



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

**Facultad de Estudios Superiores Zaragoza**

DISEÑO Y DESARROLLO DEL SISTEMA DOCUMENTAL  
PARA LA PREPARACIÓN DE DOSIS  
INDIVIDUALIZADAS DE SÓLIDOS ORALES EN LA  
FARMACIA INTRAHOSPITALARIA DEL INSTITUTO  
NACIONAL DE PEDIATRÍA.

**TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA:**

**ANA OFELIA MORALES RAMÍREZ**

**DIRECTOR DE TESIS**

**M. en C. ELIZABETH GUADALUPE SÁNCHEZ  
GONZÁLEZ**

**ASESOR DE TESIS**

**M.A.S.S. CYNTHIA ESPINOSA CONTRERAS**





Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

# CONTENIDO

	<b>Página</b>
<b>1. INTRODUCCION</b> .....	1
<b>2. MARCO TEÓRICO</b> .....	3
2.1. Sistemas de Distribución de medicamentos .....	4
2.2. Sistema de Distribución de medicamentos por Dosis Unitarias.....	6
2.3. Régimen de Dosificación (Individualización de la dosis).....	13
2.4. Sistema Documental .....	16
2.5. Buenas Prácticas de Documentación.....	20
2.6. Legislación.....	21
2.7. Aportaciones Académicas para la Licenciatura de Química Farmacéutico Biológica .....	23
<b>3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	25
<b>4. OBJETIVO</b> .....	26
<b>5. HIPÓTESIS</b> .....	26
<b>6. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	26
6.1. Materiales .....	26
6.2. Instrumentos .....	26
6.3. Metodología .....	27
6.4. Diagrama de Flujo.....	29
<b>7. RESULTADOS</b> .....	30
<b>8. ANÁLISIS DE RESULTADOS</b> .....	53
8.1. Visita al Área de Farmacia Hospitalaria.....	55
8.2. Diseño y Desarrollo del Sistema Documental .....	57
<b>9. CONCLUSIONES</b> .....	65
<b>10. REFERENCIAS</b> .....	66

# 1. INTRODUCCIÓN

La Farmacia Hospitalaria, es la disciplina que lleva a la práctica todos los conocimientos y conceptos farmacéuticos en un ambiente hospitalario, permitiendo la inclusión de profesionales Farmacéuticos al equipo de salud, apoyando y colaborando activamente con médicos y enfermeras, a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida de los pacientes.

El Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, señala entre las Actividades del Profesional Farmacéutico en una Farmacia de Hospital, la elaboración o la supervisión de la misma, de los Procedimientos Normalizados de Operación y su aplicación, es decir, la elaboración y aplicación del Sistema Documental.

Lo anterior tiene su fundamento en que el diseño del Sistema Documental es considerado una etapa importante para el éxito de la implementación del Sistema de Calidad, con lo que se garantiza que los medicamentos que se preparan, reenvasan, y dispensan en el Servicio de Farmacia son seguros y efectivos.

No hay que perder de vista que el Sistema Documental por sí solo no puede establecer un programa de control de calidad, sin embargo si va a formar parte importante del mismo, permitiendo la prevención de errores, estandarizando la forma de trabajo en el Servicio de Farmacia.

Otra de las tareas del Farmacéutico en esta área y quizá una de las más importantes, corresponde a la dispensación y distribución de medicamentos en la dosis y en el tiempo correcto, con el consecuente análisis de la Prescripción Médica, y la preparación de la dosis a administrar.

Entre los diferentes tipos de dispensación de medicamentos, se encuentra el Sistema por Dosis Unitaria; un medicamento se considera que está reenvasado en Dosis Unitaria si contiene la cantidad para una sola dosis y está debidamente identificado en cuanto a composición, dosis, lote y caducidad, quedando disponible para su administración directa, sin necesidad de cálculos y/o manipulación previa.

Este sistema de distribución es el que presenta mayores ventajas en comparación con los otros sistemas, siendo la más importante, la disminución de los errores de medicación, permitiendo alcanzar el objetivo primordial de la Farmacia Hospitalaria, la seguridad del paciente.

