación total: 10.5 /13 → Desempeño satisfactorio				

El Cuadro 3, demuestra que los criterios cumplen con las normas de almacenamiento seguro, asegurando la integridad de los medicamentos oncológicos. Las principales oportunidades de mejora se encuentran en el almacenamiento de medicamentos que requieren congelación y el respaldo de energía en congeladores.

Gráfica 1. Evaluación de las condiciones de almacenamiento



La Gráfica 1, presenta la evaluación de las condiciones de almacenamiento muestra un nivel de cumplimiento intermedio-alto, con una tendencia ascendente que indica mejoras progresivas en los criterios evaluados. La mayoría de los parámetros alcanzan el valor máximo (1), destacando fortalezas en procedimientos, documentación y cumplimiento normativo. Sin embargo, algunos criterios presentan calificaciones de 0.5, lo que evidencia áreas que requieren ajustes o mayor seguimiento. En general, los resultados reflejan un sistema de almacenamiento sólido, pero con oportunidades de optimización para garantizar estándares uniformes en todos los procesos.

Cuadro 4 . Media, mediana y desviación estándar para la evaluación de las condiciones de almacenamiento

Media	Mediana	Desviación estándar
0.81	1.00	0.25

El Cuadro 4 presenta la evaluación de almacenamiento de medicamentos oncológicos muestra una media de 0.81, mediana de 1.00 y desviación estándar de 0.25, evidenciando buen cumplimiento de los criterios, con parámetros mayormente controlados y áreas de mejora que no comprometen la seguridad.

C. ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE INVENTARIOS

Cuadro 5. Evaluación de la organización y control de inventarios

No	Criterios de evaluación	Sí (1)	No (0)	No sé/ No aplica (0.5)	Comentarios
2.1	Los medicamentos oncológicos están organizados por categorías, priorizando aquellos con fechas de vencimiento más próximas	X			Se emplea el método de semáforo. Esto quiere decir que a los medicamentos se colocan un punto verde con fecha de vencimiento lejana, amarilla/intermedia y rojo con fecha próxima a vencer.
2.2	Los medicamentos se identifican claramente mediante etiquetas con nombre comercial, genérico, concentración, fecha de recepción, vencimiento y condiciones de almacenamiento.	X			
2.3	Se realiza un control de inventario diario para monitorear los niveles de stock y prevenir desabastecimientos.	X			
2.4	Existen mecanismos para la rotación periódica de los medicamentos aplicando <primero en entrar, primero en salir > (FIFO) para evitar vencimientos.	X			Sistema PEPS <primero en entrar, primero en salir > FIFO es su traducción en inglés.
2.5	Los medicamentos vencidos, dañados o en mal estado son retirados inmediatamente y gestionados según la normativa local de desechos peligrosos.	X			

No	Criterios de evaluación	Sí (1)	No (0)	No sé/ No aplica (0.5)	Comentarios
2.6	El inventario se gestiona a través de un sistema electrónico que permite trazabilidad, verificación de lotes y alerta de vencimientos.	X			Se emplea el sistema SAP. Todo registro es en vía electrónica.
2.7	Se cuenta con un área específica para almacenar medicamentos en cuarentena o en proceso de revisión antes de incorporarlos al inventario			X	No se mantiene como tales grandes cantidades de STOCK, ya que este depende de la demanda.
TOTAL	Puntuación total: 6.5/7 → Desempeño satisfactorio				

El Cuadro 3 presenta la evaluación de los criterios relacionados con la gestión y organización del almacenamiento de medicamentos oncológicos. En él se analizan aspectos como la identificación, rotación, control de inventarios y manejo de productos vencidos o en cuarentena. La mayoría de los criterios evaluados fueron calificados como “Sí” (1), evidenciando un alto nivel de cumplimiento en los procedimientos establecidos.

Destaca la correcta organización de los medicamentos mediante el método de semáforo, la aplicación del sistema FIFO (Primero en entrar, primero en salir) y el uso del sistema electrónico SAP para garantizar la trazabilidad y control de los lotes. Asimismo, se observó una adecuada gestión de medicamentos vencidos y un sistema de almacenamiento funcional, aunque no se mantiene un stock amplio debido a la demanda variable.

La puntuación total obtenida fue de 6.5 sobre 7, lo que refleja un desempeño satisfactorio y un cumplimiento general de las buenas prácticas de almacenamiento en el área evaluada.

Gráfica 2. Evaluación de la organización y control de inventarios



La Gráfica 2 basada en la evaluación de la organización y control de inventarios refleja un desempeño general positivo, con la mayoría de los criterios alcanzando el valor máximo (1), lo que evidencia buenas prácticas y procedimientos sólidos en la gestión de inventarios. Aunque algunos puntos muestran oportunidades de mejora, estos no afectan de manera significativa el panorama general, ya que predominan los resultados satisfactorios que respaldan una adecuada organización, control y seguimiento de los procesos. En conjunto, el sistema demuestra eficiencia y cumplimiento, proyectando un manejo confiable y bien estructurado

Cuadro 6. Media, mediana y desviación estándar para la evaluación de la organización y control de inventarios

Media	Mediana	Desviación estándar
0.64	1.00	0.44

El análisis de la evaluación de la organización y control de inventarios muestra una media de 0.64, lo que refleja un nivel de cumplimiento general moderado-alto en los criterios evaluados. La mediana de 1.00 indica que más de la mitad de los parámetros alcanzan el nivel máximo de cumplimiento, destacando fortalezas en varias áreas clave.

C.SEGURIDAD Y MANEJO DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

Cuadro 7. Evaluación de la seguridad y manejo de medicamentos peligrosos.

No	Criterios de evaluación	Sí (1)	No (0)	No sé/ No aplica (0.5)	Comentarios
3.1	Los medicamentos oncológicos peligrosos (citotóxicos, carcinógenos) se almacenan en áreas designadas separadas de otros medicamentos, bajo protocolos de seguridad estrictos.	X			Se almacenan en áreas bajo resguardo.
3.2	El personal encargado de estos medicamentos ha recibido capacitación en manipulación segura y uso de equipos de protección personal (EPP).	X			
3.3.	Las áreas de almacenamiento cuentan con controles de acceso restringido, limitados o personal autorizado.	X			Área restringida para los medicamentos oncológicos
3.4	Se dispone de equipos de protección personal adecuados para el manejo de medicamentos peligrosos.	X			Se emplea careta, doble guante (nitrilo y quirúrgico)
3.5	Existen estaciones de lavado de emergencia y duchas de descontaminación cerca de las áreas de almacenamiento de medicamentos peligrosos.	X			
3.6	Las instalaciones están equipadas con sistemas de ventilación adecuados para evitar la acumulación de vapores tóxicos.	X			
TOTAL	Puntuación total: 6/6 → Desempeño satisfactorio				

Gráfica 3. Evaluación de la seguridad y manejo de medicamentos peligrosos



La Gráfica 3 de evaluación de la seguridad y manejo de medicamentos peligrosos refleja un cumplimiento total en todos los criterios evaluados, ya que cada uno obtuvo la puntuación máxima (1). Esto evidencia que el área cuenta con procedimientos sólidos, protocolos actualizados y prácticas seguras para el manejo de este tipo de fármacos.

Cuadro 8. Media, mediana y desviación estándar para la evaluación de la seguridad y manejo de medicamentos peligrosos

Media	Mediana	Desviación estándar
1.00	1.00	1.00

El Cuadro 8 muestra que La media, mediana y desviación estándar serían respectivamente 1, 1 y 1, lo que confirma una uniformidad perfecta en el cumplimiento de los estándares establecidos. En conjunto, los resultados muestran un sistema altamente eficiente y seguro, sin brechas identificadas.

D. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVAS Y AUDITORÍAS

Cuadro 9. Evaluación del cumplimiento de normativas y auditorías

No	Criterios de evaluación	Sí (1)	No (0)	No sé / No aplica (0.5)	Comentarios
4.1	Se realiza auditorías internas al menos cada seis meses para verificar el cumplimiento de los estándares.	X			
4.2	Se realizan auditorías externas al menos cada seis meses para verificar el cumplimiento de los estándares		X		
4.3	Los procesos de almacenamiento y gestión cumplen con normativas locales e internacionales, como las del Ministerio de Salud y la OMS.	X			Se emplea la ISO 9001.
4.4	Existe documentación actualizada que detalla para el almacenamiento, manipulación y desecho de medicamentos oncológicos.	X			Sí, se cuentan con diferentes procedimientos y documentación actualizada.
4.5	Los registros de temperatura. Inventarios y manejo de incidentes se almacenan por un mínimo de 5 años, conforme a la normativa vigente.	X			
TOTAL	Puntuación total: 4/5 → Desempeño satisfactorio				

El Cuadro 9 evidencia un adecuado cumplimiento de las normas y auditorías en el almacenamiento de medicamentos oncológicos, destacando la aplicación de la ISO 9001 y la documentación actualizada. La puntuación total fue de 4/5, reflejando un desempeño satisfactorio.

Gráfico 4. Evaluación del cumplimiento de normativas y auditorías



La Gráfica 4 refleja la evaluación del cumplimiento de normativas y auditorías, donde se observa que los criterios 4.1, 4.3, 4.4 y 4.5 alcanzaron el valor máximo de 1, evidenciando un cumplimiento satisfactorio en la mayoría de los aspectos evaluados. Sin embargo, el criterio 4.2 obtuvo un valor de 0, lo que señala un área de mejora pendiente. En general, la tendencia muestra un desempeño positivo y consistente, destacando que, salvo una excepción puntual, el cumplimiento normativo es alto.

Cuadro 10. Media, mediana y desviación estándar para la evaluación del cumplimiento de normativas y auditorías

Media	Mediana	Desviación estándar
0.83	1.00	0.37

El análisis estadístico de la evaluación del cumplimiento de normativas y auditorías muestra una media de 0.83, lo que indica que, en promedio, los criterios evaluados presentan un alto nivel de cumplimiento. La mediana de 1.00 confirma que más de la mitad de los criterios alcanzaron el valor máximo, reflejando consistencia en el desempeño.

E. CONTINGENCIAS Y PLANIFICACIÓN ANTE EMERGENCIAS

Cuadro 11. Evaluación del cumplimiento de contingencias y planificación ante emergencias.

No	Criterios de evaluación	Sí (1)	No (0)	No sé/ No aplica (0.5)	Comentarios
5.1	Existen protocolos de emergencia para fallas en sistemas de refrigeración. Incluyendo traslado de medicamentos o instalaciones alternas.	X			
5.2	Se cuentan con un inventario de emergencia de medicamentos críticos para evitar desabastecimiento en situaciones de crisis.			X	No se tiene de emergencia ya que solicitan por pedido.
5.3	Las áreas de almacenamiento están equipadas con extintores o sistemas de detección de incendios.	X			Se encuentra a 200 metros del área.
TOTAL	2.5/3 → Desempeño satisfactorio				

El Cuadro 11 presenta la evaluación de criterios de seguridad y contingencia en el almacenamiento de medicamentos críticos. En el apartado 5.1, se verifica que existen protocolos de emergencia ante fallas en sistemas de refrigeración, incluyendo traslado de medicamentos o uso de instalaciones alternas, cumpliéndose este criterio. El total de 2.5/3 indica un desempeño satisfactorio, mostrando que la mayoría de los criterios se cumplen, aunque hay oportunidades de mejora en la preparación ante emergencias y la ubicación de los sistemas de seguridad.

Gráfico 5. Evaluación del cumplimiento de contingencias y planificación ante emergencias



La Gráfica 5 muestra la evaluación del cumplimiento de contingencias y planificación ante emergencias. En ella se observa que los criterios 5.1 y 5.3 alcanzaron el valor máximo de 1, lo que evidencia un cumplimiento satisfactorio en esos aspectos. Sin embargo, el criterio 5.2 obtuvo un valor de 0, reflejando una brecha o área pendiente de atención. En general, los resultados muestran un buen desempeño en la mayoría de los criterios, aunque con una debilidad puntual que debe ser corregida para garantizar una planificación integral frente a emergencias.

Cuadro 12. Media, mediana y desviación estándar para la evaluación del cumplimiento de contingencias y planificación ante emergencias.

Media	Mediana	Desviación estándar
0.67	1.00	0.47

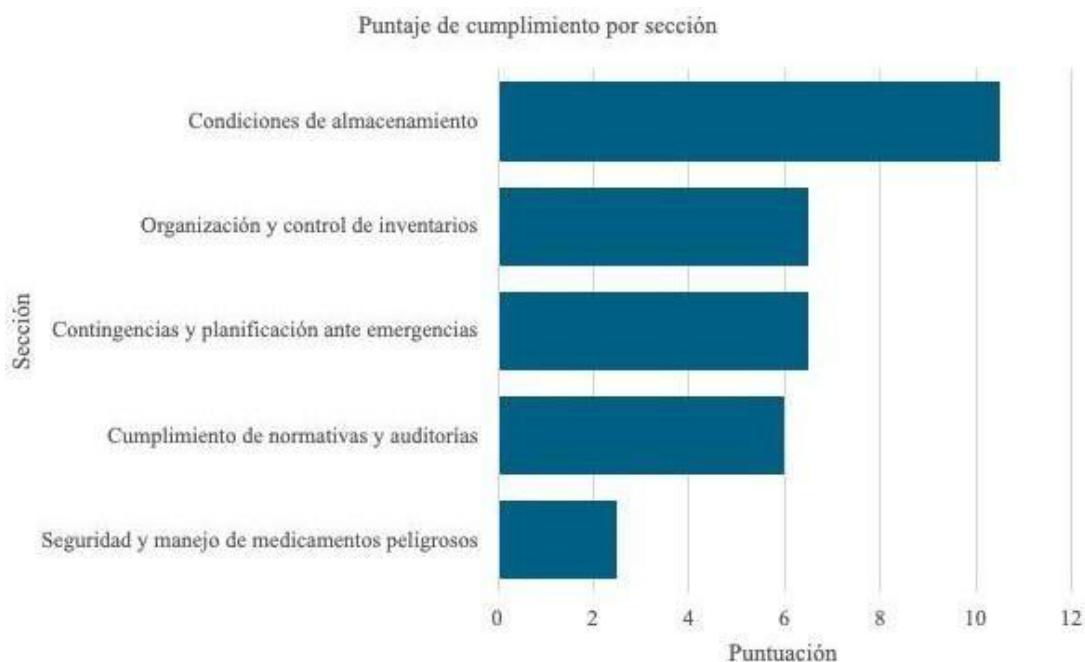
El análisis estadístico de la evaluación del cumplimiento de contingencias y planificación ante emergencias muestra una media de 0.67, lo que indica un nivel de cumplimiento aceptable, pero con espacio de mejora. . En conjunto, los datos evidencian un avance positivo en la mayoría de los aspectos.

