



Universidad Autónoma Metropolitana<sup>1</sup> - Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Calzada del Hueso 1100, Colonia Villa Quietud, Alcaldía Coyoacán, C.P. 04960, CDMX. <sup>2</sup> Juan Badiano 1, Belisario Domínguez, Colonia Secc 16, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, CDMX.

---

Diseño de un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias, para pacientes del servicio de Cardiología Pediátrica en el Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"

---

Proyecto externo: Fraccionamiento de medicamentos en el Instituto Nacional de Pediatría para pacientes egresados del servicio de hospitalización de Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"

*Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica*

Clemente López Tonatzy Anahí

Matrícula: 2192029773

Período: 13/02/2024 al 13/08/2024

**Reporte Final**

**Asesora interna**

Mtra. Alma Elena Ibarra Cázares

No. Económico 32807

Departamento de Sistemas Biológicos

**Asesora externa**

Mtra. Ingrid Gutiérrez Villegas

Cel. Profesional 7775556

Departamento de Farmacología Clínica

## Índice

Índice de tablas.....	2
Índice de figuras.....	3
Abreviaturas.....	4
Resumen.....	5
1.Introducción.....	6
2.Antecedentes.....	7
2.1. Cardiopatías congénitas.....	7
2.2. Fraccionamiento de medicamentos.....	10
2.3. Formulaciones para la población pediátrica en cardiología.....	12
2.4. Marco jurídico.....	14
2.4.1. Requisitos legales.....	15
2.5. Farmacotecnia.....	16
2.6. Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU).....	18
3. Planteamiento del problema.....	20
4. Justificación.....	21
5. Objetivo general y particulares.....	22
6. Metodología.....	23
7. Resultados.....	26
7.1. Diseño del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU).....	26
7.1.1. Ubicación geográfica.....	26
7.1.2. Rótulo del establecimiento.....	27
7.1.3. Requerimientos de diseño.....	28
7.1.4. Áreas de distribución.....	29
7.1.5. Personal.....	33
7.1.6. Equipo de Protección Personal (EPP).....	36
7.1.7. Documentación.....	37
7.1.8. Equipos e insumos para el área de farmacotecnia.....	40
7.1.9. Proyección total de los recursos financieros.....	45
7.2. Gestión del proceso del fraccionamiento de medicamentos en colaboración con el Instituto Nacional de Pediatría (INP) para pacientes egresados del servicio de Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC).....	46
7.3. Estrategias de mejora del servicio del fraccionamiento de medicamentos en colaboración con el Instituto Nacional de Pediatría (INP) para pacientes egresados del servicio de Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC).....	47
8. Conclusiones.....	52
9. Referencias.....	53

## Índice de tablas

Tabla 1. Clasificación de las cardiopatías congénitas.....	7
Tabla 2. Especificaciones del Sistema de Aire Acondicionado y Calefacción (HVAC).....	29
Tabla 3. Presupuesto de instalación estimado.....	32
Tabla 4. Personal del área de farmacotecnia.....	35
Tabla 5. Resumen de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).....	38
Tabla 6. Requerimientos de la Campana de Flujo Laminar (CFL).....	40
Tabla 7. Equipos e insumos para el área de farmacotecnia.....	43
Tabla 8. Estimación total de los recursos financieros.....	45

## Índice de figuras

Figura 1. Pirámide jerárquica de la regulación sanitaria en México de interés farmacéutico.....	14
Figura 2. Proceso del fraccionamiento de medicamentos.....	17
Figura 3. Proceso del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU).....	18
Figura 4. Proceso de gestión del fraccionamiento de medicamentos en colaboración con el Instituto Nacional de Pediatría (INP).....	25
Figura 5. Vista satelital del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC).....	26
Figura 6. Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC) edificio actual.....	26
Figura 7. Especificaciones del rótulo para el establecimiento.....	27
Figura 8. Plano arquitectónico. Flujo de personal.....	31
Figura 9. Plano arquitectónico. Sistema de Aire Acondicionado y Calefacción (HVAC).....	31
Figura 10. Organigrama de puestos.....	34
Figura 11. Equipo de Protección Personal (EPP) .....	36
Figura 12. Medicamento fraccionado en el Instituto Nacional de Pediatría (INP) para paciente del servicio de Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC).....	46
Figura 13. Formato de solicitud de la base de datos para el fraccionamiento de medicamentos.....	48
Figura 14. Entrada de medicamentos de la base de datos para el fraccionamiento de medicamentos.....	49
Figura 15. Preparación/Entrega de medicamentos de la base de datos para el fraccionamiento de medicamentos.....	50
Figura 16. Datos del paciente de la base de datos para el fraccionamiento de medicamentos.....	50
Figura 17. Tríptico informativo .....	51

## Abreviaturas

BPFM: Buenas Prácticas de Fabricación Medicamentos.

CIA: Comunicación interauricular.

CIV: Comunicación interventricular.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CFL: Campana de Flujo Laminar.

DU: Dosis Unitaria.

FC: Farmacología Clínica.

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

g: gramos.

h: horas.

HEPA: Filtro de Aire de Partículas de Alta Eficiencia (por sus siglas en inglés).

HVAC: Sistema de Aire Acondicionado y Calefacción (por sus siglas en inglés).

INC: Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”.

INEGI: Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática.

INP: Instituto Nacional de Pediatría.

LGS: Ley General de Salud.

ng/mL: Nanogramo/mililitro.

NOM: Normas Oficiales Mexicanas.

Pa: Pascales.

PCA: Persistencia del conducto arterioso.

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

SDMDU: Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias.

## Resumen

El fraccionamiento de medicamentos permite ajustar las dosis farmacológicas a las necesidades específicas de cada paciente, siendo especialmente relevante en pediatría, donde las opciones terapéuticas son limitadas, particularmente para enfermedades críticas como las cardiopatías congénitas.

El Instituto Nacional de Pediatría (INP), optimiza la práctica del fraccionamiento y durante el periodo comprendido del 13 de febrero al 13 de agosto de 2024, atendió a dos pacientes pediátricos trasplantados de corazón provenientes del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez" (INC). A estos pacientes se les fraccionó tacrolimus, un inmunosupresor esencial para prevenir el rechazo del órgano. El monitoreo farmacológico evidenció que las dosis personalizadas lograron mantener niveles séricos adecuados, confirmando la eficacia del fraccionamiento. La colaboración entre el INP y el INC requirió una gestión exhaustiva, lo que motivó a la implementación de mejoras en el servicio. Entre estas se incluyó la actualización de un tríptico informativo dirigido a los tutores de los pacientes, explicando la importancia del fraccionamiento y el desarrollo de una plataforma digital que asegura la trazabilidad de los medicamentos entre los dos institutos.

Uno de los logros más destacados del proyecto fue el diseño de un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU), para pacientes del servicio de Cardiología Pediátrica en el INC. Este sistema busca ofrecer un acceso más eficiente y seguro a los medicamentos personalizados, permitiendo que se obtengan directamente en el INC, eliminando el desplazamiento al INP. Asimismo, se recopilaron los requisitos técnicos y legales necesarios para la implementación de este sistema.

El SDMDU representa un avance significativo en la personalización de la farmacoterapia en el INC, mejorando la atención integral de pacientes con cardiopatías congénitas y consolidando un modelo más eficiente y accesible para la distribución de medicamentos.

**Palabras clave:** *SDMDU, requisitos legales y técnicos, fraccionamiento de medicamentos.*

## 1.Introducción

El fraccionamiento de medicamentos es un proceso mediante el cual se dividen las dosis de un medicamento en porciones más pequeñas para adaptarlas a las necesidades específicas de un paciente [1]. Dicho proceso surgió como respuesta a la escasez de formulaciones farmacéuticas pediátricas, y en particular a la falta de opciones farmacoterapéuticas adecuadas para enfermedades complejas como las patologías cardiovasculares en esta población [2].

En el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC), durante el período comprendido entre el 14 de agosto del 2023 al 14 de febrero de 2024, se implementaron mejoras significativas para optimizar la práctica del fraccionamiento de medicamentos en conjunto con el Instituto Nacional de Pediatría (INP) para pacientes egresados del servicio de Cardiología Pediátrica del INC. Se llevó a cabo un proceso de selección de los medicamentos más solicitados en Cardiología Pediátrica, identificando aquellos que podían ser fraccionados a formas farmacéuticas específicas como cápsulas o suspensiones. Además, se estableció una base de datos gestionada por el personal farmacéutico de ambos institutos para asegurar la trazabilidad del medicamento a fraccionar. Asimismo, se diseñó un tríptico informativo dirigido a los padres o tutores de los pacientes sobre la importancia del fraccionamiento y el asesoramiento para llegar al INP. Finalmente, se realizó el formato de un cuestionario de satisfacción dirigido al tutor de los pacientes con el propósito de valorar este servicio [3].

Una de las limitantes observadas fue que los padres de los pacientes tienen que trasladarse hasta el INP para obtener los medicamentos fraccionados. Por ello, el objetivo principal de este trabajo es revisar el marco regulatorio y legal para diseñar un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) para pacientes del servicio de Cardiología Pediátrica en el INC. Diseñar el servicio de fraccionamiento de medicamentos en el INC no solo busca garantizar la comodidad de los padres o tutores al evitar el desplazamiento al INP, sino también ampliar la atención farmacoterapéutica de todos los pacientes del servicio de Cardiología Pediátrica.

Asimismo, se pretende seguir gestionando el proceso de fraccionamiento de medicamentos en el INP para pacientes egresados del servicio de Cardiología Pediátrica del INC y buscar estrategias de mejora de este servicio mediante la realización del cuestionario de satisfacción.

## 2. Antecedentes

### 2.1. Cardiopatías congénitas

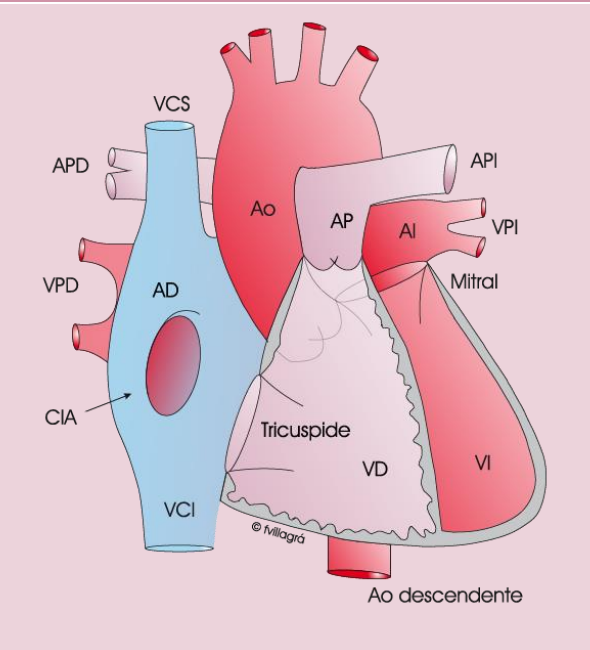
Las cardiopatías congénitas son anomalías presentes desde el nacimiento que se caracterizan por una formación anómala del corazón durante el desarrollo fetal. Estas condiciones pueden tener una etiología multifactorial que incluyen factores genéticos, ambientales y teratogénicos lo que contribuye a su variabilidad en manifestaciones clínicas y gravedad [4].

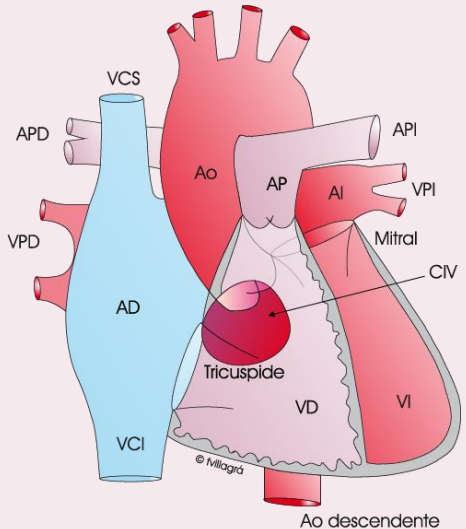
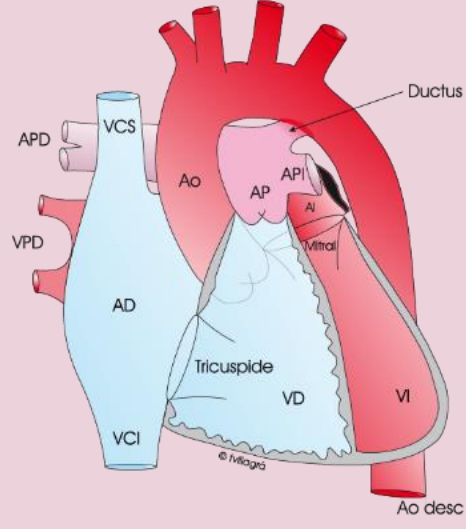
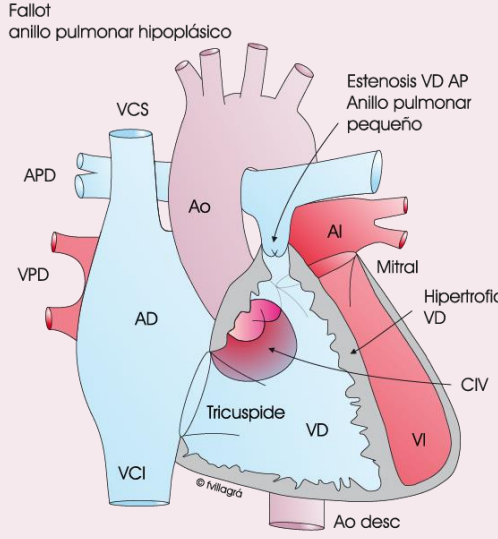
En términos clínicos, las cardiopatías congénitas se clasifican según la dirección del flujo sanguíneo entre las cavidades cardíacas. Dos de las principales derivaciones son:

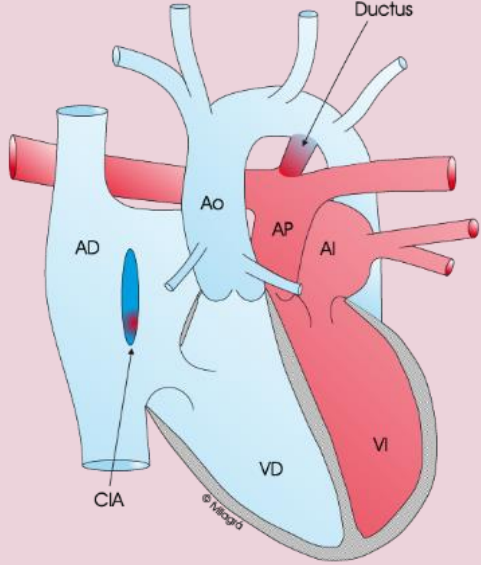
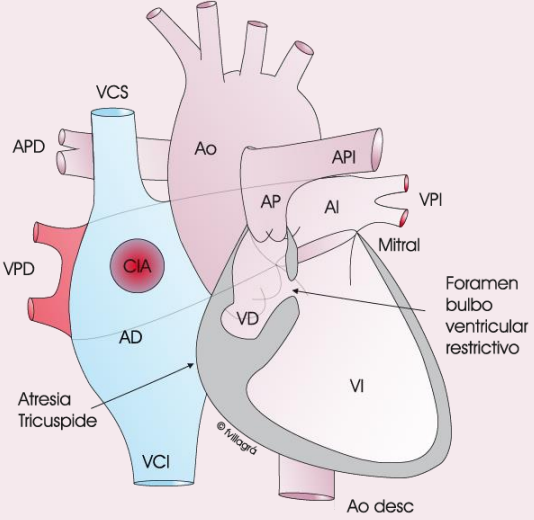
- Derivación izquierda a derecha. En esta condición, la sangre oxigenada retorna a los pulmones para ser re-oxigenada nuevamente. Esto genera una sobre carga en la circulación de volumen pulmonar y una disminución en la función cardíaca sistémica.
- Derivación derecha a izquierda. Aquí, la sangre desoxigenada se dirige al cuerpo sin pasar por el proceso de re-oxigenación en los pulmones. Esta anomalía puede conducir a la cianosis.