La administración de éstas unidosis, debe ser de manera directa, y para que esto sea posible, deben ser consideradas las características posológicas de cada individuo, así como algunos factores de salud que pudieran determinar modificaciones farmacocinéticas y, en ocasiones farmacodinámicas de los medicamentos administrados, con el fin de diseñar un régimen de dosificación adecuado, es decir, preparar dosis individualizadas.

El Instituto Nacional de Pediatría es un organismo de carácter público que tiene como objetivo primordial, el brindar una atención de excelencia a la salud de la infancia y adolescencia, manteniendo siempre la más alta calidad en todos los procesos y servicios prestados en la institución.

Con este objetivo en mente, se inició el Programa de Farmacia Hospitalaria, con la finalidad de mantener y mejorar la calidad asistencial del hospital. En este Programa se contempló, entre otros aspectos, la implementación del Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitarias, y la preparación de Dosis Individualizadas, con lo que surgió la necesidad de contar con la documentación necesaria para el buen funcionamiento de estos procesos.

Por este motivo, este trabajo se destinó al Diseño y Desarrollo del Sistema Documental para la preparación de Dosis Individualizadas de Sólidos Orales, en la Farmacia Interna del Instituto Nacional de Pediatría.

## 2. MARCO TEÓRICO

En la Reunión de la Organización Mundial de la Salud, llevada a cabo el 3 de Septiembre de 1993 en Tokio, Japón, se analizó *el papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de la Salud*. Entre las conclusiones a las que se llegaron en esta reunión, se pueden destacar: <sup>1</sup>

- La Atención Farmacéutica es un concepto de práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico.
- Reconocer al farmacéutico como dispensador de atención sanitaria que puede participar activamente en la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, junto con otros miembros del equipo de atención de la salud.
- La Atención Farmacéutica no es independiente de otros servicios asistenciales, sino que debe actuar en colaboración con los pacientes, los médicos, el personal de enfermería y todos los involucrados en la atención sanitaria.
- Las actividades de los farmacéuticos deben estar en conformidad con las normas nacionales de las *Buenas Prácticas de Farmacia*, basadas en la guía elaborada por la Federación Internacional Farmacéutica (FIP).
- Los elementos de la Atención Farmacéutica configuran una atención al paciente integral donde la prestación exige una relación continua y acordada entre los profesionales de la salud y el paciente. El farmacéutico debe utilizar su criterio clínico para determinar el nivel de Atención Farmacéutica que necesita cada paciente.
- Entre las acciones que configuran la aplicación de la Atención Farmacéutica a los individuos se encuentran:
  - ✓ Obtener, si aún no existen, y mantener los historiales de medicación y la información sanitaria pertinente. Estos datos son esenciales para valorar la farmacoterapia individualizada.
  - ✓ Identificar, evaluar y valorar:
    - ↳ Los problemas relacionados con los medicamentos.
    - ↳ Los síntomas descritos por los pacientes.
    - ↳ Las dolencias auto diagnosticables.
  - ✓ Indicar o modificar tratamientos, con medicamentos o sin ellos, mediante:
    - ↳ La propia iniciativa (medicamentos que puede dispensar el farmacéutico sin necesidad de prescripción, o bien tratamientos sin medicamentos, como

por ejemplo, cambios en el modo de vida o utilización de productos sanitarios).

- ↳ La acción en colaboración (necesaria cuando se trate de medicamentos de prescripción facultativa).
- ✓ Preparar y suministrar los medicamentos (selección de los productos farmacéuticos, determinación de la receta, dispensación, mezcla, empaquetado y etiquetado).
- ✓ Establecer las metas del tratamiento conjuntamente con el prescriptor, el paciente, o ambos.
- ✓ Diseñar y poner en práctica el plan de Atención Farmacéutica (educación y asesoramiento).
- ✓ Vigilar los resultados terapéuticos y tomar las medidas complementarias adecuadas.

En conclusión, se busca fortalecer y desarrollar la Profesión Farmacéutica.

## 2.1. Sistemas de Distribución de Medicamentos.

La dispensación se refiere al acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, como respuesta a la presentación de una prescripción elaborada por el profesional médico autorizado<sup>2</sup> y que reúna los requisitos estipulados en el Artículo 28 del Reglamento de Insumos para la Salud<sup>3</sup>, promoviendo el uso racional de medicamentos, garantizando que los pacientes reciban los medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en la dosis individualmente requerida, por el periodo de tiempo adecuado y al mas bajo costo.