Cuadro 13 . Puntaje de cumplimiento por sección

Sección	Puntuación
Condiciones de almacenamiento	10.5 /13
Organización y control de inventarios	6.5 / 7
Seguridad y manejo de medicamentos peligrosos	6 / 6
Cumplimiento de normativas y auditorías	6.5 / 7
Contingencias y planificación ante emergencias	2.5 / 3

El Cuadro 13 de puntuaciones refleja un alto nivel de cumplimiento en las diferentes áreas evaluadas. En condiciones de almacenamiento, se obtuvo 10.5 de 13 puntos, lo que indica que la mayoría de los parámetros se cumplen adecuadamente, garantizando la correcta conservación de los medicamentos. En organización y control de inventarios, la puntuación fue de 6.5 de 7, mostrando una gestión eficiente, con registros precisos y un buen control de existencias. En cuanto a la seguridad y manejo de medicamentos peligrosos, se alcanzó la máxima calificación posible, 6 de 6, lo que evidencia el cumplimiento total de protocolos de seguridad y protección. De igual manera, en cumplimiento de normativas y auditorías, se alcanzó 6.5 de 7 puntos, lo que refleja un excelente apego a lineamientos regulatorios y buenas prácticas. Finalmente, en contingencias y planificación ante emergencias, se obtuvo 2.5 de 3 puntos, lo cual muestra que ya se cuenta con medidas de respuesta adecuadas y una base sólida para seguir reforzando la preparación ante situaciones imprevistas.

Gráfico 6. Puntaje de cumplimiento por sección



La Gráfica 6 presenta de manera comparativa los resultados obtenidos en cinco áreas evaluadas. Se observa que la sección con mayor puntuación es condiciones de almacenamiento, con 10 puntos, lo que refleja un cumplimiento destacado en la conservación de medicamentos. Le siguen organización y control de inventarios y cumplimiento de normativas y auditorías, ambas con 6.5 puntos, evidenciando un alto nivel de eficiencia en la gestión de inventarios y en la adherencia a los lineamientos regulatorios.

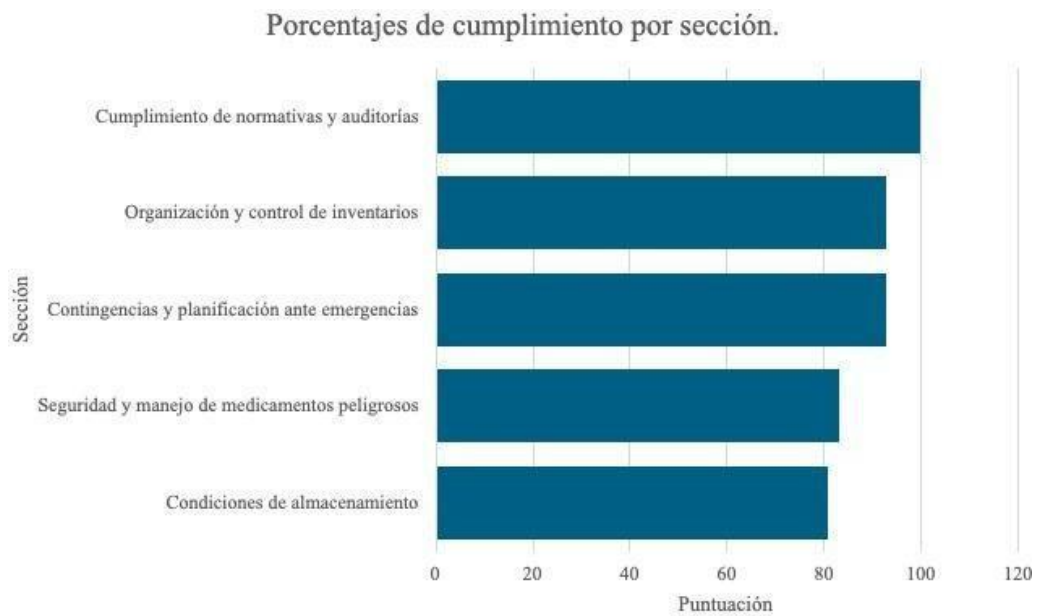
En tercer lugar, se encuentra seguridad y manejo de medicamentos peligrosos, con una puntuación de 6 puntos, que representa un cumplimiento pleno de los criterios establecidos para la manipulación segura de estos fármacos. Finalmente, la sección de contingencias y planificación ante emergencias obtuvo 2 puntos, lo que indica que, si bien existen medidas preventivas, aún hay margen de mejora en el fortalecimiento de protocolos de respuesta ante situaciones inesperadas.

Cuadro 14 . Porcentajes de cumplimiento por sección

Sección	Cumplimiento (%)
Condiciones de almacenamiento	80.7
Organización y control de inventarios	92.9
Seguridad y manejo de medicamentos peligrosos	100
Cumplimiento de normativas y auditorías	92.9
Contingencias y planificación ante emergencias	83.3

El Cuadro 14 refleja un desempeño sobresaliente en todas las áreas evaluadas. En condiciones de almacenamiento, se alcanzó un 80.7 %, lo que demuestra un manejo adecuado de los medicamentos y garantiza su conservación en parámetros seguros. La organización y control de inventarios obtuvo un 92.9 %, reflejando procesos eficientes y bien estructurados para asegurar disponibilidad y trazabilidad. En seguridad y manejo de medicamentos peligrosos, se alcanzó un 100 % de cumplimiento, destacando la aplicación correcta de protocolos y medidas de protección. El cumplimiento de normativas y auditorías también sobresale con un 92.9 %, lo que evidencia el compromiso con la calidad y la regulación vigente. Finalmente, en contingencias y planificación ante emergencias se logró un 83.3 %, lo cual representa un avance importante y la base sólida para continuar fortaleciendo estrategias preventivas y de respuesta.

Gráfico 7. Porcentajes de cumplimiento por sección



La Gráfica 7 muestra los porcentajes de cumplimiento en diferentes secciones evaluadas. El mayor puntaje corresponde a cumplimiento de normativas y auditorías, seguido de cerca por contingencias y planificación ante emergencias y organización y control de inventarios, todas con valores altos.

En contraste, condiciones de almacenamiento presenta un nivel intermedio, mientras que seguridad y manejo de medicamentos peligrosos refleja el puntaje más bajo, señalando esta última como el área con mayor necesidad de mejora.

VII. DISCUSIÓN

El adecuado manejo de los medicamentos dentro de un establecimiento de salud es una base fundamental para garantizar la seguridad del paciente, la eficacia terapéutica y el cumplimiento de las normativas vigentes. Las prácticas de almacenamiento, control de inventarios, manejo de medicamentos peligrosos, auditorías y planificación ante emergencias deben evaluarse de manera continua para asegurar que los procesos farmacéuticos se realicen bajo estándares de calidad y seguridad.

Esta investigación tuvo como propósito analizar y evaluar los niveles de cumplimiento en cinco áreas críticas vinculadas con la gestión y el almacenamiento de medicamentos, abarcando las condiciones de almacenamiento, la organización y control de inventarios, la seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos, el cumplimiento de normativas y auditorías, así como la planificación ante contingencias y emergencias por medio de la realización de un manual de verificación. A partir de este análisis, fue posible identificar fortalezas institucionales y reconocer áreas de oportunidad, lo que permitió formular recomendaciones dirigidas a la optimización de los procesos farmacéuticos hospitalarios, con el fin de garantizar la seguridad del paciente y fortalecer la eficiencia operativa de la institución.

En el Cuadro 3, Evaluación de las condiciones de almacenamiento, se observó un cumplimiento de (10.5/13 criterios). Este resultado refleja un nivel aceptable en la mayoría de los parámetros, aunque persisten deficiencias en aspectos críticos como la conservación en refrigeración (2–8 °C) y la organización de insumos. La interpretación estadística muestra que, aunque la media se aproxima a un cumplimiento adecuado, la dispersión de los datos indica que no todos los criterios se aplican de forma homogénea. Estos hallazgos reafirman la necesidad de implementar sistemas de monitoreo continuo de parámetros ambientales, dado que la estabilidad de los medicamentos oncológicos depende en gran medida del mantenimiento riguroso de condiciones controladas.