La **tabla 1** resume las principales cardiopatías congénitas.

**Tabla 1. Clasificación de las cardiopatías congénitas [5, 6].**

Derivación	Tipo	Característica	Descripción gráfica
Derivación de izquierda a derecha	Comunicación interauricular (CIA)	Existe un orificio que separa las aurículas	

	<p>Comunicación interventricular (CIV)</p>	<p>Existe un orificio que separa los ventrículos</p>	 <p>Ao descendente</p>
	<p>Persistencia del conducto arterioso (PCA)</p>	<p>Existe una comunicación entre la arteria pulmonar con la aorta</p>	 <p>Ao desc</p>
<p><b>Derivación de derecha a izquierda</b></p>	<p>Tetralogía de Fallot</p>	<p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Estenosis pulmonar</li> <li>-Comunicación interventricular</li> <li>-Hipertrofia pulmonar</li> <li>-Posición anormal de la aorta</li> </ul>	<p>Fallot anillo pulmonar hipoplásico</p>  <p>Estenosis VD AP Anillo pulmonar pequeño Hipertrofia VD CIV Ao desc</p>

	<p>Transposición de grandes arterias</p>	<p>La arteria pulmonar principal y la aorta están en posición invertida</p>	
<p><b>Ventrículo único</b></p>	<p>Hay una mezcla completa de la sangre</p>	<p>Ausencia de un ventrículo y el que queda tiene que hacer la función de los dos</p>	 <p>Atresia tricuspide con estenosis pulmonar</p>

## 2.2. Fraccionamiento de medicamentos

El fraccionamiento de medicamentos es el proceso de dividir una dosis de un medicamento en porciones más pequeñas, suele ser una alternativa eficiente para cumplir una posología determinada a las necesidades específicas de un paciente o grupo de pacientes [1].

Características del fraccionamiento de medicamentos:

- *Personalización de la dosis:* Permite ajustar las dosis de un medicamento según las necesidades individuales del paciente como la edad, el peso, la respuesta al tratamiento y las indicaciones médicas específicas.
- *Facilidad en la administración:* Algunas personas tienen dificultades para deglutir tabletas, el fraccionamiento de medicamentos permite administrar la dosis del medicamento en un tamaño más pequeño o en dosis líquidas manejables.
- *Uso total del medicamento:* El fraccionamiento permite hacer uso de todo el medicamento porque utiliza solo la cantidad necesaria que requiera el paciente. Esto es importante especialmente cuando se trata de medicamentos costosos o de difícil acceso.
- *Mayor seguridad:* Permite reducir el riesgo de errores de dosificación al asegurar que el paciente reciba la cantidad correcta de medicamento.

Proceso del fraccionamiento de medicamentos:

1. *Valoración de la dosificación:* Se considera la dosis adecuada para el paciente según las indicaciones médicas.
2. *División del medicamento:* Se divide la dosis requerida del medicamento utilizando herramientas como cortadores de tabletas o material de laboratorio adecuado como mortero, balanza analítica, cápsulas y tableteadoras.
3. *Almacenamiento:* Se almacenan las dosis fraccionadas de acuerdo con las instrucciones del medicamento, asegurando condiciones adecuadas de temperatura, humedad y luz para mantener su estabilidad y eficacia.
4. *Etiquetado:* Se etiqueta cada dosis fraccionada con la información relevante como el nombre del medicamento, la fecha del fraccionamiento, la caducidad, el lote y las instrucciones de administración.

Aunque el fraccionamiento de medicamentos suele considerarse como una práctica sencilla que puede llevarse a cabo en el hogar, es esencial tener en cuenta las siguientes recomendaciones para garantizar la seguridad y la efectividad del proceso [7]:

1. Solo pueden fraccionarse aquellos comprimidos que estén ranurados o cápsulas que puedan abrirse fácilmente.
2. Se recomienda el uso de herramientas adecuadas, como partidores de tabletas, cuchillos o “partir a mano” si la ranura facilita la separación. Sin embargo, es fundamental evitar esta práctica cuando los comprimidos son de tamaño reducido o cuando la dosis prescrita es igual o menor a 1 mg.
3. Por ninguna razón se deben fraccionar medicamentos con sistemas de liberación modificada (controlada, sostenida, extendida, prolongada, retardada, etc.), medicamentos recubiertos, comprimidos sublinguales o bucales, medicamentos efervescentes o fármacos citotóxicos.

Además, es importante tomar en cuenta consideraciones desde el punto de vista legal. En este sentido, cuando se manipula un medicamento, la responsabilidad sobre sus efectos deja de ser atribuible al laboratorio fabricante, el responsable de su comercialización o del director técnico y comienza sobre la persona responsable de dicha manipulación [8].

### 2.3. Formulaciones para la población pediátrica en cardiología

El término “huérfanos terapéuticos” acuñado por el doctor Harry Shirkey, señala la escasez de recursos terapéuticos destinados a la población pediátrica. Esta carencia de recursos se fundamenta en una serie de factores que hacen que la población pediátrica sea un grupo complejo de tratar. Dichos factores abarcan:

1. *Factores fisiológicos:* La población pediátrica no constituye un grupo homogéneo debido a las marcadas diferencias fisiológicas y de desarrollo en comparación con los adultos. Las edades pediátricas se dividen en neonatos, lactantes, preescolares, escolares y adolescentes, cada una con características y necesidades particulares. Por ejemplo, para prescribir un medicamento a un paciente pediátrico, no solo basta con ajustar la dosis acorde al peso, sino que también es esencial comprender la farmacocinética y farmacodinamia de cada grupo, ya que los pediátricos están en constante desarrollo y maduración de órganos [9].
2. *Factores éticos:* La baja participación en investigación clínica pediátrica es otro factor que contribuye a la orfandad terapéutica. Esto se debe a la incapacidad legal de los niños para otorgar su consentimiento informado. La protección de los derechos y el bienestar de los niños en la investigación médica añade complejidad y dificulta la realización de estudios clínicos que podrían mejorar la disponibilidad de tratamientos específicos para esta población [2].
3. *Factores económicos:* El desinterés comercial también desempeña un papel significativo en la limitada disponibilidad de tratamientos pediátricos. Dado que esta población es relativamente pequeña en comparación con la de adultos, y los costos y riesgos asociados con la investigación y desarrollo de medicamentos para niños son altos, las empresas farmacéuticas pueden mostrar una menor disposición para invertir en este campo [2].

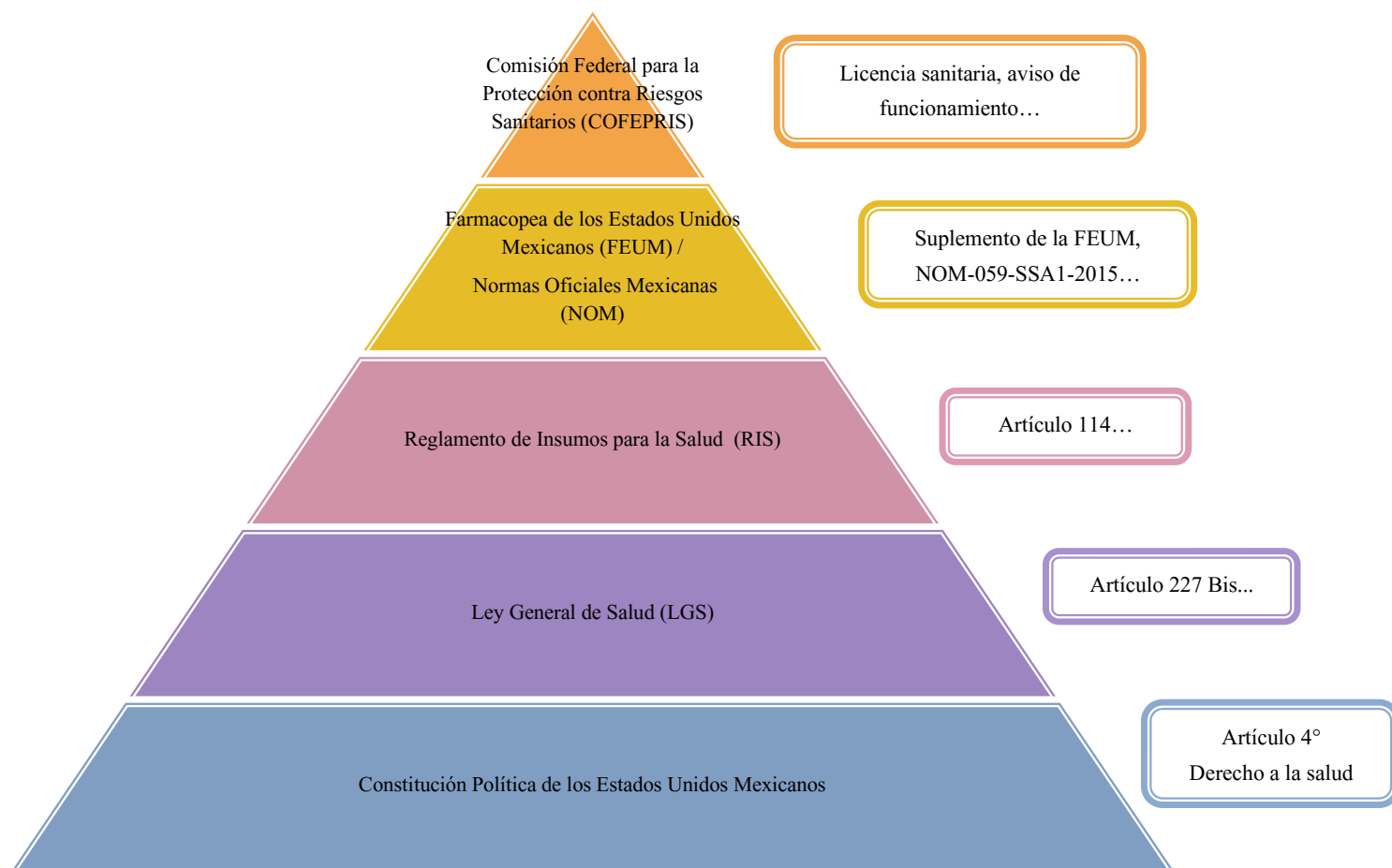
La falta de medicamentos dirigidos a pacientes pediátricos ha llevado a que los farmacéuticos hospitalarios, padres o tutores se vean en la necesidad de modificar las formulaciones destinadas a pacientes adultos, esta actividad se conoce como uso fuera de las especificaciones o “off label” en inglés. Estas modificaciones pueden implicar procesos simples como triturar comprimidos y mezclar el polvo con un líquido, o dividir los comprimidos en porciones más pequeñas hasta obtener la dosis requerida. Sin embargo, estas técnicas presentan desventajas significativas, como la dificultad para obtener la dosis precisa, especialmente cuando los comprimidos no están ranurados y deben dividirse en mitades iguales. Además, en el caso de formulaciones de liberación controlada o modificada, la ruptura de los comprimidos puede alterar drásticamente la liberación planificada del medicamento. Otro aspecto crítico es la presencia de excipientes comúnmente utilizados en las formulaciones para adultos, que pueden tener efectos adversos en pacientes pediátricos. Entre estos se encuentran el alcohol bencílico, etanol, lactosa, propilenglicol, sorbitol y sulfitos [2].

En el caso de medicamentos utilizados para tratar patologías comunes como infecciones, suele haber una variedad de opciones farmacéuticas adaptadas para niños. Sin embargo, para el tratamiento de enfermedades crónicas y complejas como la hipertensión, la insuficiencia cardiaca o el cáncer, la disponibilidad de medicamentos en formas farmacéuticas pediátricas es limitada [2].

Un estudio llevado a cabo en treinta y seis hospitales pediátricos de atención terciaria en Estados Unidos reveló que el uso “off label” de medicamentos cardiovasculares en la población pediátrica es una práctica común. Esto subraya la necesidad de realizar más investigaciones para determinar qué tratamientos son más apropiados para este grupo de edad. El estudio identificó que los medicamentos cardiovasculares más utilizados incluían la furosemida, epinefrina, dopamina, lidocaína y milrinona. Es importante tener en cuenta que la mayoría de los medicamentos recetados no han sido formalmente estudiados en niños y, por lo tanto, no están etiquetados para su uso en esta población. Las decisiones de tratamiento a menudo se basan en la experiencia clínica, estudios observacionales o en la extrapolación de datos de ensayos en adultos [10].

## 2.4. Marco jurídico

El establecimiento de un SDMDU (equivalente al fraccionamiento de medicamentos) implica cumplir con una serie de regulaciones y normativas. El marco jurídico que regula el sector de salud en México comprende un conjunto de leyes, reglamentos, normativas y autoridades cuyo objetivo primordial es promover y proteger la salud de la población asegurando el acceso a servicios de salud de calidad. La **figura 1** muestra una jerarquía piramidal que engloba la regulación sanitaria en el ámbito farmacéutico con interés de implantar y operar un SDMDU. Es importante tener presente que este marco jurídico está sujeto a modificaciones y actualizaciones periódicas.



**Figura 1. Pirámide jerárquica de la regulación sanitaria en México de interés farmacéutico.**  
Elaboración propia.

### **2.4.1. Requisitos legales**

De acuerdo con la regulación sanitaria vigente en el país, para el diseño de un SDMDU es requisito legal obtener la licencia sanitaria con modalidad en farmacia hospitalaria [11].