Actualmente se conocen 3 diferentes sistemas para la distribución de medicamentos en los hospitales:

- **Tradicional:** Entrega global de medicamentos a un servicio médico o unidad de enfermería.
- **Stock fijo:** Distribución basada en reposiciones de cantidades fijas a nivel de cada unidad de atención médica <sup>4</sup>, es decir, el mantenimiento de un stock de medicamentos en determinados servicios, que son repuestos periódicamente una vez utilizados.

Este sistema presenta una serie de desventajas, entre las que se destacan:

- ✓ Ausencia de opciones para intervenir en forma oportuna a favor de racionalizar la terapia.
  - ✓ Acumulo de medicamentos en las unidades de enfermería.
  - ✓ Requiere un mayor tiempo laboral por parte del personal de enfermería.
  - ✓ Pérdidas de medicamentos, por envases parcialmente utilizados los que se deterioran, medicamentos caducados, o mal conservados.
  - ✓ Mayor probabilidad de errores en la medicación.
  - ✓ El farmacéutico no interpreta la orden médica.
  - ✓ Difícil integración del farmacéutico en el equipo asistencial.
- **Dosis Unitarias:** Es la dispensación de la dosis de medicamento prescrita para cada persona; también implica entregar a la unidad de enfermería o sala de hospitalización las dosis unitarias necesarias para 24 horas de tratamiento, según las indicaciones medicas.<sup>5</sup>

A través de este Sistema de Dispensación, el profesional Químico Farmacéutico realiza la dispensación a partir del análisis e interpretación de la Orden Médica, preparando las dosis de los medicamentos prescritos de manera individualizada para cada paciente hospitalizado, en envases debidamente identificados, en cantidades exactas y para un periodo de 24 horas.<sup>2</sup>

La diferencia fundamental entre este sistema y los métodos anteriores es el papel activo del farmacéutico en el proceso, con lo que el paciente se aprovecha de los beneficios de un especialista del uso racional de los medicamentos, permitiendo al personal de enfermería disponer de más tiempo para tareas de atención y cuidado de los enfermos.

Este sistema presenta numerosas ventajas en comparación con los demás sistemas de distribución <sup>2,5</sup>. Entre las que, se encuentran:

- ✓ Es el sistema que mejor garantiza que el medicamento prescrito llegue al paciente al que ha sido destinado ya que se basa en la orden médica a cada uno en forma individual.
- ✓ Utiliza en forma eficiente y racional los recursos humanos involucrados en el proceso de distribución.
- ✓ Disminuye el costo hospitalario asociado a la medicación al minimizar el tamaño de los inventarios de medicamentos.
- ✓ Disminuye el desperdicio por pérdidas, deterioro y vencimiento de fechas de caducidad.
- ✓ Recupera los medicamentos no aplicados al paciente.



- ✓ Permite un mejor control y seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico a los pacientes, el cual facilita el efectuar estudios de reacciones adversas e identificar posibles interacciones medicamentosas.
- ✓ Perfecciona el cobro de la medicación administrada al paciente permitiendo una facturación más exacta de sus gastos por los medicamentos que realmente se le han administrado.
- ✓ Integra al profesional Químico Farmacéutico al equipo asistencial en la atención al paciente.
- ✓ Promueve el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Prescripción, Dispensación, Seguimiento Farmacoterapéutico y de Almacenamiento, entre otras.

A su vez, el sistema tiene el inconveniente de que incrementa el costo del servicio de farmacia, ya que debe aumentar sus recursos tanto humanos como de espacio y equipos, para acondicionar los medicamentos al nuevo sistema de distribución.

## **2.2. Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.**

Tiene como objetivo principal la seguridad del paciente, ya que se garantiza la accesibilidad y oportunidad del tratamiento farmacológico, con la consecuente disminución de los errores que se producían al utilizar los otros sistemas de dispensación de medicamentos (sistema tradicional o Stock), en los que se producen errores de dosificación, posibles interacciones entre medicamentos, e incluso un almacenamiento excesivo tanto en cantidad como en tiempo, lo que conlleva a una falta de control, provocando el deterioro de los mismos, vencimiento de las fechas de caducidad y desperdicios de dosis.