Los resultados obtenidos en la evaluación permiten identificar el estado actual de cumplimiento en los procesos relacionados con la gestión y almacenamiento de medicamentos dentro de la institución hospitalaria. En primer lugar, en lo referente a las condiciones de almacenamiento, la puntuación alcanzada fue 80.7%, lo que refleja un cumplimiento aceptable de los criterios establecidos. No obstante, se evidencian oportunidades de mejora, particularmente en la monitorización constante de parámetros ambientales — como temperatura y humedad relativa— y en la adecuada disposición y organización de insumos, aspectos que la literatura especializada señala como determinantes para preservar la estabilidad de los fármacos (USP <1079>, 2020).

En el Cuadro 4, Evaluación de la organización y control de inventarios, los resultados estadísticos muestran una media de 0.85, mediana de 1.00 y desviación estándar de 0.25. La media refleja que, en promedio, no todos los criterios fueron cumplidos de forma uniforme; sin embargo, la mediana muestra que la mayoría de los ítems evaluados alcanzaron el cumplimiento total (1.00). Esta diferencia evidencia que algunos criterios con bajo cumplimiento redujeron el promedio. Asimismo, la desviación estándar de 0.25 indica una variabilidad considerable en la aplicación de los procedimientos, lo cual representa una oportunidad de mejora para estandarizar los procesos y consolidar un sistema de inventarios más homogéneo.

El nivel de cumplimiento fue del 92.9 % , indicador que evidencia la existencia de un sistema de gestión sólido y eficiente, caracterizado por la precisión en los registros, la adecuada trazabilidad de los productos y la capacidad de garantizar un control óptimo de existencias. Estos resultados son congruentes con lo descrito por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2019), que enfatiza la importancia de sistemas de inventario robustos para la reducción de pérdidas, vencimientos y desabastecimientos en los servicios de salud.

El Cuadro 5, Evaluación de la seguridad y manejo de medicamentos peligrosos evidenció un cumplimiento de (6/6 criterios), constituyendo una de las fortalezas institucionales más relevantes.

En este caso, la media y la mediana se mantienen en 1.00, reflejando uniformidad total en la aplicación de protocolos, mientras que la desviación estándar es igual a 0, lo que indica ausencia de variabilidad entre los criterios evaluados. Este hallazgo confirma que los lineamientos de bioseguridad y las prácticas de manipulación de medicamentos oncológicos se cumplen de manera estricta, garantizando la seguridad tanto del personal de salud como de los pacientes.

En lo que respecta a la seguridad y manejo de medicamentos peligrosos, se obtuvo un nivel de 100 % lo cual constituye una de las principales fortalezas institucionales. La adherencia total a los protocolos de bioseguridad y a las prácticas de manipulación responsable garantiza tanto la protección del personal de salud como la seguridad de los pacientes. Este hallazgo es particularmente relevante en el manejo de medicamentos oncológicos, cuya toxicidad requiere estrictos lineamientos para evitar riesgos ocupacionales y errores de administración (ISMP, 2021).

En el Cuadro 6, Evaluación del cumplimiento de normativas y auditorías, se alcanzó el (6.5/7 criterios). La media cercana a 0.93 refleja un nivel de cumplimiento elevado y consistente con la mediana de 1.00, mientras que la baja desviación estándar indica poca dispersión de los resultados. Esto evidencia que la institución mantiene procesos organizativos maduros y alineados con estándares regulatorios nacionales e internacionales, fortaleciendo su posición como un hospital preparado para la supervisión externa y la certificación de calidad. De manera complementaria, el cumplimiento de normativas y auditorías alcanzó un 92.9 % demostrando un elevado grado de alineación con los estándares regulatorios nacionales e internacionales.

Este resultado refleja un hospital con procesos organizativos maduros y con una adecuada preparación para la supervisión externa, lo que lo posiciona como un referente de calidad en la gestión farmacéutica hospitalaria.

Finalmente, el Cuadro 7, Evaluación de contingencias y planificación ante emergencias mostró un cumplimiento de (2.5/3 criterios). Si bien la media refleja un nivel intermedio, la mediana de 1.00 indica que al menos la mayoría de los criterios fueron cumplidos. Sin embargo, la dispersión de los valores evidencia que no todos los protocolos alcanzan el nivel óptimo. La desviación estándar, en este caso, refleja la variabilidad en la preparación institucional ante emergencias, señalando la necesidad de fortalecer las estrategias de respuesta frente a interrupciones en la cadena de frío, desastres naturales o desabastecimientos de insumos críticos.

Se obtuvo un cumplimiento de 83.3 % . Este resultado, si bien evidencia la existencia de protocolos de respuesta, pone de manifiesto la necesidad de fortalecer las estrategias de contingencia, con el propósito de garantizar la continuidad en la atención de los pacientes durante situaciones inesperadas como desastres naturales, interrupciones en la cadena de frío o fallas en el suministro de insumos críticos. La literatura (OMS, 2021) enfatiza que la preparación institucional ante emergencias constituye un pilar de la seguridad hospitalaria, por lo que este hallazgo representa un área prioritaria de intervención.

Como parte del proceso de mejora continua, se llevó a cabo una capacitación dirigida al personal de salud sobre el uso del manual de procedimientos y el manejo de medicamentos oncológicos, lo cual refuerza la apropiación de las buenas prácticas y fortalece la cultura de seguridad institucional.

Esta acción formativa no solo asegura la correcta aplicación de los protocolos evaluados, sino que también contribuye a la sostenibilidad de los resultados alcanzados y a la consolidación de un modelo de gestión farmacéutica basado en la calidad.

Por lo tanto, la investigación permitió analizar de manera integral los niveles de cumplimiento en áreas críticas de la gestión y almacenamiento de medicamentos, como las condiciones de almacenamiento, la organización y control de inventarios, la seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos, el cumplimiento de normativas y auditorías, así como la planificación ante contingencias y emergencias. Los resultados evidenciaron fortalezas institucionales y, al mismo tiempo, señalaron oportunidades de mejora que servirán como base para optimizar los procesos farmacéuticos hospitalarios, garantizando la seguridad del paciente y una mayor eficiencia operativa.

Es importante destacar que la utilización del *Manual de Verificación del Buen Almacenamiento de Medicamentos Oncológicos*, ya que fue esencial para alcanzar estos resultados satisfactorios, este brindó lineamientos claros y estandarizados que fortalecieron la validez del análisis y contribuyeron al cumplimiento de las buenas prácticas en el ámbito hospitalario.