Además de la licencia sanitaria, la farmacia hospitalaria deberá obtener un aviso de responsable sanitario [11]. Este aviso tiene que presentarse treinta días antes del inicio de operaciones del establecimiento y cumplir con las especificaciones del artículo 200 Bis de la Ley General de Salud (LGS) [12].

El responsable sanitario a cargo de la farmacia hospitalaria debe contar con una licenciatura en Farmacia, Químico Farmacéutico Biológico o Químico Farmacéutico Industrial [11].

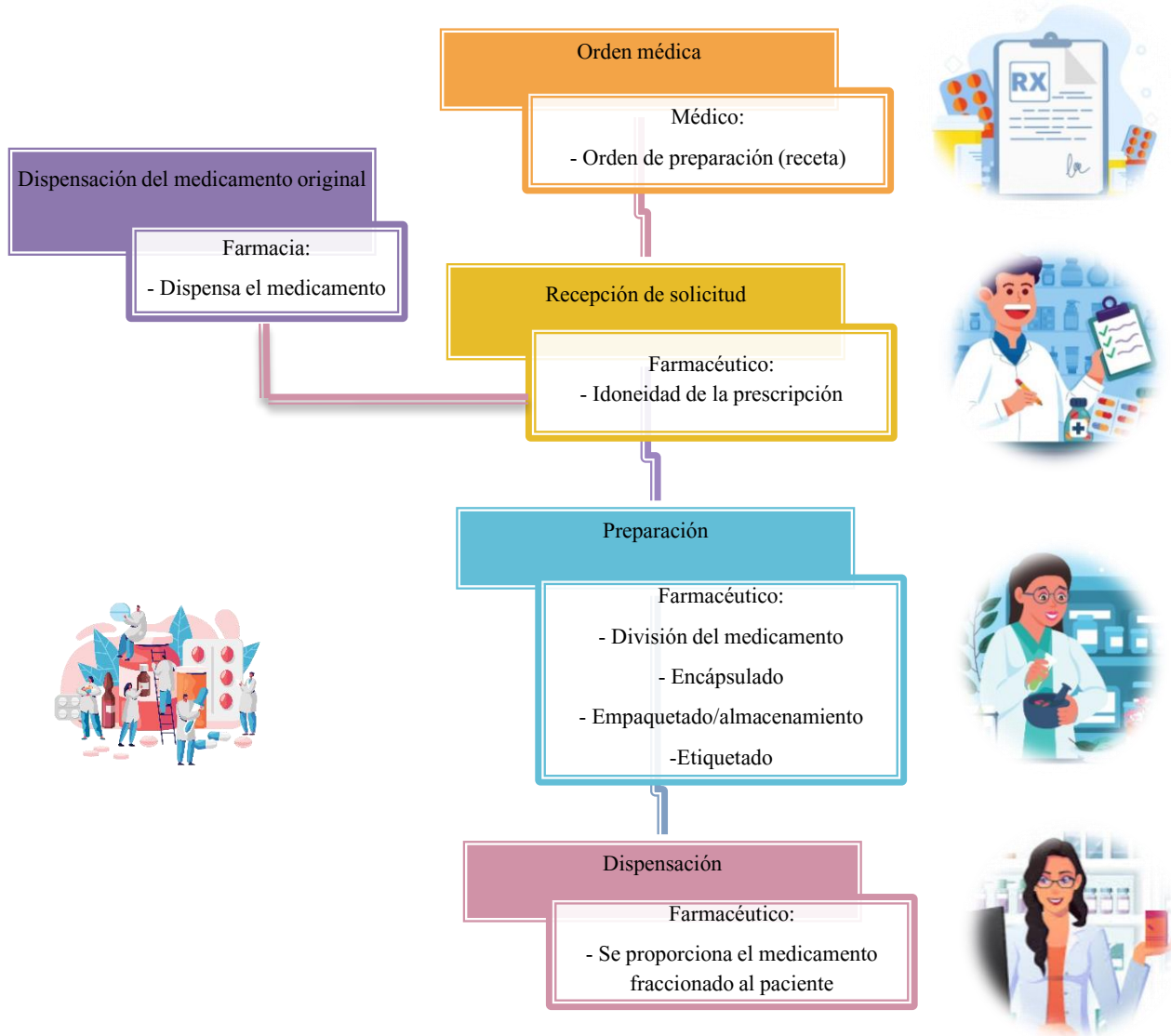
## 2.5. Farmacotecnia

La farmacotecnia es el conjunto de procedimientos y técnicas utilizadas para la preparación, conservación y dispensación de medicamentos. En el contexto del fraccionamiento de medicamentos, la farmacotecnia asegura que cada dosis fraccionada mantenga su calidad, seguridad y eficacia.

El desarrollo del fraccionamiento de medicamentos involucra los siguientes pasos:

1. Orden médica: La solicitud de fraccionamiento de un medicamento debe estar respaldada por una orden médica que especifique las necesidades del paciente, incluyendo la dosis exacta y la frecuencia de administración.
2. Recepción de solicitud: El personal farmacéutico recibe y verifica la solicitud de fraccionamiento, asegurando que toda la información necesaria esté completa y sea correcta.
  - Idoneidad: El farmacéutico analiza y evalúa las indicaciones farmacológicas para que dicha indicación sea la mejor.
3. Preparación del medicamento:
  - Valoración de la dosificación: El farmacéutico evalúa la dosis requerida y determina el método adecuado para fraccionar el medicamento, considerando las características de este (tipo de tableta, cápsula, etc.)
  - División del medicamento: Utilizando el equipo adecuado de laboratorio como morteros, balanzas analíticas etc., se fracciona la dosis requerida con precisión.
  - Almacenamiento: Las dosis fraccionadas se almacenan en condiciones que garanticen su estabilidad y eficacia, siguiendo las indicaciones del fabricante sobre temperatura, humedad y luz.
  - Etiquetado: Cada dosis fraccionada debe ser etiquetada con información relevante incluyendo el nombre del medicamento, la dosis, la fecha de fraccionamiento, la caducidad, el lote y las instrucciones de administración.
4. Dispensación: Se proporciona al paciente el medicamento fraccionado junto con las indicaciones necesarias para su correcta administración.

El orden de los procesos se ilustra en la **figura 2**.

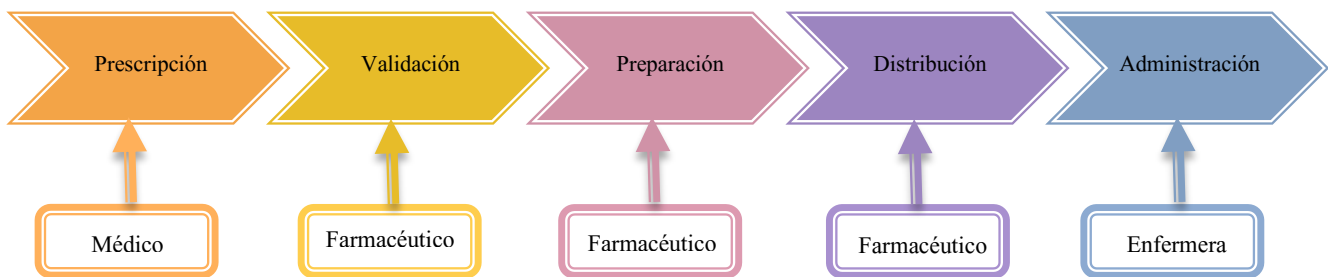


**Figura 2. Proceso del fraccionamiento de medicamentos.** Elaboración propia.

## 2.6. Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU)

El SDMDU se considera el método más seguro y eficiente tanto para el paciente como desde una perspectiva económica. Este sistema proporciona la oportunidad de llevar a cabo un seguimiento preciso de la terapia medicamentosa del paciente, al tiempo que implica que el farmacéutico suministre los medicamentos de los servicios bajo su cuidado [13].

En la **figura 3** se presenta la organización del proceso del SDMDU.



**Figura 3. Proceso del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU).**

Elaboración propia.

Los principios fundamentales de este sistema son [13]:

1. La identificación permanente de medicamentos: Es esencial que todos los medicamentos estén claramente identificados, asegurando la trazabilidad y previniendo posibles errores.
2. Responsabilidad de re-embalado y etiquetado: El servicio de la farmacia asume la responsabilidad de re-embalar y etiquetar todas las dosis de medicamentos que se utilicen, garantizando la adecuada dispensación y administración.
3. Dispensación para un solo horario: En la medida de lo posible, se debe dispensar el medicamento para un único horario, simplificando así la administración y reduciendo el riesgo de confusiones.
4. Validación de la prescripción: El farmacéutico debe recibir la prescripción original o una copia exacta para su validación, asegurando la corrección y prescripción de la terapia.
5. Validación previa a la distribución: Los medicamentos no deben ser distribuidos hasta que el farmacéutico haya validado la prescripción, evitando así posibles errores en la dispensación.

6. Participación del personal de enfermería: El personal de enfermería también debe recibir la prescripción médica para evitar cualquier tipo de error de medicación, fomentando la comunicación efectiva entre los profesionales involucrados en el proceso de atención al paciente.

El objetivo principal de esta actividad es proporcionar formas de dosificación adaptadas a las necesidades específicas del hospital o de determinados pacientes, manteniendo así un nivel de calidad adecuado [13,14].

*Requisitos generales de un SDMDU [13,14]:*

1. La preparación de medicamentos en Dosis Unitarias (DU) se deben partir de especialidades farmacéuticas autorizadas en el Registro Sanitario emitido por la COFEPRIS.
2. La fecha de vigencia de las DU no debe exceder la fecha de caducidad indicada por el fabricante.
3. Los medicamentos deben ser debidamente identificados con su etiqueta desde su preparación hasta el momento de su administración.
4. La responsabilidad de preparar y etiquetar las dosis unitarias de medicamentos utilizados por los pacientes recae en la farmacia hospitalaria bajo la supervisión del profesional farmacéutico.
5. El profesional farmacéutico debe recibir la prescripción original o, en su defecto una copia exacta.
6. Los medicamentos no deben dispensarse sin que el profesional farmacéutico valide la idoneidad de la prescripción médica.
7. Al recibir los medicamentos entregados por farmacia hospitalaria, el personal de enfermería verificará los datos y el producto con la receta. En caso de encontrar alguna discrepancia, se realizará la aclaración correspondiente.

### 3. Planteamiento del problema

La falta de medicamentos destinados a pacientes pediátricos, especialmente aquellos necesarios para tratar cardiopatías congénitas, es una preocupación significativa en todo el mundo y en particular en México. Actualmente se carece de datos precisos para estimar la incidencia de cardiopatías congénitas ya que no existen bases de datos que registren de forma sistematizada la frecuencia de estas enfermedades. [15]. Sin embargo, se estima que en México cada año nacen entre 12 mil y 16 mil niños con alguna malformación congénita [16].

El Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC) realiza esfuerzos considerables en la atención de cardiopatías congénitas. Por ejemplo, en 2021 se realizaron 485 cateterismos cardíacos y 385 cirugías en niñas y niños. [16]. Sin embargo, las condiciones de estas patologías son alarmantes, como lo demuestra el informe de defunciones registradas en 2022 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía e Informática (INEGI), donde las cardiopatías congénitas representaron la segunda causa de muerte en niños menores de 1 año, constituyendo el 35.7% de todas las muertes infantiles [17].

Aunque el tratamiento principal para las cardiopatías congénitas es la corrección quirúrgica, muchos casos requieren además tratamiento farmacológico, que incluye una variedad de medicamentos digitálicos, diuréticos, antihipertensivos, antiarrítmicos, anticoagulantes, antiagregantes y antibióticos. [18]. Sin embargo, muchos de estos medicamentos están diseñados para adultos, lo que complica su administración en pacientes pediátricos. La adaptación de estas formas farmacéuticas para niños, ajustando las dosis según su peso y edad, pueden resultar en errores de medicación y a desafíos en la precisión del tratamiento.

La colaboración entre el Instituto Nacional de Pediatría (INP) y el INC para el fraccionamiento de medicamentos tiene como objetivo abordar la necesidad urgente de obtener formas farmacéuticas pediátricas adecuadas. Esta actividad tiene el potencial de mejorar significativamente la precisión y seguridad del tratamiento farmacológico para pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas. Sin embargo, al diseñar un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) en el INC, se pretende proporcionar una solución integral que no solo optimice la atención farmacoterapéutica, sino que también facilite el acceso de los medicamentos fraccionados para todos los pacientes del servicio de Cardiología Pediátrica. Esto evitará la necesidad de los padres o tutores de los pacientes desplazarse al INP para obtener los medicamentos fraccionados, proporcionando una experiencia más cómoda y segura tanto para el paciente como para su tutor. Se espera que con el diseño de este sistema se promueva la seguridad y eficacia del tratamiento farmacoterapéutico del paciente pediátrico.

#### 4. Justificación

Actualmente, la disponibilidad limitada de formas farmacéuticas pediátricas para pacientes con cardiopatías congénitas y la falta de precisión en la dosificación son problemas recurrentes que afectan la seguridad y eficacia del tratamiento farmacológico. El diseño de un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC) tiene como objetivo mejorar la seguridad y eficacia del tratamiento farmacológico mediante la personalización de dosis y la reducción de errores de medicación. Este sistema permitirá adaptar los medicamentos a las características individuales de cada paciente, optimizando así los resultados terapéuticos, minimizando riesgos asociados a reacciones adversas e identificando posibles interacciones medicamentosas.

Además, se busca racionalizar la distribución de medicamentos al ampliar el acceso al servicio del fraccionamiento permitiendo que no solo los pacientes egresados puedan beneficiarse de esta práctica, sino también todos los pacientes hospitalizados en el servicio de Cardiología Pediátrica. Esta implementación del servicio favorecerá la atención farmacoterapéutica a más pacientes, contribuyendo así a mejorar la salud y el bienestar de la población pediátrica con cardiopatías congénitas.

A nivel operativo, el diseño de un SDMDU también promoverá la eficacia en el uso total de los medicamentos, reduciendo la merma y optimizando los medicamentos por vencer o deteriorados. Esto tendrá beneficios económicos al hospital, permitiendo una atención efectiva y accesible a un mayor número de pacientes.

*Pregunta de investigación:*

¿El diseño de un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC) promoverá la seguridad y eficacia en el tratamiento farmacológico del paciente pediátrico?

## 5. Objetivo general y particulares

### General:

- Diseñar un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) en el servicio de Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC), para promover la seguridad y eficacia en la administración del tratamiento farmacológico.