Este sistema se rige por seis principios:<sup>6</sup>

- Los medicamentos deben ir identificados siempre, para prevenir equivocaciones graves al momento de su administración, ya que los medicamentos sin etiquetar representan un peligro potencial para el paciente.
- El Servicio de Farmacia tiene la responsabilidad de reenvasar y etiquetar todas las dosis de medicamentos que se usen en el hospital y esto deberá hacerse en el Servicio de Farmacia y bajo la supervisión del Farmacéutico.

- Debido a los horarios de los pases de visita, las dosis se deben dispensar para 24 horas, estableciendo algún procedimiento que evite los errores que se pudieran generar.
- El encargado de la Farmacia, deberá recibir una copia exacta de la Prescripción Médica.
- El Farmacéutico deberá ratificar y comparar la Prescripción Médica con el Perfil Farmacoterapéutico, antes de que los medicamentos sean dispensados.
- Tanto el personal de enfermería de planta como el de farmacia, debe recibir directamente la Prescripción Médica a partir de la cual las enfermeras preparan el plan de medicación a administrar y farmacia la dispensación a realizar. La enfermera al recibir la medicación enviada por farmacia comprobará la concordancia.

Para que se pueda implementar este sistema de dispensación, es necesario contar con varios requisitos, entre los cuales se encuentran:

- Disponer de un espacio destinado única y exclusivamente a estas dosis.
- Contar con todo el equipo y mobiliario necesario para el acondicionamiento de las dosis.
- Contar con formas, formularios, formatos, que faciliten la comunicación durante la operación del sistema, entre los que se pueden mencionar:
  - ✓ **Prescripción Médica:** Formato donde el médico responsable prescribe el tratamiento farmacológico correspondiente a 24 horas. Se utiliza un solo formato para cada paciente con copia, la cual será enviada a la farmacia y deberá incluirse en la historia clínica del paciente.
  - ✓ **Perfil Farmacoterapéutico:** Formato donde se registran los datos de cada paciente, así como toda la medicación prescrita y administrada diariamente, posibilitando al profesional Químico Farmacéutico a acceder a información para realizar un adecuado seguimiento de la terapia farmacológica, permitiendo identificar Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).
  - ✓ **Validación de la Prescripción Médica:** Formato donde el Farmacéutico aprueba o rechaza la prescripción y anota sus comentarios al respecto.
  - ✓ **Dispensación y Administración:** Formatos donde se registrará la cantidad surtida, y la forma en la que el medicamento será administrado al paciente.
  - ✓ **Devolución de medicamentos:** Formato donde se registra el o los medicamentos no administrados y en el cual se consigna el nombre del paciente, número de expediente, descripción, forma farmacéutica, cantidad y motivo de la devolución.

Estos impresos deben ser lo más completos y, al mismo tiempo, sencillos posible, a fin de que permitan recoger toda la información necesaria, pero que sean de fácil utilización en el trabajo diario y que permita una explotación de datos que reflejen la actividad de los profesionales.

- Contar con los Procedimientos Normalizados de Operación, los cuales regularán el funcionamiento del sistema. Estos deberán abarcar las funciones y todas las posibles situaciones que se puedan presentar, además de delegar responsabilidades, es decir “Quien es responsable de Que”.
- Contar con el personal suficiente, y con los conocimientos necesarios para las distintas actividades del programa.
- Fuentes de Información sobre medicamentos.

De manera general, el proceso del sistema de distribución por dosis unitarias, conlleva las siguientes actividades (Figura 1):

1. El médico correspondiente, lleva a cabo la prescripción farmacológica, y registra en el Formato de Orden Médica los medicamentos y dosis prescritas, de forma manual o electrónica.
2. El Servicio de Farmacia recibe la Prescripción Médica en copia o en forma electrónica.