VIII. CONCLUSIONES

1. La evaluación integral realizada mediante el *Manual de Verificación del Buen Almacenamiento de Medicamentos Oncológicos* permitió no solo identificar las fortalezas existentes en el Hospital El Pilar de Guatemala, sino también visibilizar de manera precisa las áreas de oportunidad dentro de la gestión farmacéutica hospitalaria. Este proceso aportó una visión objetiva, crítica y fundamentada del estado actual de cumplimiento, consolidando a la institución como un referente en la implementación de buenas prácticas.
2. Asimismo, la aplicación del manual evidenció que, si bien se cuenta con protocolos sólidos y un alto nivel de adherencia a normativas nacionales e internacionales, aún existen aspectos que requieren optimización para alcanzar la excelencia en la seguridad del paciente, la eficacia terapéutica y la eficiencia operativa. En este sentido, la investigación no solo cumplió con su propósito evaluativo, sino que también se constituyó en un instrumento estratégico para la mejora continua, contribuyendo al fortalecimiento de la cultura de calidad y a la consolidación de un modelo de gestión hospitalaria de alto nivel.
3. En las condiciones de almacenamiento, se obtuvo un cumplimiento del 80.7 %, lo que refleja un nivel aceptable; sin embargo, se identificaron deficiencias en la monitorización de la temperatura, humedad relativa y en la organización de insumos. Este hallazgo resalta la necesidad de reforzar los mecanismos de control ambiental para preservar la estabilidad y eficacia de los medicamentos.
4. En la organización y control de inventarios, se alcanzó un cumplimiento del 92.9 %, con valores estadísticos de media 0.64, mediana 1.00 y desviación estándar 0.44. Estos resultados evidencian la existencia de un sistema de gestión sólido, aunque con variabilidad en la aplicación de ciertos procedimientos, lo que justifica la implementación de acciones para la estandarización y mayor uniformidad de los procesos.
5. Según la seguridad y manejo de medicamentos peligrosos mostró un cumplimiento del 100 %, acompañado de media y mediana de 1.00 y desviación estándar de 0.0, lo que demuestra una aplicación uniforme de protocolos y lineamientos de bioseguridad. Este aspecto constituye una de las principales fortalezas institucionales, garantizando la seguridad tanto de pacientes como del personal de salud.

6. En la evaluación del cumplimiento de normativas y auditorías, se alcanzó un 92.9 % de cumplimiento, con una media de 0.93, mediana de 1.00 y baja dispersión en los datos. Estos resultados reflejan un alto grado de alineación con las normativas nacionales e internacionales, posicionando a la institución como referente en calidad y en adecuada preparación para auditorías externas.

7. En cuanto a la evaluación de contingencias y planificación ante emergencias, el nivel de cumplimiento fue de 83,3 %, con valores de media intermedia, mediana de 1.00 y desviación estándar elevada, lo que evidencia la necesidad de fortalecer las estrategias de respuesta institucional ante emergencias, con el fin de asegurar la continuidad en la atención de pacientes durante eventualidades críticas como fallas en la cadena de frío o desabastecimientos.

8. La capacitación dirigida al personal sobre el uso del manual y el manejo de medicamentos oncológicos fue un factor clave para la consolidación de los resultados obtenidos, ya que fomentó la apropiación de buenas prácticas y reforzó la cultura de seguridad institucional.

9. En conjunto, los hallazgos obtenidos permiten concluir que la institución presenta un sistema de gestión farmacéutica hospitalaria robusto, con fortalezas en la seguridad y en el cumplimiento normativo, pero con áreas de mejora en el almacenamiento y la planificación ante emergencias. El uso del manual como herramienta metodológica se consolidó como un recurso de gran utilidad para estandarizar procesos, fortalecer la calidad y promover la mejora continua.

IX. RECOMENDACIONES

1. Implementar sistemas de monitoreo continuo de temperatura y humedad relativa en refrigeradores y congeladores, garantizando que los medicamentos oncológicos se mantengan en condiciones óptimas de conservación. Asimismo, es necesario establecer protocolos específicos para el almacenamiento de medicamentos que requieren congelación, incluyendo sistemas de respaldo de energía en caso de fallas eléctricas, y realizar revisiones periódicas de la disposición de insumos en estanterías y áreas de almacenamiento para asegurar limpieza, seguridad y accesibilidad uniformes. Estas acciones permitirán preservar la estabilidad de los fármacos y la seguridad del paciente.

2. Se recomienda estandarizar los procedimientos de registro y trazabilidad mediante sistemas electrónicos confiables, asegurando la uniformidad en la aplicación de todos los criterios de control de inventarios. Es necesario mantener actualizados los registros de stock, aplicar estrictamente el método PEPS/FIFO para evitar vencimientos y pérdidas, y realizar auditorías internas periódicas para identificar desviaciones y oportunidades de mejora antes de las auditorías externas. De esta manera, se fortalecerá la eficiencia operativa y la capacidad de respuesta frente a desabastecimientos.

3. Continuar con la capacitación regular del personal en el uso de equipos de protección personal y en procedimientos de bioseguridad, así como revisar periódicamente los sistemas de acceso restringido a las áreas de almacenamiento. Además, se debe garantizar la correcta ubicación y funcionamiento de estaciones de lavado de emergencia y duchas de descontaminación, así como mantener actualizado el control de ventilación y otras medidas de prevención, asegurando que la manipulación de medicamentos citotóxicos y peligrosos se realice bajo estrictos estándares de seguridad.

4. Establecer un calendario de auditorías internas y externas más riguroso para asegurar el cumplimiento total de todos los criterios evaluados, mantener la documentación de procedimientos y registros de manera actualizada y accesible, y fortalecer la coordinación con organismos reguladores nacionales e internacionales. Estas acciones permitirán consolidar la posición de la institución como referente en gestión farmacéutica hospitalaria y garantizar la alineación con estándares de calidad y seguridad.

5. Elaborar un inventario de emergencia de medicamentos críticos, revisar y actualizar los protocolos de traslado de medicamentos y la disponibilidad de instalaciones alternas ante fallas en sistemas de refrigeración o desastres naturales, y capacitar periódicamente al personal en la respuesta ante situaciones de emergencia. Estas medidas contribuirán a asegurar la continuidad de la atención de pacientes durante eventualidades críticas y minimizar riesgos de desabastecimiento o interrupción de la cadena de frío.

6. Mantener el manual como herramienta central de estandarización y control de procesos, actualizándolo periódicamente para incorporar buenas prácticas emergentes y hallazgos de auditorías internas. Además, se debe integrar la capacitación continua del personal sobre su uso, fomentando la retroalimentación de los equipos de trabajo, lo que fortalecerá la cultura de calidad y seguridad, y asegurará la sostenibilidad de los resultados alcanzados.

X. REFERENCIAS

1. Alvarado, M (2022) *CONGRESO DE LA REPUBLICA GUATEMALA, C. A. DIRECCION LEGISLATIVA. CONTROL DE INICIATIVAS.*
https://www.congreso.gob.gt/assets/uploads/info_legislativo/iniciativas/9f58c-6114.pdf
2. Arias, R. Cocotle, J. (2021) La seguridad del paciente, prioridad en el sistema de salud.
https://tabasco.gob.mx/sites/default/files/users/ssaludtabasco/62_2.pdf
3. Bernal, I. Iráizoz, E. (2018) *MEDICAMENTOS PARA EL CÁNCER: ALTOS PRECIOS Y DESIGUALDAD.* https://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/Cancer_MedicamentosParaEl_InformeNoEsSano_may18.pdf
4. Camacho, F (2022) *MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO BODEGA ZONA FRANCA DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.*
https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIM0_2.pdf
5. CRETEC (2023) *Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines de la dirección de regulación, vigilancia y control de la salud del ministerio de salud pública y asistencia social.* <https://cretec.org.gt/wp-content/uploads/2023/08/NORMA-TECNICA-07-Version-05-2023.pdf>
6. Cottom, H (2004) *Análisis crítico del sistema nacional de salud en Guatemala. Contexto General y características más relevantes de los procesos ideológicos, políticos, sociales y económicos en Guatemala y su influencia en la configuración actual del sistema de salud en Guatemala.* Universidad Rafael Landivar.
[https://www.url.edu.gt/PortalURL/Archivos/03/archivos/Analisis%20Critico%](https://www.url.edu.gt/PortalURL/Archivos/03/archivos/Analisis%20Critico%20del%20Sistema%20Nacional%20de%20Salud%20en%20Guatemala.pdf)