### Particulares:

- Investigar la información conforme a la regulación sanitaria vigente en el país, en materia de proceso de un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU).
- Gestionar el proceso de fraccionamiento de medicamentos para pacientes del servicio de Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC) en colaboración con el Instituto Nacional de Pediatría (INP).
- Evaluar el impacto del fraccionamiento de medicamentos en el Instituto Nacional de Pediatría (INP), con base en los resultados obtenidos en el cuestionario de satisfacción para implementar estrategias de mejora del servicio.

## 6. Metodología

El proyecto se basó en dos vertientes, la primero destinada a diseñar un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) para pacientes del servicio de Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC) y la segunda a gestionar el proceso de fraccionamiento de medicamentos en colaboración con el Instituto Nacional de Pediatría (INP).

### 1. Diseño de un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) para pacientes del servicio de Cardiología Pediátrica en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC)

Se llevó a cabo una investigación bibliográfica utilizando fuentes de datos acorde al campo de estudio, tales como el RIS, FEUM, NOM, así como páginas oficiales del gobierno (Secretaría de Salud) que respalden el marco regulatorio de salud en México. Una vez complementada la investigación, se procedió a la recolección de datos centrándose en los enfoques legales y técnicos necesarios para el funcionamiento de un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU). Posteriormente, se realizó un análisis e interpretación de los resultados y se identificaron los puntos estratégicos para el diseño de un SDMDU en el INC. Finalmente, se documentó la información analizada.

### 2. Gestión del proceso del fraccionamiento de medicamentos en colaboración con el Instituto Nacional de Pediatría (INP):

#### *Etapa 1.*

Durante esta etapa, el personal médico selecciona al paciente al que se le realizará el fraccionamiento de medicamentos. Una vez seleccionado el paciente, el médico informará al Departamento de Farmacología Clínica (FC) con al menos dos días de anticipación para que este informe al INP sobre el proceso. Posteriormente, el médico emitirá la receta médica exclusiva para el o los medicamentos a fraccionar y asesorará al padre o tutor para que acuda a la farmacia interna del INC a recoger su medicamento y que asista a FC.

#### *Etapa 2.*

Cuando el tutor se presente a FC con la receta y el medicamento a fraccionar, el personal de FC verificará la receta y validará la prescripción. Si la información es correcta, se sellará la receta. En caso contrario, se realizará una intervención farmacéutica y se informará al médico.

Una vez validada la receta, se le proporcionará al tutor el tríptico informativo sobre la importancia del fraccionamiento de medicamentos y las indicaciones de cómo llegar al INP. Luego, FC notificará al INP sobre la llegada del tutor a su instituto y llenará la base de datos para reportar la trazabilidad del medicamento.

### *Etapa 3.*

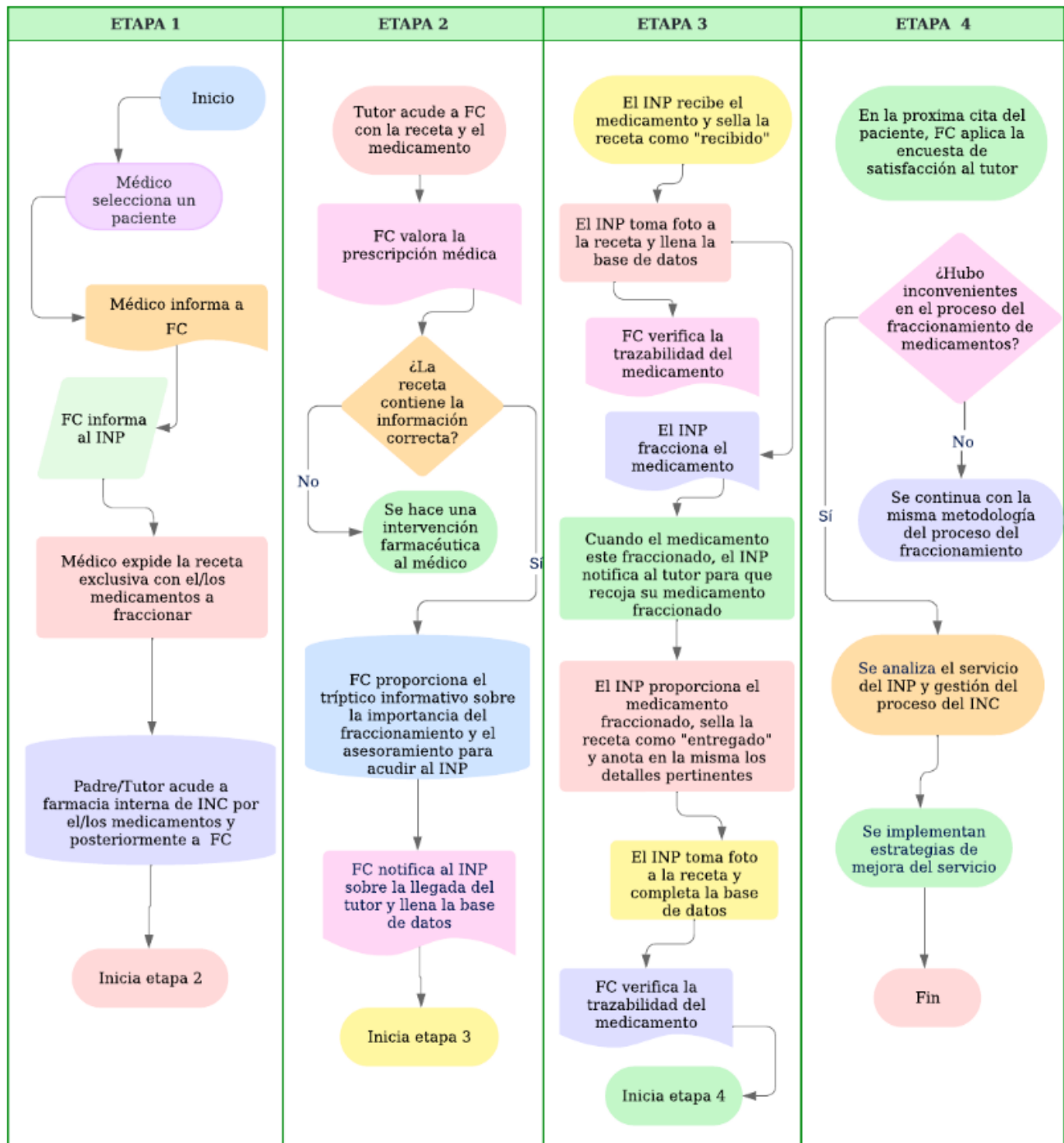
Cuando el tutor llegue al INP, entregará la receta médica junto con el medicamento a fraccionar. El personal del INP sellará la receta como “recibido” y tomará una fotografía de esta. Posteriormente, informará a FC sobre la recepción del medicamento y se reportarán los detalles en la base de datos. Eventualmente, el personal del INP procederá a fraccionar el medicamento. Durante este proceso el personal de FC verificará la trazabilidad del medicamento.

Una vez que el INP haya fraccionado el medicamento, se informará al padre o tutor para que recoja el medicamento fraccionado. El personal del INP deberá sellar la receta como “entregado” y anotará en la misma los detalles pertinentes como la fecha de entrega, a quién entregó, nombre de quién dosificó y la cantidad entregada del medicamento fraccionado. El personal del INP tomará foto de la receta y completará la base de datos. Se notificará a FC sobre la trazabilidad del medicamento y este confirmará la información.

### *Etapa 4.*

FC aplicará el cuestionario de satisfacción para evaluar el servicio de fraccionamiento en la próxima cita del paciente. Una vez contestado el cuestionario de satisfacción, se procederá a su evaluación y análisis.

En la **figura 4** se detalla un diagrama de flujo que resume el proceso de gestión del fraccionamiento de medicamentos en colaboración con el INP.



**Figura 4. Proceso de gestión del fraccionamiento de medicamentos en colaboración con el Instituto Nacional de Pediatría (INP). Elaboración propia.**

## 7. Resultados

### 7.1. Diseño del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU)

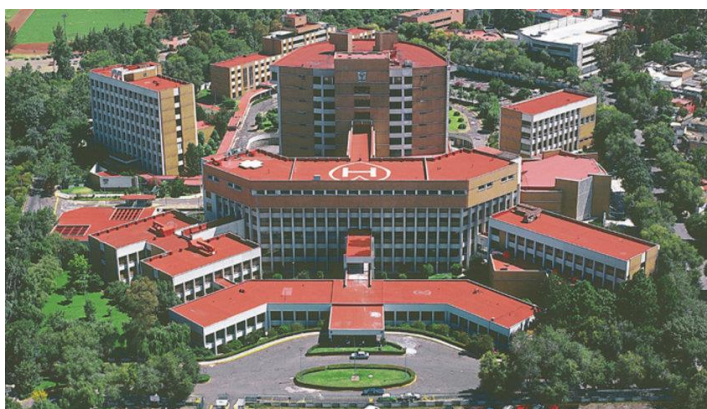
#### 7.1.1. Ubicación geográfica

El Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC) es una institución de atención médica, enseñanza e investigación científica, especializada en cardiología. Cuenta con 264 camas, de las cuales 43 están asignadas al servicio de Cardiología Pediátrica. El instituto se ubica en Juan Badiano 1, Belisario Domínguez Secc 16, Tlalpan, 140801, Ciudad de México.

La **figura 5** ilustra una vista satelital de la ubicación del INC, mientras que la **figura 6** representa una imagen actual del edificio.



**Figura 5.** Vista satelital del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC) [19].



**Figura 6.** Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC) edificio actual [19].

### 7.1.2. Rótulo del establecimiento

Debe colocarse en la entrada del establecimiento, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación de este, el nombre del responsable sanitario, número de su cédula profesional, su horario de asistencia y nombre de la institución superior que expidió el título profesional como se observa en la **figura 7** [20].



**Figura 7. Especificaciones del rótulo para el establecimiento.** Elaboración propia.

### 7.1.3. Requerimientos de diseño

- Paredes: Las paredes precisan ser lisas, resistentes a la humedad y fáciles de limpiar con colores blancos para promover la limpieza [21].
- Puertas: Las puertas requieren ser de metal y lisas para promover la fácil limpieza [21].
- Pisos: Los pisos tienen que ser lisos, resistentes a la humedad y fáciles de limpiar con curva fácil para evitar el acumulamiento de polvo. Además, debe estar recubierto con material epóxico. El suelo tiene que contar con un sistema de drenaje en áreas en donde se manejen líquidos o fluidos químicos [21].
- Techo: Techos lisos y de color claro con curva para evitar el acumulamiento de polvo [21].
- Iluminación: El nivel de iluminación requiere cumplir con las especificaciones de la NOM-025-STPS-2008 [21]. Se necesita un mínimo de 50 lux para áreas como el almacenamiento y al menos 300 lux para trabajos que requieran una moderada distinción de detalles, como el pesaje [22].
- Señalización: Señalización clara y visible para indicar áreas de acceso restringido, salidas de emergencia y ubicaciones de equipo esencial. Además, es necesario cumplir con la identificación de tuberías según lo establecido en la NOM-026-STPS-2008 [23].
- Electricidad: Sistema eléctrico seguro y adecuado, con suficientes enchufes y capacidad para manejar todos los equipos necesarios [21].
- Mobiliario y estantería: Deben ser de material resistentes a los agentes limpiadores, lisos y fáciles de limpiar, colocados con una separación mínima de 20 cm del piso, paredes y del techo para evitar la contaminación o acumulación de polvo [21].

#### 7.1.4. Áreas de distribución

- Área de recepción/oficina:

Este espacio está destinado exclusivamente para evaluar las prescripciones médicas y al registro de las entradas y salidas de los medicamentos a fraccionar. Para ello, es importante que esté equipada con líneas telefónicas, escritorios e impresoras para facilitar el registro de los medicamentos. Además, es necesario contar con un sistema software de aplicación como una base de datos (por ejemplo, Excel) para archivar toda la información. Es requerido instalar anaqueles para resguardar los PNO y la bibliografía básica sobre los temas relacionados a la preparación de medicamentos fraccionados, los registros de recepción entre otros documentos [11, 21].

- Área de almacenamiento:

El área de almacenamiento precisa contar con un Sistema de Aire Acondicionado y Calefacción (HVAC, por sus siglas en inglés) que mantenga condiciones adecuadas para una sala clase C para preservar la integridad de los medicamentos. Las especificaciones del sistema HVAC según la NOM-059 se detallan en la **tabla 2**. Se tiene que disponer de estanterías y sistemas de organización en L para facilitar la identificación y acceso a los medicamentos almacenados [11, 21].

El monitoreo constante de esta área es imprescindible para garantizar que las condiciones ambientales se mantengan dentro de los parámetros establecidos.

**Tabla 2. Especificaciones del Sistema de Aire Acondicionado y Calefacción (HVAC) [21].**

Descripción	Presión parcial	Humedad relativa	Temperatura
CLASE B	> 15 Pa con respecto a áreas no asépticas	30-65 %	18 – 25°C
CLASE C ISO 7	> 10 Pa	30-65 %	18 – 25°C
CLASE D ISO 8	> 5 Pa presión negativa donde no se generen polvos con respecto a los cuartos adyacentes y positiva con respecto a donde no se generen polvos	30-65 %	18 – 25°C

- Área de pesado:

El área de pesaje no puede permitir la entrada de ráfagas de aire, y su espacio tiene que ser suficiente para asegurar un pesaje preciso, evitando vibraciones que puedan afectar el resultado, las superficies del área requieren ser lisas y sin grietas para facilitar la limpieza, desinfección e impermeabilización [11, 21].

Además, es necesario disponer de una mesa anti vibratoria y de una balanza analítica con la capacidad de medir mínimo 0.001 g.

- Área de preparación:

El área de preparación de medicamentos está obligada a cumplir con los estándares de HVAC correspondientes a una clase D. Las especificaciones del sistema HVAC de acuerdo con la normativa vigente se detallan en la **tabla 2**. Las áreas de almacenamiento tienen que ser de fácil limpieza y estar libres de humedad. Además, es necesario disponer con un refrigerador y termómetro para garantizar las condiciones adecuadas [11, 21].

- Área de lavado:

Es indispensable que esté equipada con agua potable y que el lavadero sea de acero inoxidable. Se requiere contar con drenajes con sifón sin retorno. Es fundamental habilitar una zona para separar el material sucio y limpio, y en la medida de lo posible, incluir un horno de secado exclusivo para el material [11, 21].

- Área de dispensación:

El área de dispensación necesita estar diseñada para facilitar la entrega segura y eficiente de los medicamentos fraccionados a los pacientes. Es importante que se disponga con un sistema de identificación y registro para asegurar que cada paciente reciba la dosis correcta y que todas las transacciones sean debidamente documentadas [11, 21].

La **figura 8** presenta el plano de las instalaciones, donde las flechas rojas indican el flujo del personal y el circuito de entrada y salida diseñado para minimizar el riesgo de contaminación cruzada [21].