**Figura 1. Circuito del Sistema de Dispensación de Medicamentos por Dosis Unitarias.**

3. Análisis e Interpretación de la prescripción por parte del Farmacéutico, incluyendo la lectura de la misma, la correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas, confirmación del ajuste de las dosis en función al estado y situación particular de cada paciente, calculo correcto de la dosis y la cantidad a entregar

del medicamento, identificación de las interacciones medicamentosas y la duplicidad terapéutica. Si existen dudas sobre la prescripción, estas deberán ser resueltas a través de una consulta con el prescriptor.

Para llevar a cabo este análisis, el farmacéutico se basa en los siguientes criterios:<sup>7</sup>

### **3.1 CRITERIOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE**

3.1.1 Situación clínica del paciente.

### **3.2 CRITERIOS RELACIONADOS CON LA PRESCRIPCIÓN**

3.2.1 Tipo de prescripción.

3.2.2 Número de medicamentos.

### **3.3 CRITERIOS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS**

3.3.1 Descripción y legibilidad del tratamiento.

3.3.2 Necesidad de individualización posológica.

3.3.3 Pauta posológica (ritmo de dosis: dosis, intervalo terapéutico).

3.3.4 Preparación del tratamiento.

3.3.5 Vía de administración.

3.3.6 Disponibilidad del medicamento.

3.3.7 Duración del tratamiento (tiempo o dosis acumulada).

4. El farmacéutico elabora el perfil farmacoterapéutico, actualizándolo diario, y registrando el número de dosis entregadas para 24 horas.
5. Preparación y acondicionamiento de las unidosis (reenvasado).
6. Llenado de los carros en forma individualizada en cada cajón (espacio individualizado por cada paciente), el cual deberá contar con la identificación y número de cama, servicio o nomenclatura específica según corresponda; y control de calidad de dicha actividad, por parte del Farmacéutico, registrando y comunicando los errores para su corrección.
7. Traslado de los carros de medicación al Servicio de Hospitalización correspondiente y entrega de la medicación a la enfermera responsable, la cual verifica y expresa su conformidad.
8. Administración de las dosis al paciente por parte del personal de enfermería.

9. En caso de que existan dosis devueltas, el personal de enfermería luego de registrar y verificar conjuntamente con el personal de farmacia los medicamentos para devolución, entrega el carro de medicación debidamente cerrado; este procedimiento se debe realizar diariamente antes de la visita médica correspondiente. Los medicamentos de devolución corresponden a los no utilizados por los pacientes a su alta, medicación indicada de manera condicional, fallecimientos o cambio de terapia, entre otras razones.

Como ya se mencionó, las dosis deben estar reenvasadas, y perfectamente identificadas, para lo cual, se deben contar con materiales de reenvasado, que deberán poseer las características físicas adecuadas para proteger el fármaco de las condiciones ambientales y la luz.

Según la Asociación Americana de Farmacéuticos Hospitalarios<sup>8</sup>, se deben tomar las siguientes precauciones a objeto de preservar la calidad y seguridad de los medicamentos durante el proceso de reenvasado:

- La operación de empaque debe realizarse en lugares separados de otras actividades de la farmacia, y bajo la supervisión del profesional Químico Farmacéutico.
- Solo se puede reenvasar un medicamento a la vez. Ningún otro producto puede estar presente en el área de empaque. Tampoco otras etiquetas, que no sean las del producto que se está reenvasando, deben encontrarse presentes en esta área.
- Al completar el proceso de empaque, toda la cantidad de medicamentos sobrantes, así como el material para el reenvasado, deben removerse del área. La maquinaria de empaque y el equipo relacionado deben vaciarse, limpiarse y revisarse antes de iniciar la siguiente operación de empaque.
- Todas las etiquetas no usadas deben removerse del área de empaque. El operador debe verificar que no quede ningún remanente en la máquina de empaque. Si las etiquetas se preparan como parte de la operación de empaque (etiquetas impresas), el impreso debe ponerse en cero antes de comenzar la nueva operación. Esto asegura iniciar la próxima rotulación en forma correcta.
- Previo a la operación de empaque debe hacerse una evaluación organoléptica (color, olor, apariencia y marcas) del medicamento que se va a reenvasar. También debe examinarse los bultos y envases que contienen originalmente el medicamento para evidenciar posibles daños, contaminación u otros efectos de deterioro.
- Todo el equipo de empaques y sistemas deben ser operados y usados de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes u otras instrucciones establecidas. Para

operarlo en forma diferente el operador debe contar con justificación y autorización del supervisor.