[20del%20Sistema %20Nacional%20de%20Salud%20en%20Guatemala..pdf?s
m=c60](#)

7. ESOP (2018) *Estándares de calidad del Servicio de Farmacia Oncológica. 1.1 GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL SERVICIO DE FARMACIA ONCOLÓGICA.*
https://esop.li/wp-content/uploads/2019/12/Quapos6_spain_HP.pdf
8. Fernández, E. Barrantes, Y. Hernández, K. García, O. Rojas, M. Irola, P. Varela, D (2018) Manual de Procedimientos de las Farmacias Oncológicas.
<https://www.cendeiss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2024/04/Manual-de-procedimientos-de-farmacias-oncologicas.pdf>
9. Gallegos, J. Castellanos, I. Pérez, A. González. R. Delgado, J. Martínez, Y. Tunchez, L. (2013) La crisis en la red Hospitalaria Guatemalteca, su comparación a nivel latinoamericano
<https://biblioteca.medicina.usac.edu.gt/sites/default/files/udi1/2013/mp01-2013.pdf>
10. García, S. Olivia, M. Guillén, E. Ramos, J (2008) “CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE PACIENTES CON CÁNCER NO HEMATOLÓGICO” Estudio descriptivo retrospectivo, realizado en los hospitales Roosevelt, General San Juan de Dios, Instituto Nacional de Cancerología e Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/05/05_8572.pdf
11. Guevara, C (2016) Propuesta de un protocolo para la validación de la cadena de frío en el almacenamiento de medicamentos oncológicos en clínicas ubicadas en la ciudad de bogotá
d.c. <https://repository.udca.edu.co/server/api/core/bitstreams/b594ffeb-6bec-4d5c-957e-02934919f0ed/content>

12. Herman, R (2010) Breves Apuntes de la Historia del Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt. <https://pp.centramerica.com/pp/bancofotos/1519-39074.pdf>
13. Hospital El Pilar (2022) protocolos de manejo seguro de medicamentos oncológicos en hospitales privados en Guatemala. <https://www.hospitalelpilar.com.gt/>
14. Liga Nacional contra el Cáncer de Guatemala (INCAN). (2024). Sitio oficial de la Liga Nacional contra el Cáncer. <https://www.ligacancerguate.org/>
15. Lemus, P (2012) Unidad de hemato-oncología del departamento de medicina interna del hospital roosevelt durante el periodo comprendido <https://www.biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/EPSQF1185.pdf>
16. OPS (2023) Organización Panamericana de la Salud. Recomendaciones básicas para el manejo de citotóxicos en la quimioterapia pediátrica: Recepción, almacenamiento, preparación, administración y eliminación de medicamentos oncológicos pediátricos. <https://www.paho.org/es/documentos/recomendaciones-basicas-para-manejo-citotoxicos-quimioterapia-pediatrica-modulo-02>
17. PAESSLER (2018) Case Study Hospital El Pilar El Hospital El Pilar es proactivo en la resolución de problemas para miles de usuarios, gracias al monitoreo de Paessler PRTG <https://www.paessler.com/es/company/casestudies/success-story-hospital-el-pilar-and-prtg>
18. Posadas, E (2002) *NORMA TÉCNICA 34-2002 PARA LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES EN HOSPITALES.* <file:///Users/admin/Downloads/norma-tc3a9cnica-34-2002-para-la-gestic3b3n-de-medicamentos.pdf>

19. Quiñones, A. Miron, A. Ardon, C. (2020) DECRETO NUMERO 90- 97 EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA.
<https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/decretos?download=292%3Acodigo-de-salud>
20. Quisiguiña, A. (2014) Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia del hospital de especialidades san juan. Escuela superior politécnica de chimborazo facultad de ciencias escuela de bioquímica y farmacia.
<http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/3897/1/56T00506%20UDCTFC.pdf>
21. Rivero, M (2017) “*DISEÑO DE UN SISTEMA DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS PARA LA SALUD EN UNITRADE*”
https://repositorio.up.edu.pe/bitstream/handle/11354/1918/Jose_Tesis_Maestr%EDa-2017.pdf;jsessionid=4BCE782D3F4F081CC4A94E25F29F34FF?sequence=1
22. Rodríguez, M. Ramos, Y (2019). *RIESGO LABORAL EN EL MANEJO Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS POR PERSONAL DE ENFERMERÍA DEL SERVICIO DE HEMATO-ONCOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES.*
<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/03/1150683/292-11106302.pdf>
23. Rodríguez Bolívar, K. (2025). *Estrategia de gestión de inventarios de medicamentos oncológicos para mejorar la oportunidad de inicio de tratamiento y evitar las pérdidas de inventario en una IPS Oncológica* [Tesis de maestría, Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD]. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/59450>

24. Sandoval, C (2018) *Manual de almacenaje y distribución de medicamentos y productos afines adquiridos con recursos del convenio suscrito con el ministerio de salud pública.*
<file:///Users/admin/Downloads/Manual%20de%20Almacenaje%20y%20Distribucion%20de%20medicamentos%20y%20productos%20afines.pdf>
25. Toledo, J (2020) Red Ciudadana. SALUD GUATEMALA.
https://publicaciones.redciudadana.org/2020/Nuestra%20Salud/INFORME%20FINAL_NUESTRA%20SALUD.pdf
26. UNIMED (2004) NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO. <http://oras-conhu.org/Data/201573112454.pdf>
27. USAID (2015) GUATEMALA ANÁLISIS DEL SISTEMA DE SALUD. Del pueblo de los estadosunidos de américa. Health Finance & Governance. <https://2012-2017.usaid.gov/sites/default/files/documents/1862/Guatemala-Analysis-del-Sector-Publico-Salud- Esp-INFORME-COMPLETO-FINAL-Abr2016.pdf>

XI. ANEXOS

PROPUESTA DE MANUAL DE VERIFICACIÓN PARA PROMOVER CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO

Introducción:

El almacenamiento adecuado de medicamentos oncológicos es un componente crítico en la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los tratamientos destinados a pacientes con cáncer. Estos medicamentos, por su alta toxicidad, sensibilidad a factores ambientales y complejidad terapéutica, requieren condiciones específicas y estrictamente controladas para preservar su estabilidad y minimizar riesgos durante su manipulación y conservación. Este manual ha sido elaborado con el objetivo de establecer una guía práctica y sistemática para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en instalaciones hospitalarias y farmacéuticas que manejan medicamentos oncológicos. A través de criterios técnicos, procedimientos de evaluación y listas de verificación, se busca facilitar la identificación de deficiencias, promover la mejora continua y asegurar el cumplimiento de la normativa vigente en materia de almacenamiento de productos farmacéuticos. Asimismo, se pretende fortalecer la cultura de calidad en el manejo de medicamentos oncológicos, resguardando la integridad del producto y protegiendo tanto al personal de salud como a los pacientes, en cada etapa del proceso.

Objetivos

La herramienta de evaluación de almacenamiento de fármacos oncológicos tiene como objetivo

- a. Verificar el cumplimiento de los criterios establecidos para garantizar que los medicamentos estén almacenados en condiciones óptimas, de acuerdo con las normativas de calidad y seguridad del Hospital El Pilar.

- b. Fomentar una cultura de seguridad en el manejo de medicamentos oncológicos, protegiendo la salud del personal encargado de su manipulación y garantizando la calidad del tratamiento administrado a los pacientes.

Criterios de evaluación

La herramienta está organizada en diferentes secciones, cada una con criterios específicos para evaluar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos oncológicos. Cada criterio debe ser revisado cuidadosamente y marcado en la columna correspondiente ("Sí", "No", "No se").