Por otro lado, la **figura 9** muestra el plano de las instalaciones con la clasificación del sistema HVAC correspondiente a cada área de distribución, cumpliendo con las especificaciones establecidas en la NOM-059 [21].

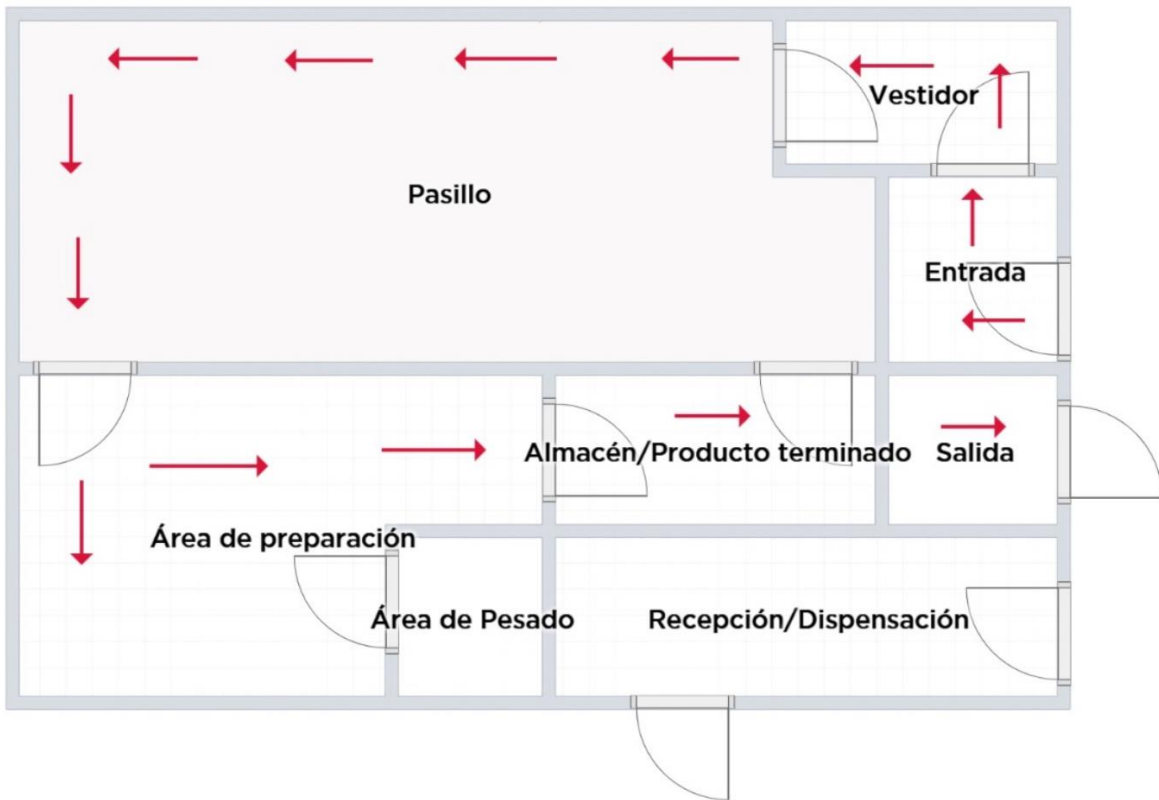


Figura 8. Plano arquitectónico. Flujo de personal. Elaboración propia.



Figura 9. Plano arquitectónico. Sistema HVAC. Elaboración propia.

La inversión estimada para la instalación oscila entre \$3,090,430 a \$5,175,430 pesos. Este rango depende de varios factores, como la superficie a construir y la calidad de los materiales a utilizar. Por ejemplo, se puede optar por muros de concreto, tabla roca o paneles prefabricados, cada uno con implicaciones distintas en costos y beneficios.

El componente más costoso es la ingeniería básica, con un rango de \$3,000,000 a \$5,000,000 pesos. Este rubro incluye el diseño estructural, estudios previos, planos técnicos y arquitectónicos y todas las especificaciones necesarias para asegurar que el proyecto cumpla con las normativas y estándares requeridos.

En segundo lugar, están los sistemas hidráulicos y eléctricos. El sistema de drenaje tiene un costo calculado de entre \$ 40,000 a \$ 80,000 pesos, mientras que el sistema eléctrico se encuentra entre \$25,000 a \$ 50,000 pesos.

El suelo epóxico es otro componente clave, con un costo estimado de \$ 10,000 a \$ 30,000 pesos.

Por último, se incluyen los requisitos normativos, como la licencia sanitaria cuyo costo es de \$ 15,430 pesos, y su renovación, que asciende a \$ 7,380 pesos. Esta licencia es indispensable para el cumplimiento legal y operativo del establecimiento.

Aunque el costo inicial es considerable, esta inversión es indispensable para establecer un sistema eficiente y funcional que cumpla con las normativas y estándares de calidad necesarios. A largo plazo, se traduce en beneficios operativos, reducción de errores de medicación y en general, un servicio optimizado.

La **tabla 3** sintetiza el presupuesto de instalación aproximado para la instalación.

**Tabla 3. Presupuesto de instalación estimado.**

Descripción	Costo estimado
Ingeniería básica	\$ 3,000,000 – \$ 5,000,000
Sistema de drenaje	\$ 40,000 - \$ 80,000
Sistema de electricidad	\$ 25,000 - \$ 50,000
Suelo epóxico	\$ 10,000 - \$30,000
Licencia sanitaria	\$15,430
Renovación de la licencia sanitaria	\$7,380
<b>Total</b>	<b>\$ 3,090,430 – \$ 5,175,430</b>

### 7.1.5. Personal

Todo el personal involucrado en la evaluación de prescripciones, elaboración y control de calidad de las preparaciones farmacéuticas requiere estar completamente calificado y tener experiencia en las actividades asignadas. La elaboración y supervisión de las formulaciones farmacéuticas son competencia directa del responsable sanitario quien debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área de farmacotecnia y reportar directamente el puesto más alto del establecimiento [20].

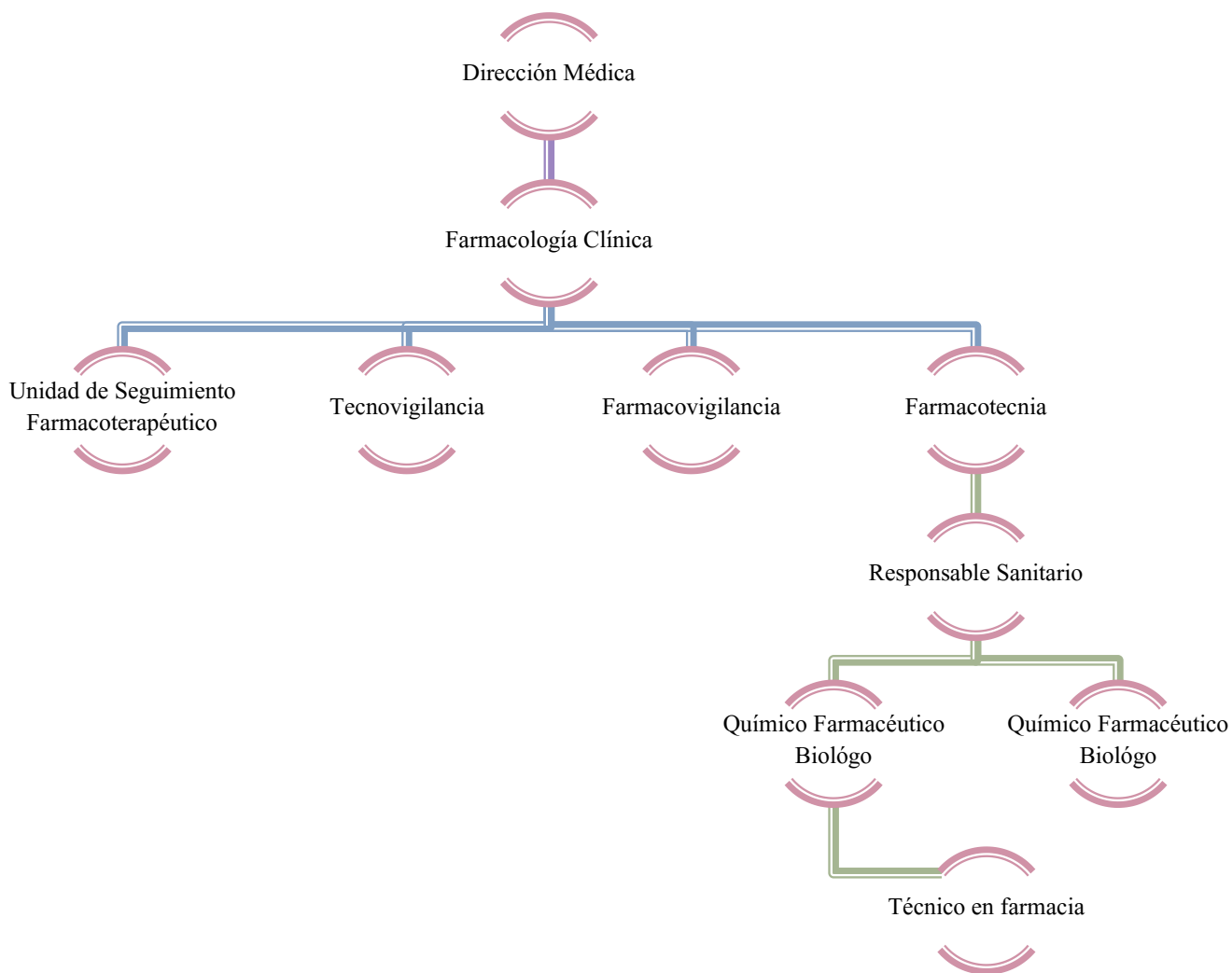
Los responsables de la preparación de medicamentos fraccionados necesitan contar como mínimo estudios de licenciatura en el área químico farmacéutico, así como título y cédula profesionales [20].

La capacitación del personal precisa incluir conocimientos y habilidades en [24]:

- Terminología farmacéutica y médica para la correcta interpretación de la prescripción.
- Cálculo farmacéutico elemental, unidades de medida, equivalencias y conversiones.
- Propiedades fisicoquímicas de los medicamentos, estabilidades, interacciones e incompatibilidades.
- Técnicas asépticas.
- Control de calidad.

El horario de funcionamiento del área de farmacotecnia abarcará dos turnos, el matutino (7:00 – 14:00 h) y el vespertino (14:00 – 22:00 h).

En la **figura 10** se ilustra el organigrama de puestos. Es importante destacar que, en el caso del INC, el área de farmacotecnia estará bajo la supervisión directa del departamento de Farmacología Clínica.



**Figura 10. Organigrama de puestos.** Elaboración propia.

La **tabla 4** representa el personal total para el área de farmacotecnia.

**Tabla 4. Personal del área de farmacotecnia [24].**

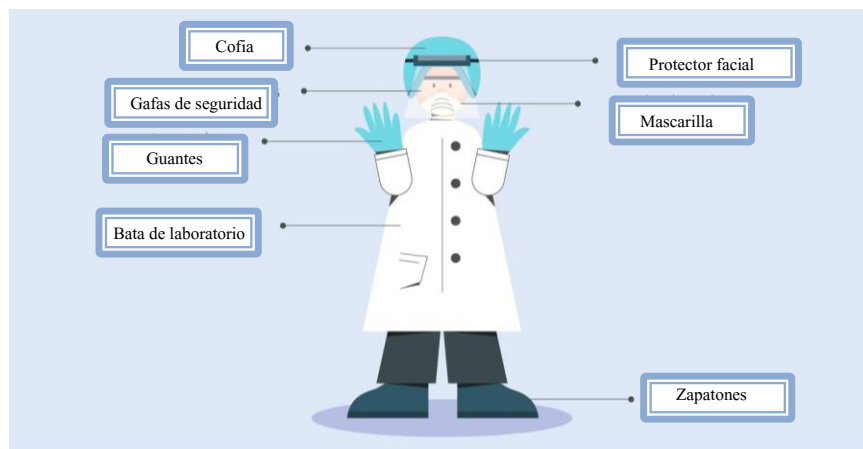
Personal	Cantidad	Actividades asignadas	Nivel de estudios	Salario por día
Responsable Sanitario	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reportar directamente al puesto más alto del establecimiento</li> <li>• Mantener y revisar los registros de calidad del establecimiento</li> <li>• Aprobar los medicamentos fraccionados</li> <li>• Supervisar el cumplimiento de los criterios de calidad, en caso contrario, gestionar la disposición y destrucción de los medicamentos no conformes</li> <li>• Determinar y acreditar las actividades y protocolos de validación</li> <li>• Certificar los cambios en procedimientos y reportes de validación</li> </ul>	Licenciatura en el área Químico Farmacéutico Biólogo, así como título y cédula profesionales	\$ 904.0
Químico Farmacéutico Biológico	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Validar las prescripciones médicas de los medicamentos a fraccionar</li> <li>• Asegurar que los medicamentos se preparen conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación Medicamentos (BPFM)</li> <li>• Verificar que áreas, equipos y sistemas críticos cumplan con la NOM-059</li> <li>• Supervisar la correcta preparación y fraccionamiento de los medicamentos según los PNO</li> <li>• Dispensar el medicamento fraccionado</li> </ul>	Licenciatura en el área Químico Farmacéutico Biólogo, así como título y cédula profesionales	\$ 387.0
Auxiliar farmacéutico	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asistir en la preparación de medicamentos fraccionados bajo la supervisión del químico farmacéutico</li> <li>• Redactar y organizar la documentación relacionada con las actividades farmacotecnicas</li> <li>• Participar en la limpieza y mantenimiento básico de las áreas de trabajo</li> </ul>	Técnicos en el área Químico Farmacéutico Biólogo o estudiantes de farmacia	Técnico \$250

### 7.1.6. Equipo de Protección Personal (EPP)

Es indispensable proporcionar a todo el personal el equipo de protección adecuado, el cual debe cumplir con las normativas de seguridad y salud en el trabajo, además de estar disponible en todo momento. Este equipo incluye: [24].

- Guantes desechables: Para manipular medicamentos y evitar contaminación cruzada, los guantes pueden ser de nitrilo o látex, según las alergias del personal.
- Mascarillas: Las mascarillas quirúrgicas o N95 deben ser utilizadas en todo momento para proteger al personal de la inhalación de polvos o aerosoles potencialmente peligrosos.
- Gafas de seguridad: Para proteger los ojos de salpicaduras de líquidos o partículas, es fundamental que las gafas de seguridad sean anti empañantes y ofrezcan un ajuste cómodo.
- Batas de laboratorio: Es necesario que sean de manga larga y resistentes a líquidos, utilizadas para proteger la piel y ropa del personal.
- Calzado de seguridad/zapatos: El personal tiene que utilizar calzado cerrado y antideslizante para proteger los pies de derrames y caídas, el uso de zapatos permitirá mantener los niveles de asepsia.
- Cofias: Para mantener la higiene y evitar la caída de cabello en áreas críticas.
- Duchas de emergencia y lavajojos: En caso de exposición a sustancias peligrosas.