- El farmacéutico debe obtener datos de las características de todos los materiales de empaque utilizados. Esta información debe incluir composición química, transmisión de luz, permeabilidad, tamaño, espesor, temperatura de sellados y requisitos de almacenamiento.
- Siempre que sea posible, un individuo, aparte del operador del empaque, debe verificar que:
  - ✓ El sistema de empaque (medicamentos, materiales, maquinas) se ha instalado correctamente.
  - ✓ Que todos los procedimientos se han ejecutado en la debida forma. Sin embargo, la responsabilidad final de todas las operaciones de empaque es del farmacéutico.
- Deben mantenerse registros de los controles de todo el proceso de empaque. Estos registros incluyen:
  - ✓ Descripción completa del producto (nombre, potencia, forma dosificada, vía de administración).
  - ✓ Proveedor o fabricante.
  - ✓ Número de lote.
  - ✓ El número de lote en la farmacia, diferente al que da el fabricante del medicamento.
  - ✓ Fechas de expiración del producto original y del reenvasado.
  - ✓ Número de unidades empacadas y fecha (o fechas de empaque).
  - ✓ Iniciales del nombre del operador y del supervisor.
  - ✓ Una muestra de la etiqueta y, si es posible, una muestra del empaque final debe mantenerse almacenada y examinarse periódicamente en busca de signos de deterioro, hasta descartarse después de la fecha de expiración del medicamento.
  - ✓ Descripción (incluyendo número de lote) de los materiales de empaque y del equipo utilizado.
- Para minimizar la degradación causada por el calor y la humedad, todos los medicamentos deben almacenarse en ambientes con temperatura y humedad controladas. No debe excederse a una humedad relativa del 75% y a una temperatura de 23 grados centígrados. Los materiales de empaque se almacenarán de acuerdo con las instrucciones del fabricante y toda regulación aplicable.

- Debe prepararse el conjunto de normas y procedimientos (generales y específicas de los productos) que regulan el proceso de reenvasado. Toda desviación al procedimiento establecido debe anotarse y explicarse en el registro de control. Antes de iniciar el procedimiento de empaque los operadores deben entender el procedimiento y operación de todo el equipo de empaque.

Otros criterios que se deben considerar al llevarse a cabo el reenvasado son: <sup>2</sup>

- El nombre del medicamento y la concentración deben ser los datos mas destacados en la etiqueta.
- En ningún caso la caducidad de las dosis deberá ser mayor a seis meses.
- Cada una de las unidades reenvasadas debe ser fácil de abrir y no requerir ninguna manipulación especial previa a su administración al paciente.

Algunas consideraciones específicas de los empaques para sólidos orales son: <sup>9</sup>

- Para el empaque blíster:
  - ✓ Tener un reverso opaco que permita imprimir información.
  - ✓ Tener un “blíster” burbuja de material transparente.
  - ✓ Ser fácilmente removible.
- Para el empaque en bolsa:
  - ✓ Debe tener un reverso opaco que permita imprimir información.
  - ✓ Debe permitir la fácil liberación del contenido.
  - ✓ Debe permitir la apertura a partir de un punto o de múltiples puntos.
  - ✓ Todo empaque debe permitir que su contenido sea liberado directamente a la boca o mano del paciente.

Además, debe constar: <sup>8</sup>

- Denominación común internacional.
- Dosis.
- Unidad de medida.
- Número de lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- Lote interno de reenvasado del Servicio de Farmacia.

Opcionalmente, y si es posible por el tamaño de la etiqueta, llevará: <sup>9</sup>

- Indicaciones para el uso correcto.
- Condiciones de conservación.
- Forma farmacéutica.
- Código de barras del reenvasado.

Es necesario destacar, que aunque este sistema presente muchas ventajas, hay ciertas áreas en el Hospital, tales como Urgencias, quirófanos, unidades de cuidados intensivos, entre otras, que requerirán de un Sistema de Stock.

### **2.3. Régimen de Dosificación (Individualización de la Dosis)**

Hay que tomar en cuenta que para que este sistema de dispensación resulte exitoso, se deben considerar las características posológicas, y así como alguna posible complicación en su estado de salud que implique previsiblemente una respuesta diferente ante las dosis habituales, es decir, es necesario calcular los regímenes de dosificación.