Sistema de puntuación

- a. Sí (1 punto): el criterio cumple completamente con las especificaciones requeridas.
- b. No (0 puntos): el criterio no cumple con las especificaciones requeridas
- c. No sé / No aplica (0.5 puntos): la información no es suficiente para determinar el cumplimiento completo del criterio.

Realización de la evaluación

Para cada criterio de la lista, se marca "Sí", "No" o "No sé" de acuerdo con los hallazgos observados. Se completa la columna de "Comentarios" con cualquier observación relevante, indicando, por ejemplo, las causas de incumplimiento o detalles sobre las condiciones observadas.



2025

**MANUAL DE VERIFICACIÓN PARA LAS
BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO
DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS**

**CONFORME A LA NORMA TÉCNICA 34-2002,
NORMATIVAS NACIONALES Y ESTÁNDARES
INTERNACIONALES.**

FICHA TÉCNICA PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

- Hospital El Pilar
- Fecha de Evaluación:
[Fecha]
- Evaluador: [Nombre del
Evaluador]

Criterios de evaluación	Sí (1)	No (0)	No sé (0.5)	Comentarios
1. Condiciones generales de almacenamiento				
1.1 Los medicamentos oncológicos que requieren refrigeración (2-8 °C) están almacenados correctamente según especificaciones del fabricante.				
1.2 Los medicamentos oncológicos que requieren congelación (< -20 °C) están almacenados correctamente según especificaciones del fabricante.				
1.3 Los refrigeradores cuentan con un sistema de respaldo de energía en caso de fallas eléctricas.				
1.4 Los congeladores cuentan con un sistema de respaldo de energía en caso de fallas eléctricas.				
1.5 Se llevan a cabo controles de temperatura en los refrigeradores en intervalos regulares y se documentan en un registro oficial.				
1.6 Se llevan a cabo controles de temperatura en los congeladores en intervalos regulares y se documentan en un registro oficial				
1.7 Se utilizan termómetros calibrados y verificado periódicamente para medir las temperaturas en los refrigeradores.				
1.8 Se utilizan termómetros calibrados y verificados periódicamente para medir las temperaturas en los congeladores.				
1.9 Existe un sistema de monitoreo automatizado con alarmas que notifica al personal en caso de				

desviaciones de temperatura en los refrigeradores.				
1.10 Existe un sistema de monitoreo automatizado con alarmas que notifica al personal en caso de desviaciones de temperatura en los congeladores.				
1.11 Los medicamentos oncológicos se almacenan en estanterías elevadas, alejadas del suelo, para evitar riesgos de contaminación y facilitar la limpieza.				
1.12 Las áreas de almacenamiento están protegidas contra la luz directa, humedad y polvo, para mantener las condiciones óptimas de conservación.				
1.13 Se cuenta con un protocolo para la gestión de incidentes relacionados con fallos en los sistemas de refrigeración o almacenamiento.				
2. Organización y control de inventarios				
2.1 Los medicamentos oncológicos están organizados por categorías, priorizando aquellos con fechas de vencimiento más próximas.				
2.2 Los medicamentos se identifican claramente mediante etiquetas con nombre comercial, genérico, concentración, fecha de recepción, vencimiento y condiciones de almacenamiento.				
2.3 Se realiza un control de inventario diario para monitorear los niveles de stock y prever desabastecimientos.				
2.4 Existen mecanismos para la rotación periódica de los medicamentos aplicando "primero en entrar, primero en salir" (FIFO) para evitar vencimientos.				

Criterios de evaluación	Sí (1)	No (0)	No sé (0.5)	Comentarios
2.5 Los medicamentos vencidos, dañados o en mal estado son retirados inmediatamente y gestionados según la normativa local de desechos peligrosos.				
2.6 El inventario se gestiona a través de un sistema electrónico que permite trazabilidad, verificación de lotes y alerta de vencimientos.				
2.7 Se cuenta con un área específica para almacenar medicamentos en cuarentena o en proceso de revisión antes de incorporarlos al inventario.				
3. Seguridad y manejo de medicamentos peligrosos				
3.1 Los medicamentos oncológicos peligrosos (citotóxicos, carcinógenos) se almacenan en áreas designadas, separadas de otros medicamentos, bajo protocolos de seguridad estrictos.				
3.2 El personal encargado de estos medicamentos ha recibido capacitación en manipulación segura y uso de equipos de protección personal (EPP).				
3.3 Las áreas de almacenamiento cuentan con controles de acceso restringido, limitados a personal autorizado.				
3.4 Se dispone de equipos de protección personal adecuados para el manejo de medicamentos peligrosos.				
3.5 Existen estaciones de lavado de emergencia y duchas de descontaminación cerca de las áreas de almacenamiento de medicamentos peligrosos.				
3.6 Las instalaciones están equipadas con sistemas de ventilación adecuados para evitar la acumulación de vapores tóxicos.				
3.7 Se siguen procedimientos específicos para la manipulación y desecho de materiales y envases de medicamentos oncológicos peligrosos.				

4. Cumplimiento de normativas y auditorías				
4.1 Se realizan auditorías internas al menos cada seis meses para verificar el cumplimiento de los estándares.				
4.2 Se realizan auditorías externas al menos cada seis meses para verificar el cumplimiento de los estándares.				
4.3 Los procesos de almacenamiento y gestión cumplen con normativas locales e internacionales, como las del Ministerio de Salud y la OMS.				
4.4 Existe documentación actualizada que detalla para el almacenamiento, manipulación y desecho de medicamentos oncológicos.				
4.5 Los registros de temperatura, inventarios y manejo de incidentes se almacenan por un mínimo de 5 años, conforme a la normativa vigente.				
5. Contingencias y planificación ante emergencias				
5.1 Existen protocolos de emergencia para fallas en sistemas de refrigeración, incluyendo traslado de medicamentos a instalaciones alternas.				
5.2 Se cuenta con un inventario de emergencia de medicamentos críticos para evitar desabastecimientos en situaciones de crisis.				
5.3 Las áreas de almacenamiento están equipadas con extintores y sistemas de detección de incendios.				

Observaciones generales:

A. Observaciones

B. Conclusiones

PROCEDIMIENTO DE MANUAL

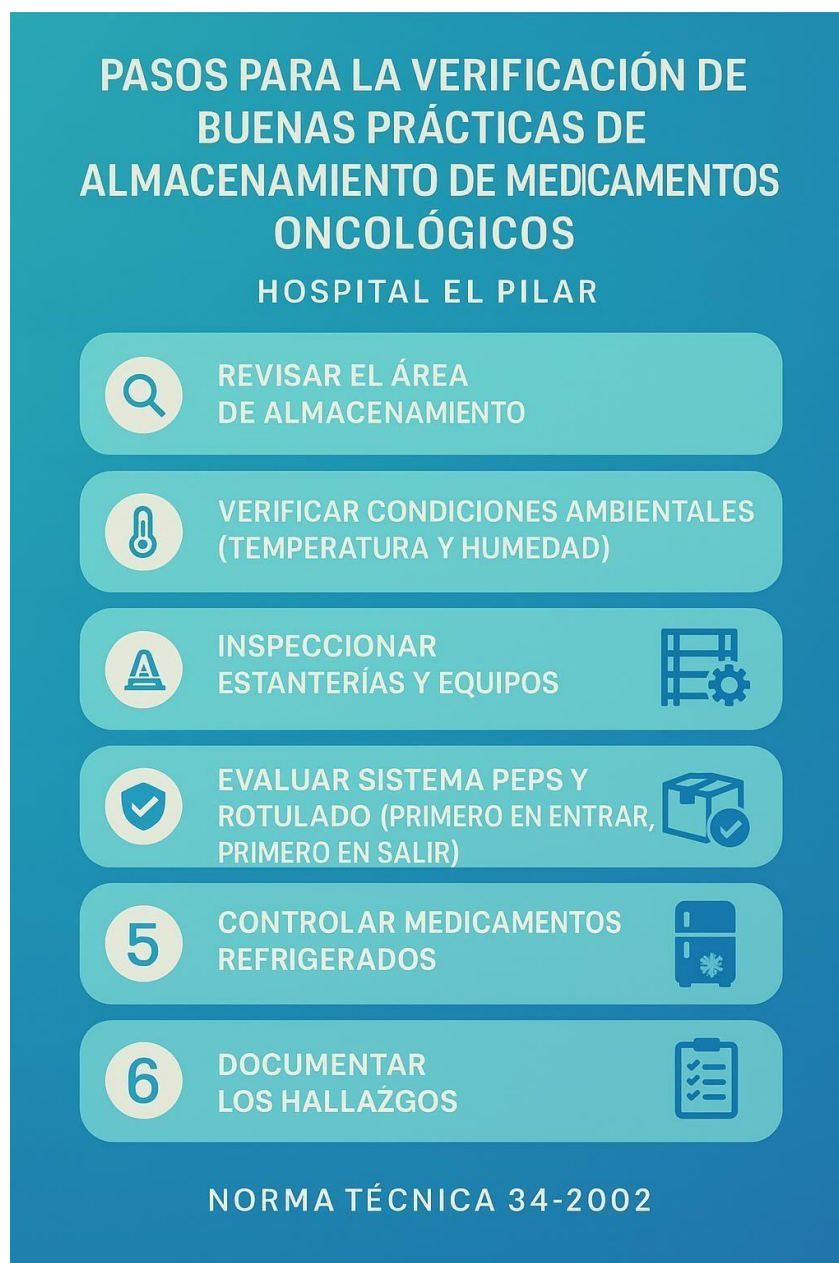


Figura 1. Procedimiento del Manual de verificación

Ecuación. 1 Media (Promedio)

Ecuación:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

Donde:

\bar{X} media aritmética

X_i Cada valor individual

n Número total de datos

Ecuación 2: Mediana (Conceptual)

Ecuación:

$$\text{Mediana} = \begin{cases} X_{\frac{n+1}{2}}, & \text{si } n \text{ es impar} \\ \frac{X_{\frac{n}{2}} + X_{\frac{n}{2}+1}}{2}, & \text{si } n \text{ es par} \end{cases}$$

Donde:

Los datos deben estar **ordenados de menor a mayor**.

Si hay un número impar de datos → la mediana es el valor central.

Si hay un número par → se promedian los dos valores centrales.

Ecuación 3: . Desviación estándar (de una muestra)

Ecuación:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

Donde:

s Desviación estándar muestral

\bar{X} media aritmética

X_i Cada valor individual

n Número total de datos

CAPACITACIÓN DE MANUAL

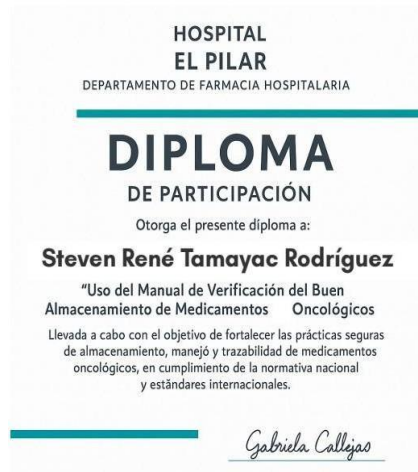


Figura 2.Diploma de participación. Persona 1

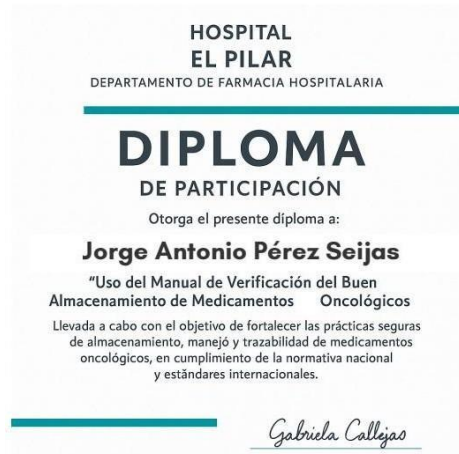


Figura 3.Diploma de participación. Persona 2



Figura 4.Diploma de participación. Persona 3



Figura 5. Diploma de participación. Persona 4



Figura 6.Diploma de participación. Persona 5



Figura 7. Diploma de participación. Persona 6



Figura 8. Evaluación del almacenamiento de medicamentos oncológicos en el hospital El Pilar por medio del manual elaborado



Figura 9. Evaluación del área esteril 1 (dilución) de medicamentos oncológicos en el hospital El Pilar por medio de el manual elaborado.



Figura 10. Evaluación del almacenamiento de medicamentos oncológicos en el hospital El Pilar por medio de el manual elaborado.



Figura 11. Evaluación de la cadena de frío (de dilución a paciente) en el hospital El Pilar por medio del manual elaborado.

XII. GLOSARIO

Almacenamiento de medicamentos: proceso mediante el cual se conservan los medicamentos en condiciones adecuadas de temperatura, humedad, iluminación y seguridad, garantizando su calidad, eficacia y seguridad hasta su uso.

Área de almacenamiento: espacio físico destinado exclusivamente para guardar medicamentos, con condiciones ambientales controladas y delimitación clara entre productos diferentes

Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): conjunto de normas y procedimientos que aseguran la correcta conservación y manejo de medicamentos durante su almacenamiento, minimizando riesgos para los pacientes y garantizando la calidad del producto.

Indicadores de calidad: herramientas que permiten medir y evaluar la eficiencia, seguridad y cumplimiento de los procesos de almacenamiento conforme a normas establecidas.

Inventario: registro detallado y actualizado de todos los medicamentos almacenados, incluyendo fechas de vencimiento, lotes y cantidades

Manual de verificación: documento técnico que contiene los criterios, indicadores, procedimientos y herramientas necesarios para evaluar el cumplimiento de las BPA en un área de almacenamiento.

Medicamentos oncológicos: fármacos utilizados para tratar el cáncer, que requieren condiciones de almacenamiento y manipulación especiales debido a su toxicidad y sensibilidad.

Norma Técnica 34-2002: reglamento nacional emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) de Guatemala que establece los lineamientos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en establecimientos de salud.

Registro de temperatura: documento físico o digital donde se anotan periódicamente las temperaturas del área de almacenamiento para asegurar que se mantenga dentro de los rangos establecidos.

Rotación de inventario (PEPS): método de gestión que asegura que los medicamentos con fecha de vencimiento más próxima se utilicen primero (primero en entrar, primero en salir).

Sistema de gestión de calidad: modelo estructurado que permite establecer políticas, procedimientos y responsabilidades para garantizar la calidad continua en los procesos de almacenamiento y manejo de medicamentos.

XIII. CRONOGRAMA

Cuadro 15. Cronograma

Tiempo Actividad	Semanas																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Planteamiento del proyecto de investigación	X																			
Revisión bibliográfica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
Elaboración de protocolo						X	X	X	X	X										
Presentación y aprobación de protocolo											X	X	X							
Recolección de datos														X	X					
Análisis de resultados del manual de verificación																X	X			
Análisis estadístico de resultados																	X	X	X	
Redacción de informe final																		X	X	X
Presentación y aprobación del informe final																				X