En la **figura 11** se muestra el EPP.



**Figura 11. Equipo de Protección Personal (EPP).**

### 7.1.7. Documentación

La documentación es un elemento fundamental para certificar que los procesos y operaciones de elaboración, control y dispensación de preparaciones farmacéuticas se lleven a cabo de manera adecuada [11].

A continuación, se enlistan los documentos más importantes para el establecimiento [24]:

- I. Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).
- II. Protocolos: Para calificación de diseño, instalación, integridad, operación y ejecución de equipos.
- III. Reportes: Son evidencia resumida de los resultados obtenidos de los procesos de los medicamentos fraccionados.
- IV. Bitácoras: Registro de actividades.
- V. Manuales de uso y operación de equipos.
- VI. Evidencia de capacitación.
- VII. Programas de mantenimiento y calibración de equipos.

Todos los documentos deben ser registrados en PNO, redactados de manera precisa y clara en español, estar actualizados, aprobados y firmados por el responsable sanitario [11]. Además, es importante que exista un sistema que permita la revisión, distribución, modificación, cancelación y retiro de los PNO.

Los PNO se tienen que estructurar de la siguiente manera [11]:

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción.
5. Registro.
6. Control de cambios.
7. Anexos.

La **tabla 5** designa los PNO más importantes.

**Tabla 5. Resumen de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) [11].**

<b>Nombre</b>	<b>Descripción</b>
PNO-000	Elaboración y ejecución de un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)
PNO-001	Elaboración, actualización y uso de bitácoras operativas
PNO-002	Programa de capacitación y certificación del personal
PNO-003	Proceso de evaluación y calificación del personal farmacéutico
PNO-004	Buenas prácticas en documentación y manejo de registros
PNO-005	Buenas prácticas de laboratorio
PNO-006	Procedimiento para la recepción y verificación de la orden médica
PNO-007	Recepción, registro y validación de medicamentos a fraccionar
PNO-008	Almacenamiento y conservación segura de medicamentos fraccionados
PNO-009	Proceso de preparación, etiquetado y entrega de medicamentos fraccionados
PNO-010	Devolución, retiro y quejas de los medicamentos fraccionados
PNO-011	Dstrucción o inhabilitación de medicamentos fraccionados
PNO-012	Buenas prácticas de preparación de medicamentos fraccionados
PNO-013	Uso, operación y mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar (CFL)
PNO-014	Sanitización, limpieza y desinfección de la Campana de Flujo Laminar (CFL)
PNO-015	Calibración y ajuste de balanzas analíticas y otros equipos de medición
PNO-016	Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos
PNO-017	Implementación de medidas de seguridad, higiene y control de infecciones
PNO-018	Procedimiento de control de cambios en el proceso de fraccionamiento
PNO-019	Gestión de acciones preventivas y correctivas en procesos farmacéuticos
PNO-020	Elaboración de etiquetas para los medicamentos fraccionados
PNO-021	Limpieza y desinfección de áreas y equipos
PNO-022	Protocolo de lavado de manos y medidas de higiene personal
PNO-023	Adquisición de materiales e insumos
PNO-024	Uso y colocación del Equipo de Protección Personal (EPP)
PNO-025	Clasificación, manejo y eliminación de desechos
PNO-026	Programa de control de fauna nociva y acciones preventivas en áreas críticas
PNO-027	Gestión de quejas y atención a clientes relacionados con el servicio de fraccionamiento
PNO-028	Protocolo de embarque, transporte y distribución de medicamentos fraccionados
PNO-029	Notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes con medicamentos
PNO-030	Calificación de instalaciones, equipos y validación de procesos críticos farmacéuticos

Es importante contar con el expediente de cada medicamento fraccionado, el cual debe incluir como mínimo [20]:

- a. Prescripción médica.
- b. Orden de preparación para que pueda comprobarse que el producto fue preparado de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones descritas en el PNO-008 Proceso de preparación, etiqueta y entrega de medicamentos fraccionados.
- c. Nombre del profesional farmacéutico que llevo a cabo la revisión de la prescripción médica y la aprobación del medicamento fraccionado.
- d. Nombre del profesional farmacéutico que prepara el medicamento fraccionado.
- e. Datos del paciente.
- f. Datos del medicamento (dosis, fecha de preparación, fecha de caducidad).
- g. Datos del receptor.

Es necesario que el establecimiento pueda acceder con libros de referencia especializados para garantizar la correcta preparación y control de los medicamentos fraccionados. Entre los recursos indispensables se encuentra la edición vigente de la FEUM, así como sus suplementos correspondientes que proporcionan los lineamientos oficiales para la elaboración de medicamentos. [11]. Además, libros de apoyo como el Handbook de excipientes son clave para asegurar la compatibilidad y estabilidad de formulaciones [24].

Asimismo, el uso de un software especializado en drogas y medicamentos como Micromedex, para consultar interacciones, compatibilidades y recomendaciones actualizadas sobre los medicamentos y sus componentes [24].

Disponer con estos recursos no solo es una obligación normativa, sino también una garantía de calidad y seguridad en la preparación de medicamentos [24].

### 7.1.8. Equipos e insumos para el área de farmacotecnia

Los equipos requieren un diseño de instalación adecuados, así como la precisión, capacidad y sensibilidad para mejorar la exactitud de los procedimientos. Es esencial que sean fácilmente lavables y estar ubicados en lugares limpios y secos. La calibración y mantenimiento periódica de los mismos es indispensable para garantizar la precisión requerida. Todas las características de los equipos como la marca, modelo, número de serie, descripción e instrucciones de uso tienen que estar identificadas y registradas [11].

Equipo necesario para el buen funcionamiento del SDMDU:

1. Campana de Flujo Laminar (CFL): Para garantizar un ambiente estéril durante la preparación de medicamentos fraccionados, protegiendo los productos de la contaminación externa. La CFL vertical es ideal porque dirige el flujo de aire desde arriba hacia abajo, expulsando partículas fuera de la zona crítica. Además, deben estar equipadas con filtros HEPA (Filtro de Aire de Partículas de Alta Eficiencia, por sus siglas en inglés) que eliminen al menos el 99.97% de las partículas de 0.3 micras o mayores. Estas campanas no solo protegen al producto durante la preparación, sino también al personal y al entorno de trabajo. Es fundamental que cumplan con las normativas vigentes de bioseguridad, como la ISO 14644.1 (Clase 5) y con guías para la práctica aséptica, como las de la ISP 797 [24].

En la **tabla 6** se resumen los requerimientos de la CFL:

**Tabla 6. Requerimientos de la Campana de Flujo Laminar (CFL) [24].**

Requerimiento	Costo
Campana de flujo vertical clase II B	\$150,000 – \$400,000
Filtro HEPA suministro y verificación (cambio cada 12-18 meses)	\$ 8,000 – \$10,000
Fugas de filtro HEPA	\$3,000-\$5,000
Flujo de aire de filtro HEPA	\$1,500-\$3,000
Muestreo de área 5 puntos con 2 lecturas	\$3,000-\$15,000
Línea base medición de velocidad de aire y conteo de partículas	\$4,000-\$6,000
Mantenimiento preventivo (cada 6-12 meses): Actividades:	\$3,000-\$25,000
- Revisión de integridad de los filtros HEPA	
- Verificación de la velocidad de flujo de aire	
- Limpieza y desinfección de la superficie interna y rejillas	
- Calibración de sensores de presión diferencial y flujo de aire	
- Revisión del sistema eléctrico y de iluminación	
Certificación anual	\$10,000-\$25,000
Calibraciones	\$5,000-\$15,000
<b>Total</b>	<b>\$187,500 - \$479,000</b>

2. Refrigeradores: Para el almacenamiento adecuado de medicamentos o materias primas sensibles a la temperatura.
3. Balanza analítica: Para proporcionar las mediciones precisas necesarias para la preparación de los medicamentos fraccionados.
4. Equipos de monitoreo ambiental: Para controlar variables como la calidad de aire, temperatura y humedad asegurando las condiciones óptimas en el área de trabajo.

Cada área de distribución en el laboratorio debe disponer con el equipo e insumos necesarios para garantizar su funcionalidad adecuada. Estas áreas incluyen recepción, vestidor, almacenamiento y preparación (que abarca pesado y etiquetado), además del área de lavado.

A continuación, se describen los equipos e insumos específicos para cada una de estas áreas con costos estimados.

- Área de recepción:

Es preciso que el área de recepción cuente con mobiliario adecuado como un escritorio, sillas de oficina, computadora, archiveros y repisas que faciliten el desarrollo de las actividades administrativas. El costo estimado para equipar esta área es de \$ 25, 100 pesos. Dentro de esta zona se tiene que considerar el mantenimiento preventivo de la computadora, así como la anualidad de su sistema operativo software (por ejemplo, Microsoft). El monto total estimado del mantenimiento preventivo es de \$ 3, 300 pesos.

- Área de vestidor:

El vestidor tiene que estar provisto de anaqueles para almacenar los objetos personales de los laboratoristas, así como equipos para la higiene personal como lavamanos y EPP. El costo oscila en \$ 5, 640 pesos.

- Área de almacenamiento:

Requiere de equipos para organizar los medicamentos de forma segura como estanterías y con instrumentos que aseguren la adecuada conservación de estos como refrigeradores, termómetros, termohigrómetros, manómetros y un registro de inventario. Se plantea una inversión de \$ 22, 200 pesos, mientras que el mantenimiento de los equipos puede variar de entre \$ 3, 500 a \$ 12, 000 pesos dependiendo de la calibración o reparación de estos.

- Área de preparación:

La preparación de medicamentos incluye el equipo más costoso que es la CFL, cuyo equipo es esencial para asegurar que los medicamentos sean preparados de manera segura y eficiente, evitando contaminaciones. Además, se integran equipos como la unidad de tratamiento de aire, mesas de trabajo de acero inoxidable, morteros, equipos de emergencia en caso de accidentes como lavaojos o extintores etc. El monto previsto es de \$ 525, 580 pesos y el mantenimiento preventivo varía entre \$ 44, 500 a \$ 130, 000 pesos dependiendo de las reparaciones y ajustes necesarios para los equipos, en especial, para la CFL donde se abarca el cambio de filtros, pruebas de fugas, control de flujo de partículas y muestreo.

- Área de pesado:

Para el área de pesado es necesario adquirir una balanza analítica y una mesa anti vibratoria para garantizar la precisión de pesaje, así como espátulas y micro espátulas para apoyar la tarea de pesado. El costo estimado para esta zona es de \$ 77, 950 pesos y el mantenimiento preventivo oscila entre \$ 6, 000 y \$ 17, 000 pesos dependiendo de los ajustes, calibraciones o reparaciones de la balanza.

- Etiquetado:

Se requiere de impresoras, etiquetas, cápsulas vacías de gelatina y frascos de vidrio para que los medicamentos sean almacenados, etiquetados y distribuidos de la manera correcta. Se plantea una inversión de \$ 1, 635 pesos.

- Área de lavado:

Es ineludible adquirir una tarja de acero inoxidable para asegurar la limpieza adecuada de los utensilios y equipos utilizados. El costo de esta indumentaria se estima en \$ 30,000 pesos.

La **tabla 7** describe los equipos necesarios para las áreas de distribución, con el modelo propuesto de cada equipo, su precio evaluado, la cantidad requerida y el costo de mantenimiento preventivo. Cabe señalar que los costos de equipos son estimados y pueden variar dependiendo de las necesidades específicas de la indumentaria, desde calibraciones simples hasta reparaciones complejas de piezas.

En conjunto, estos equipos e insumos son esenciales para asegurar el funcionamiento eficiente del área de farmacotecnia.

**Tabla 7. Equipos e insumos para el área de farmacotecnia.**

Área	Equipo/Insumo	Cantidad	Mantenimiento preventivo	Precio estimado por equipo	Precio estimado por área
<b>Recepción</b>	Escritorio para oficina	1	NA	\$ 2, 000	<b>Total</b> <b>\$ 25, 100</b>  Mantenimiento \$ 3,300
	Silla para oficina	3	NA	\$ 2, 500	
	Computadora	1	\$ 1, 500	\$ 15, 000	
	Sistema software (Microsoft)	1	\$ 1, 800 (anualidad)	NA	
	Archivero metálico	1	NA	\$ 5, 000	
	Repisas flotantes	2	NA	\$ 600	
<b>Vestidor</b>	Anaqueles	1	NA	\$ 800	<b>Total</b> <b>\$ 5, 640</b>  Mantenimiento NA
	Equipo de protección de laboratorio	Para una preparación (guantes, cubre boca, zapatones)	NA	\$ 40 (sin incluir bata ni gafas)	
	Lavamanos	1	NA	\$ 2, 000	
	Despachador de papel manual	1	NA	\$ 600	
	Despachador de jabón	1	NA	\$ 600	
	Locker	1	NA	\$ 1, 600	
	Locker	1	NA	\$ 1, 600	
<b>Almacenamiento</b>	Estantería	2	NA	\$ 1, 800	<b>Total</b> <b>\$ 22, 200</b>  Mantenimiento \$ 3, 500
	Libreta de inventario	5	NA	\$ 500	
	Refrigerador modelo VMC01	1	\$ 2, 000 - \$8, 000	\$ 15, 000	
	Termómetro modelo BMP/2X2.5/0-200	1	\$ 500	\$ 800	
	Termohigrómetro modelo Traceable Nist 4040cc	2	\$ 500 - \$ 3, 000	\$ 3, 600	
	Manómetro modelo CARBO INSTRUMENTS	1	\$ 500	\$ 500	
<b>Pesado</b>	Mesa anti-vibratoria modelo PCE-AVT 1	1	\$ 3, 000 - \$ 6, 000	\$ 25, 000	<b>Total</b> <b>\$ 77, 950</b>  Mantenimiento \$ 6, 000 - \$ 17, 000
	Balanza analítica modelo H-5276	1	\$ 2, 000 - \$ 10, 000	\$ 52, 500	
	Espátula	5	NA	\$ 150	
	Micro espátula	5	NA	\$ 300	
<b>Preparado</b>	Estantería	2	NA	\$ 1, 800	<b>Total</b> <b>\$ 525, 580</b>  Mantenimiento \$ 44, 500 - \$ 130, 000
	Extintor 9 kg	1	\$ 1, 000	\$ 7, 000	
	Libreta de inventario	2	NA	\$ 80	
	Campana de flujo laminar clase II tipo B2 modelo IIB2-XA	1	\$ 37, 500 - \$79 ,0 00 (anualidad incluyendo mantenimiento preventivo, cambios de filtro, fugas, flujo de partículas y muestreo)	\$ 300, 500	

	Mesa de trabajo de acero inoxidable modelo H-6835T	3	NA	\$ 30,000	
	Regadera/lavaojos modelo H-5101	1	NA	\$20,000	
	Silla de acero inoxidable	3	NA	\$ 15,000	
	Unidad de tratamiento de aire modelo HJK-200E1Y(50U)	1	\$ 6,000 - \$ 50,000	\$ 150,000	
	Mortero de porcelana modelo APPCROM	5	NA	\$ 1,200	
<b>Etiquetado</b>	Cápsulas vacías de gelatina # 0, 1 o 2	500 piezas	NA	\$ 110	<b>Total \$ 1,635</b>  Mantenimiento NA
	Frascos vidrio modelo S-12755P	1 pieza	NA	\$ 25	
	Impresora para etiquetado térmica	1	NA	\$ 1,000	
	Etiquetas industriales de transferencia térmica	200 piezas	NA	\$ 500	
<b>Lavado</b>	Tarja de acero inoxidable modelo H-9652L	1	NA	\$ 30,000	<b>Total \$ 30,000</b>  Mantenimiento NA
	<b>Total</b>		<b>\$ 55,300- \$ 161,300</b>	<b>\$ 688,105</b>	

### 7.1.9. Proyección total de los recursos financieros

El monto total estimado para la implementación del SDMDU oscila entre \$ 3, 763, 105 - \$ 5, 848, 105, lo cual incluye tanto la adecuación del espacio como la adquisición de equipos e insumos necesarios. Adicionalmente, se calcula un costo anual de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos entre \$ 62, 680 - \$ 168, 680, considerando calibraciones o reparaciones de piezas para los equipos.