La dosis es la cantidad de medicamento que contiene la medida exacta de principio activo para que éste sea eficaz, efectivo y seguro para el paciente, y le alivie el problema de salud para el que ha estado indicado. <sup>10</sup>

El régimen de dosificación se establece según los límites de prescripción habituales del fármaco (dosis de referencia), los márgenes terapéuticos, las características del individuo y la gravedad de la enfermedad. <sup>10</sup>

Estas dosis de referencia son las que se contemplan, de manera teórica para cada principio activo, según las consideraciones que se observan en los ensayos farmacocinéticos y farmacodinámicos de cada molécula experimentada. En éstos se establece la correlación entre la eficacia y la toxicidad de las diferentes concentraciones en plasma y se determinan las dosis, teniendo en cuenta factores como la absorción, distribución y eliminación de los fármacos. <sup>10</sup>

Hay que recordar que el objetivo de la terapéutica es obtener un resultado benéfico con efectos adversos mínimos, por lo que se debe determinar la dosis más aproximada a este objetivo. <sup>11</sup> En términos generales, cuanto más dure un tratamiento, y más elevadas sean las dosis, habrá mayor posibilidad de que surjan estos efectos.

Debido a que este proyecto se llevará a cabo en el Instituto Nacional de Pediatría, nos enfocaremos, en el cálculo de Dosis para niños, sin olvidar que también en el caso de los adultos también son necesarios estos cálculos.



No debe olvidarse que la mayoría de los ensayos clínicos descritos anteriormente, se realiza con la participación exclusiva de personas adultas, así que los resultados de un principio activo pueden presentar diferencias no descritas en pacientes pediátricos.

Debido a que los niños no toleran las mismas dosificaciones de medicamentos que se administran a los adultos, van a requerir dosis más pequeñas. La diferencia más clara entre niños y adultos, es el tamaño, sin embargo, no se debe concluir que los niños pueden ser considerados como adultos pequeños, ya que su organismo aun no esta completamente desarrollado, además de algunas diferencias en su metabolismo y excreción.

Las dosis apropiadas para los pacientes pediátricos, se calculan a partir del peso, superficie corporal y edad. Existen una variedad de fórmulas que se pueden utilizar para calcular las dosis, algunas de ellas se mencionan a continuación:

- Regla de Young (para niños de 2 a 12 años) <sup>12</sup>

$$\frac{\text{Edad del niño (años)}}{\text{Edad del niño} + 12} * \text{dosis para el adulto} \quad (1)$$

- Regla de Fried (para lactantes, de 1 mes a 1 año) <sup>13</sup>

$$\frac{\text{Edad del niño (meses)}}{150} * \text{dosis para el adulto} \quad (2)$$

- Regla de Cowling <sup>14</sup>

$$\frac{\text{Edad del niño en el siguiente cumpleaños (meses)}}{24} * \text{dosis para el adulto} \quad (3)$$

- Regla de Bastedo <sup>14</sup>

$$\frac{\text{Edad del niño (años)} + 3}{24} * \text{dosis para el adulto} \quad (4)$$

- Regla de Dilling <sup>14</sup>

$$\frac{\text{Edad del niño (años)}}{20} * \text{dosis para el adulto} \quad (5)$$

- Regla de Clark (basada en el peso corporal) <sup>13</sup>

$$\frac{\text{Peso (Kg)}}{70} * \text{dosis para el adulto} \quad (6)$$

- Regla general a partir del Área de Superficie Corporal (ASC) <sup>14</sup>

$$\frac{\text{ASC (m}^2\text{)}}{1.73 \text{ m}^2} * \text{dosis para el adulto} \quad (7)$$

El ajuste de dosis según el peso es el método más utilizado, sin embargo para un mismo peso, el tamaño real de los niños puede variar sensiblemente por las variaciones en la composición corporal, en especial de grasa y masa muscular<sup>14</sup>; por lo tanto, tienden a disminuir la dosis requerida.

La técnica más exacta para este cálculo, es la que se encuentra basada en el Área de Superficie Corporal, ya que ofrece una mejor correlación con la mayor parte de los procesos fisiológicos infantiles.