La **tabla 8** sintetiza los recursos totales estimados.

**Tabla 8. Estimación total de los recursos financieros**

Descripción	Costo estimado	Costo anual de mantenimiento preventivo/renovación
Instalación	\$ 3, 090, 430 – \$ 5, 175, 430	\$7, 380
Equipos e insumos	\$ 688, 105	\$ 55,300- \$ 161,300
<b>Total</b>	<b>\$ 3, 763, 105 - \$ 5, 848, 105</b>	<b>\$ 62, 680 - \$ 168, 680</b>

En un primer análisis, se observa que la partida presupuestal para implementar el SDMDU es elevada. Sin embargo, diversos estudios costo-beneficio demuestran que preparar medicamentos por Dosis Unitaria (DU) resulta más rentable a largo plazo [26, 27]. Para llevar a cabo la implementación del SDMDU en el INC para pacientes del servicio de Cardiología Pediátrica, es necesario considerar los siguientes aspectos:

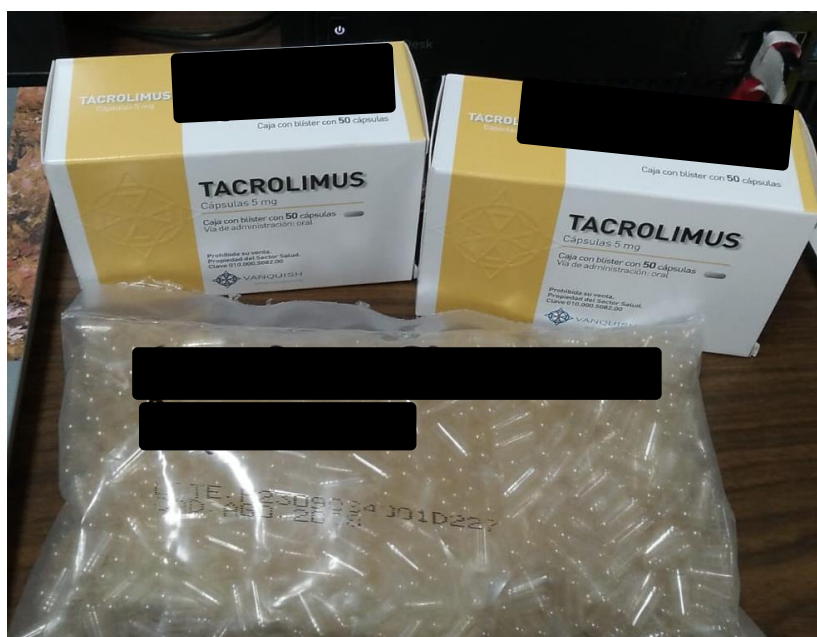
1. Conocer el estatus del INC (nivel de atención, número de camas disponibles en el servicio de Cardiología Pediátrica, desarrollo informativo y tecnológico del hospital, cardiopatías comunes atendidas, disponibilidad de profesionales farmacéuticos etc.).
2. Presentar el proyecto ante la Dirección Médica y defender la propuesta para llevar a cabo el desarrollo del proyecto.

## 7.2. Gestión del proceso del fraccionamiento de medicamentos en colaboración con el Instituto Nacional de Pediatría (INP) para pacientes egresados del servicio de Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC)

Durante el tiempo establecido del proyecto, se atendieron dos pacientes que requirieron fraccionar tacrolimus de 5 mg en dosis de 1 mg y 0.5 mg. Este medicamento fue necesario como tratamiento inmunosupresor debido a que estos pacientes fueron candidatos a un trasplante cardíaco.

El tacrolimus necesita mantener un valor óptimo de concentración sérica en sangre que puede variar, sin embargo, el rango deseado para prevenir el rechazo del órgano es de 12-15 ng/mL. Los pacientes trasplantados en agosto de 2023 y diciembre de 2023 han sido monitoreados en el INC. Hasta la fecha (agosto 2024), no han requerido ajuste de dosis. Cabe destacar que el tratamiento con el tacrolimus es por tiempo indefinido debido a su condición médica por lo que el servicio del fraccionamiento es imperativo en el INC.

La **figura 12** presenta el medicamento fraccionado en el INP para un paciente de trasplante de corazón.



**Figura 12.** Medicamento fraccionado en el Instituto Nacional de Pediatría (INP) para paciente del servicio de Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC).

### **7.3. Estrategias de mejora del servicio del fraccionamiento de medicamentos en colaboración con el Instituto Nacional de Pediatría (INP) para pacientes egresados del servicio de Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC)**

Resultados de la encuesta de satisfacción:

La encuesta de satisfacción se dividió en dos secciones, una destinada a evaluar la adherencia terapéutica y otra enfocada en la satisfacción general con la atención proporcionada por ambos institutos.

El cuestionario de la adherencia terapéutica consta de 3 apartados [28]:

- Régimen terapéutico: Incluye siete preguntas que exploran cómo el paciente siguió la medicación
- Creencias sobre el tratamiento: Dos preguntas que investigan las percepciones del paciente sobre los efectos del tratamiento y cualquier incomodidad causada.
- Dificultades para recordar la toma de medicación: Este apartado aborda los posibles desafíos que el paciente enfrenta para recordar su medicación.

De los dos pacientes atendidos, solo uno pudo completar la encuesta de satisfacción. Los resultados indicaron una buena adherencia al tratamiento, con puntuaciones menores a cero en cada uno de los tres apartados, lo que sugiere una adherencia efectiva por parte del paciente.

Cuestionario de satisfacción:

En cuanto a la experiencia con la atención recibida de ambos institutos, la respuesta del tutor del paciente fue positiva. Se destacó que la información y servicio proporcionado por el personal farmacéutico fue claro, sin reportarse inconvenientes significativos. No obstante, se sugirió una mejora en el tríptico informativo, recomendando incluir el nombre completo de la doctora responsable del laboratorio donde se fracciona el medicamento en el INP. Esta sugerencia se considera relevante para facilitar la identificación del personal y la localización de las áreas dentro del INP.

Durante el proceso de gestión, se identificaron oportunidades para mejorar las herramientas de gestión del servicio de fraccionamiento de medicamentos. Una de las mejoras significativas fue la creación de una nueva base de datos para registrar la trazabilidad de los medicamentos. Esta base de datos se desarrolló en la plataforma JotForm y consta de cuatro apartados que se completan conforme a la trazabilidad del medicamento a fraccionar:

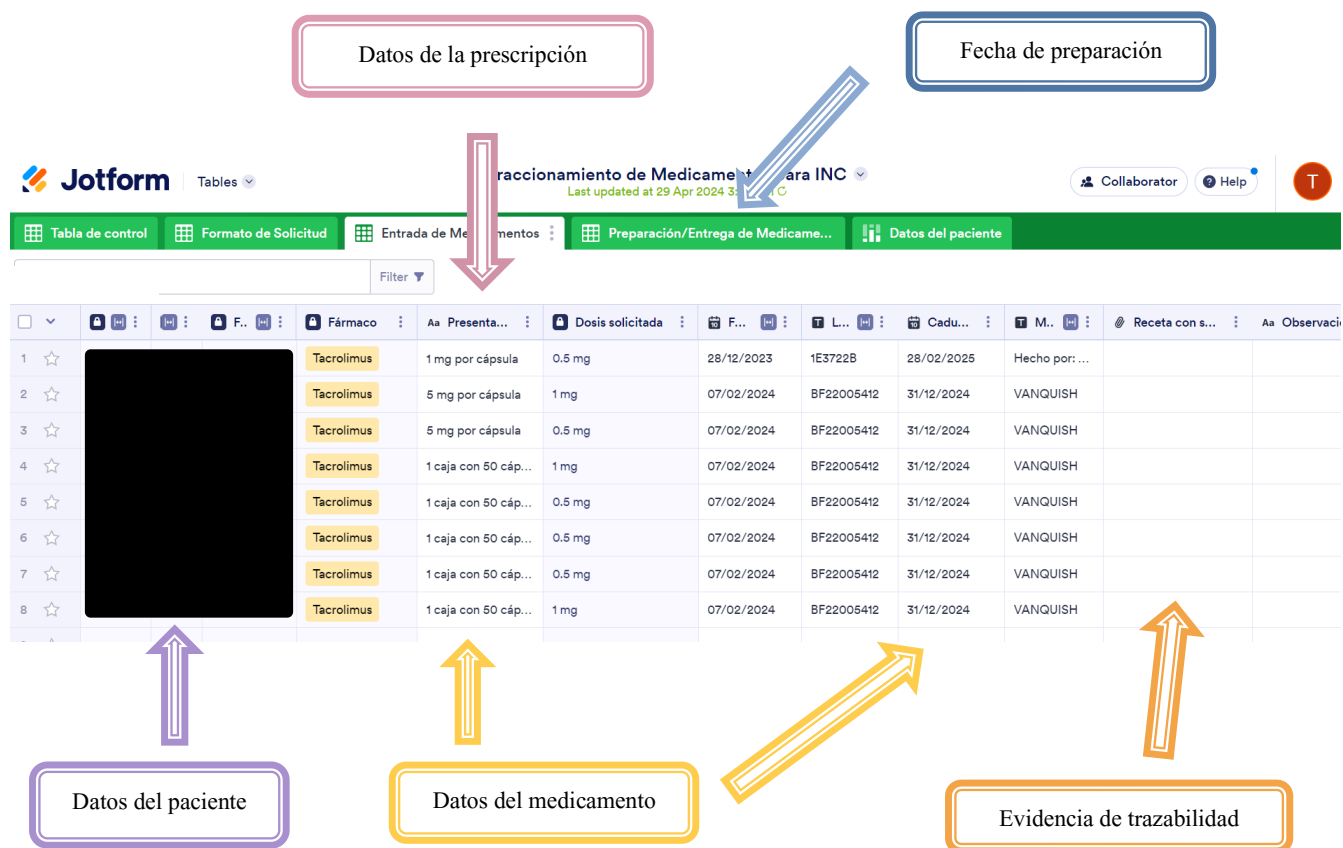
1. *Formato de solicitud:* Esta tabla contiene información de la orden médica incluyendo datos personales del paciente, detalles de prescripción como la dosis, la frecuencia y duración del tratamiento. Información del medicamento a fraccionar (presentación comercial, material entregado con el número de capsulas o mL de suspensión, según sea el caso). La **figura 13** muestra la información de esta tabla.

The screenshot shows a software interface with a table titled 'Formato de Solicitud'. The table contains the following data:

	Fecha...	Fá...	Presentación comer...	Dura...												Observaciones
1	28/12/2023	Tacrolimus	1 mg por cápsula	indefinido	0.5 mg	---	100	---	---	---	---	---	---	---	---	Ninguna
2	07/02/2024	Tacrolimus	5 mg por cápsula	indefinido	1 mg	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	Ninguna
3	07/02/2024	Tacrolimus	5 mg por cápsula	indefinido	0.5 mg	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	Ninguna
4	19/03/2024	Tacrolimus	1 caja con 50 cápsulas de 5 mg	indefinido	1 mg	12 horas	---	---	---	---	---	---	---	---	---	Ninguna
5	19/03/2024	Tacrolimus	1 caja con 50 cápsulas de 5 mg	indefinido	0.5 mg	12 horas	---	---	---	---	---	---	---	---	---	Ninguna
6		Tacrolimus	1 caja con 50 cápsulas de 5 mg	indefinido	0.5 mg	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	Ninguna
7		Tacrolimus	1 caja con 50 cápsulas de 5 mg	indefinido	0.5 mg	12 horas	-----	---	---	---	---	---	---	---	---	Ninguna
8		Tacrolimus	1 caja con 50 cápsulas de 5 mg	indefinido	1 mg	12 horas	---	---	---	---	---	---	---	---	---	Ninguna

**Figura 13. Formato de solicitud de la base de datos para el fraccionamiento de medicamentos.**

2. *Entrada de medicamentos:* En esta tabla se encuentra información del paciente, la dosis solicitada e información del medicamento (laboratorio, caducidad, lote). Además, se añadió un apartado con “receta con sello de entregado” para reportar la trazabilidad del medicamento. La **figura 14** representa la información de la tabla



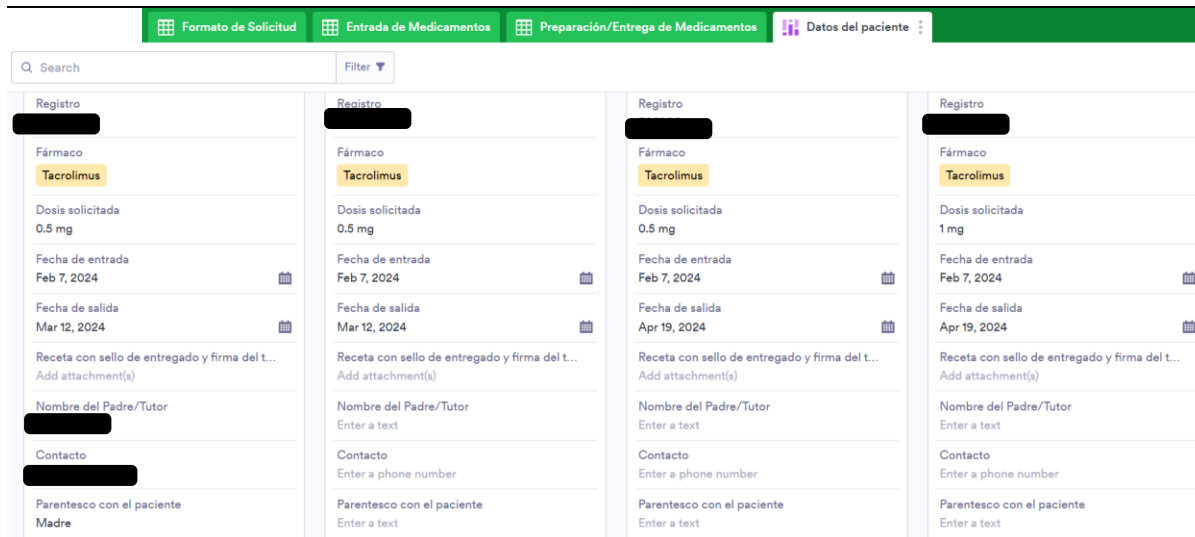
**Figura 14. Entrada de medicamentos de la base de datos para el fraccionamiento de medicamentos.**

3. *Preparación/Entrega de medicamentos*: Esta tabla contiene nuevamente la información del paciente y del medicamento, la fecha de preparación del fraccionamiento, la fecha de salida, cantidad de cápsulas o mL de suspensión entregados, así como información del farmacéutico que preparó y entregó el medicamento fraccionado. La **figura 15** ejemplifica la información de esta tabla.



**Figura 15. Preparación/Entrega de medicamentos de la base de datos para el fraccionamiento de medicamentos.**

4. *Datos del paciente:* Este apartado contiene datos adicionales del paciente, como lugar de residencia, nombre del tutor, teléfono, parentesco con el paciente etc., información que puede ser útil para el seguimiento y atención integral del paciente. La **figura 16** ilustra el contenido de este apartado.



**Figura 16. Datos del paciente de la base de datos para el fraccionamiento de medicamentos.**

Además, se modificó el tríptico informativo dirigido a los padres de los pacientes sobre la importancia del fraccionamiento y el asesoramiento para llegar al INP haciéndolo más simple de comprender. La **figura 17** evidencia el tríptico informativo.

### ¿Qué es el fraccionamiento de medicamentos?

Es cuando un farmacéutico divide un medicamento como una tableta o cápsula en partes más pequeñas. Esto se hace para proporcionar la cantidad de dosis **exacta** que necesita el paciente según su peso y edad.



### ¿Por qué se hace el fraccionamiento de medicamentos?

La mayoría de medicamentos están diseñados para adultos, lo que significa que a veces es necesario partírlos o disolverlos para ser administrados en niños.

Es importante recordar que no todos los medicamentos se pueden fraccionar de manera segura. Siempre es mejor consultar con un médico o farmacéutico antes de dividir cualquier medicamento.

### ¿Cómo llegar al INP?

Ruta 1. Sobre anillo periférico en dirección a Tacubaya, puede tomar cualquier camión con el letrero "Canal de Chalco-Tacubaya" o "Canal de Chalco-Barranca del muerto". Baje en la parada "Parabús Periférico-Selva", que lo dejará a una cuadra del INP.

Ruta 2. Sobre calzada del Tlalpan, puede tomar el camión que va hacia metro CU. Una vez en CU, diríjase al paradero y tome una combi con el letrero "Carrasco" que lo dejará en la esquina del INP.





**Departamento de Farmacología Clínica**

Unidad de Seguimiento Farmacoterapéutico

Ubicación: 7° piso de hospitalización

**Fraccionamiento de medicamentos:**  
"Dosificación precisa para niños"



Farmacología Clínica    INP

☎ 55 6966 1392    ☎ 55 6966 1392

---

### Importancia del fraccionamiento

- Dosis exacta para el niño**  
Los niños a menudo necesitan dosis más pequeñas de medicamentos que los adultos. Fraccionar el medicamento nos permite darles la cantidad exacta que necesitan según su peso y edad.
- Facilidad de administración**  
Algunas personas tienen dificultades para tomar pastillas grandes o líquidos en grandes cantidades. Fraccionar el medicamento puede hacerlo más fácil de tomar, ya sea en forma de pastillas más pequeñas o en dosis líquidas más manejables.
- Uso total del medicamento**  
El fraccionamiento permite hacer uso de todo el medicamento y utiliza solo la cantidad necesaria que requiera el paciente. Esto es importante, especialmente cuando se trata de medicamentos costosos o de difícil acceso.

### 4. Mayor seguridad

Permite reducir el riesgo de errores de dosificación al asegurar que el paciente reciba la cantidad correcta de medicamento.




### ¿Quién puede ayudarme a fraccionar mis medicamentos?

Siga los siguientes pasos:

- Una vez que el farmacéutico clínico le entregue sus medicamentos marcados junto con su **receta sellada**, diríjase al Instituto Nacional de Pediatría (INP). Las instrucciones para **llegar al INP** se indican en la parte trasera del tríptico.

- Una vez ubicado en el INP, diríjase a la entrada principal y realice su respectivo registro, (no olvide llevar identificación). Comente que **pasará al laboratorio de Farmacología** con la Dra. Ernestina Hernández y explique el motivo de su visita (fraccionamiento de medicamentos).
- Una vez dentro, solicite información para llegar a la **torre de investigación** y diríjase al tercer piso.
- Entregue sus medicamentos junto con su receta** al farmacéutico del INP. El farmacéutico le colocará un sello en su receta y tomará una foto de la misma.

El tiempo de entrega de su medicamento fraccionado es en promedio de **1 a 2 días hábiles** (se sugiere llamar al laboratorio para verificar si el medicamento ya fue fraccionado).

**Figura 17. Tríptico informativo. Elaboración propia**

51

## 8. Conclusiones

El diseño de un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) es un proyecto integral orientado a implementar el servicio de fraccionamiento de medicamentos en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC). Este sistema no solo representa un paso esencial hacia la personalización de la farmacoterapia segura, sino que también incluye la planificación estratégica para que el equipo e infraestructura del SDMDU evolucionen hacia una central de mezclas intravenosas. Esto permitirá consolidar un modelo que responda tanto a las necesidades actuales del fraccionamiento en pacientes pediátricos como a las futuras demandas de una dosificación segura y personalizada.

Se logró desarrollar un plano detallado de las instalaciones, incorporando los requisitos legales y técnicos necesarios para la operación de este servicio. Esta planificación no solo facilita la implementación del sistema, sino que también garantiza su adaptabilidad para futuras expansiones. Una vez en funcionamiento, se espera que las actividades del SDMDU contribuyan significativamente a promover la adherencia terapéutica.

La colaboración entre el Instituto Nacional de Pediatría (INP) y el INC en el fraccionamiento de medicamentos para pacientes del servicio de Cardiología Pediátrica ha demostrado ser efectiva en el manejo de casos críticos como el caso del tacrolimus en pacientes pediátricos trasplantados cardíacos. El monitoreo de estos dos pacientes indicó que la dosificación fraccionada mantuvo los niveles séricos adecuados, lo cual es crucial para prevenir el rechazo del órgano. Aunque durante el periodo inicial del proyecto solo se fraccionó a dos pacientes pediátricos, recientemente, se incluyeron a nuevos usuarios, lo que refleja el efecto positivo y la potencia del proyecto.

Se evaluó el impacto del servicio de fraccionamiento y, pese a que el tamaño de la muestra en la encuesta de satisfacción fue limitado, los resultados sugieren una alta adherencia al tratamiento y satisfacción con la atención proporcionada por los institutos. Se implementaron mejoras, como la creación de una base de datos para registrar la trazabilidad de los medicamentos y la actualización del tríptico informativo. Estas mejoras facilitarán el seguimiento y documentación del proceso de fraccionamiento, mejorando la gestión y minimizando errores.

El SDMDU en el INC representa una solución crucial para el servicio de Cardiología Pediátrica, garantizando que cada paciente reciba la dosis exacta según sus necesidades terapéuticas, incrementando la seguridad y precisión en los tratamientos. Además, el SDMDU tiene implicaciones administrativas y económicas positivas para el hospital, al reducir costos y optimizar el uso de los medicamentos.

La implementación de este proyecto no solo responde a las necesidades actuales del INC, sino que establece las bases para extender el servicio a otros pacientes y abre las puertas para la planeación de una central de mezclas intravenosas, fortaleciendo el compromiso del instituto con la excelencia en la atención de enfermedades cardiovasculares.

## 9. Referencias

1. Ministerio de Sanidad. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. [Internet]. Madrid, España. 2014. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/publicaciones/GuiaBPMedicamentosServFarmHosp/ho me.htm>
2. Morri Gaspar Mauro. Desarrollo y Optimización de Formas Farmacéuticas Líquidas de uso oral para el tratamiento de Cardiopatías en Pacientes Pediátricos. [Tesis de doctorado]. Universidad Nacional del Rosario. Facultad de Ciencias Médicas. 2022. Disponible en: <https://rephip.unr.edu.ar/items/3605b24d-6346-4c4a-ae68-50ad2e2c9c56>
3. Silva Nava Rogelio Andrés. Implementación y valoración del proceso de fraccionamiento de medicamentos del Instituto Nacional de Pediatría aplicada a los pacientes pediátricos egresados del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. [Tesis de licenciatura]. Universidad Autónoma Metropolitana-Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Tutoras: Mtra. Alma Elena Ibarra Cázares-Mtra. Ingrid Gutiérrez Villegas.
4. Kalish-Smith Jacinta Isabelle, Ved Nikita and Burnaby Sparrow Duncan. Environmental Risk Factors for Congenital Heart Disease. *Cold Spring Harb Perspect Biol.* 2024. 2;12(3):a037234. doi: 10.1101/cshperspect.a037234.
5. Chowdhury Devyni.(2007). Pathophysiology of Conenital Heart Diseases. *Annals of Cardiac Anaesthesia.* 10(1): 19-16 . doi: 10.4103/0971-9784.37920
6. Corazón y vida. Cardiopatías congénitas. 2022. Obtenido de: <https://www.corazonyvida.org/cardiopatias-congenitas/> . Consultado en abril 2024.
7. Valverde Molina Esteban. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. Primera edición. Madrid España. Elsevier. Capítulo 5. Administración de medicamentos en pediatría. 2011.Páginas 63-82.
8. Pousada-Fonseca A., Rubio Cebrián B., Soto-Baselga I., Morona-Minguez I., González García I., Moriel Sánchez C. Evaluación de la divisibilidad de formas farmacéuticas sólidas para optimizar la dispensación. *Rev. OFIL·ILAPHAR.* 2022. ISSN 1699-714X.
9. González Claudio. Farmacología del Paciente Pediátrico. *Revista Médica Clínica Las Condes.* 2016. 27(5): 652-659. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2016.09.010>
10. Pasquali K. Sara, Hall Mattew, Slonim D. Anthony, Jenkins J. Kathy, Marino S. Bradley, Cohen S. Merly, and Shah S. Samir. Off-Label Use of Cardiovascular Medications in Children Hospitalized with Congenital and Acquired Heart Disease. *Cardiovascular Quality and Outcomes.* 2008. 1:74–83. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.108.787176
11. Secretaria de Salud. FEUM. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición. 2018.
12. Ley General de Salud (LGS). Diario Oficial de la Federación (DOF). 2024 (reformada).
13. Secretaria de Salud. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. Edición única. 2009.
14. Díaz de León Castañeda Christian, Gutiérrez-Godínez Jessica, Toledano-Jaimes Cairo. Operación del” Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria” en el sector público de México: estudio de caso. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2016. 47(4):66-77.

15. Márquez-González Horacio, Yáñez-Gutiérrez Lucelli, Rivera-May Jimena Lucely, López-Gallegos Diana, Almeida-Gutiérrez Eduardo. Análisis demográfico de una clínica de cardiopatías congénitas del Instituto Mexicano del Seguro Social, con interés en el adulto. Arch. Cardiol. Méx. 2018. 88(5): 360-368. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.acmx.2017.09.003>.
16. Secretaria de Salud. 0.72. Al año nacen en México entre 12 mil y 16 mil infantes con afecciones cardíacas. 2022.
17. INEGI. Estadísticas de Defunciones Registradas (EDR) 2023. 2023.
18. Baumgartner Helmut, De Backer Julie, Babu-Narayan Sonya V., Budts Werner, Chessa Massimo, Gerhard-Paul Diller, Iung Bernard, Kluin Jolanda, Lang Irene M., Meijboom Folkert, Moons Philip, M. Mulder Barbara J., Oechslin Erwin, Roos-Hesselink Jolien W., Schwerzmann Markus, Sondergaard Lars y Zeppenfeld Katja. Guía ESC 2020 para el tratamiento de las cardiopatías congénitas del adulto. Revista Española de Cardiología. 2021. 74(5): 436.e1-436.e1. doi: <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.11.022>
19. Gooogle Maps. Instituto Nacional de Cardiología. [s.f].
20. Secretaria de Salud. NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación. 2011.
21. Secretaria de Salud. NOM-059-SSA1-2015: Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Ciudad de México: SSA. 2016.
22. Secretaria de Trabajo y Prevención Social. NOM-025-STPS-2008, Condiciones de iluminación en los centros de trabajo. 2008.
23. Secretaria de Trabajo y Prevención Social. NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías. 2008.
24. Mejia Arteaga Hellen Wendoline. Implementación de una central de mezclas en un hospital privado. Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán. M. F. C. Hernández Barba Cecilia. 2019.
25. Estudillo Álvarez Yazmin Selene. Calificación de Diseño, Instalación, Operación y Ejecución de las Campanas de Flujo Laminar ubicadas en la Central de Mezclas Intravenosas de la FES Cuautitlán Campo 1. Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán. M.F.C. Hernández Barba Cecilia. 2015.
26. Molina Trinidad, Ramos Garnica Y., Guerrero Rendón B. Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias y errores de medicación. Educación y Salud Boletín Científico de Ciencias de la Salud del ICSa. 2018. Publicación semestral (13): 132-135.
27. Valenzuela Gámez J.C., Pedraza Cezón L.A., N. Navarro Andrés., González Manzanares J.L. Proyecto de implantación del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias en una unidad de cuidados intensivos. Farmacia Hospitalaria. 2005. 29 (5): 318-322.
28. Pagès-Puigdemont y Valverde-Merino. Métodos para medir la adherencia terapéutica. Ars Pharm. 2018. 59(3): 163-172.