El cálculo de la superficie corporal se puede realizar mediante nomogramas o por distintas fórmulas, como la de Mostelle <sup>15</sup>, muy utilizada por su simplicidad, la cual se basa en la altura y peso.

$$\text{ASC (m}^2\text{)} = \frac{\text{altura (cm)} * \text{peso (Kg)} * 0.5}{3600} \quad (8)$$

## 2.4 Sistema Documental.

Un Sistema Documental establece la estructura para documentar y garantizar la continuidad registro y mejora de las actividades que se realizan, contribuyendo a la satisfacción del cliente, en este caso el paciente, el personal y de la comunidad.

Tiene como objetivo verificar que todos los trabajos sean hechos con seguridad y calidad de manera constante, a través de Procedimientos escritos para lograr tener un lugar de trabajo seguro y saludable.

La documentación constituye una parte fundamental del Sistema de Garantía de Calidad de los medicamentos, ya que va a respaldar que estos medicamentos sean eficaces y seguros, y como tal su propósito es: <sup>16</sup>

- Asegurar que todo el personal relacionado conozca lo que tiene que hacer y cuando hacerlo.
- Registrar las actividades que manifiestan el desarrollo de una empresa.
- Prevenir errores.
- Garantizar que el personal responsable tenga a su alcance toda la información para tomar decisiones.
- Lograr la uniformidad en la forma de redactar y dar formato a los documentos.
- Obtener la calidad requerida.
- Evaluar el funcionamiento del sistema.
- Mantener los logros obtenidos.
- Mejorar el desempeño.

Con un buen registro documental se pueden evitar los errores originados por llevar a cabo los procedimientos con datos retenidos en la memoria, y los característicos de la comunicación oral, permitiendo al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica del cada proceso, ya que:

- *Lo que se dice, no significa que ha sido dicho correctamente.*
- *Lo que se dice correctamente, no significa que ha sido escuchado.*
- *Lo que se escucha, no significa que ha sido comprendido.*

La elaboración de un Sistema Documental, se puede dividir en las siguientes etapas:

- **Determinación de las necesidades de documentación:** Determinación de los documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

- **Diagnóstico de la Situación de la documentación en la Organización:** Conocer la situación de la documentación en la Organización comparando lo que existe con las necesidades determinadas en la etapa anterior. Se debe determinar la existencia o no de los documentos, en qué medida cumplen con los requisitos establecidos, para la documentación, y si están siendo utilizados correctamente.
- **Diseño del Sistema Documental:** Establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del Sistema Documental.

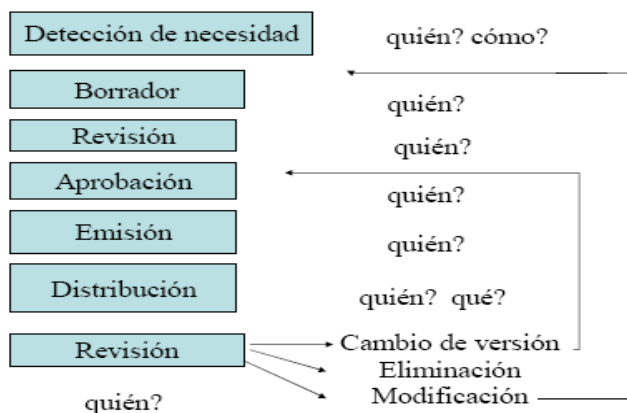
Para realizar este paso, se debe clasificar la documentación y definir su jerarquía, como se muestra en la Figura 2.



Figura 2. Jerarquía de la documentación.

- **Elaboración de los Documentos:** Elaborar, Revisar y Aprobar todos los documentos a cada nivel. La revisión y aprobación, la llevará a cabo el personal competente autorizado, y se realizará a medida que la documentación se vaya elaborando.
- **Implantación del Sistema Documental:** Poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados.
- **Mantenimiento y Mejora del Sistema:** Mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización a través de la mejora continua.

Estas etapas se ilustran en la Figura 3.



**Figura 3. Flujograma de la elaboración de un Sistema Documental.**

Antes de continuar, se debe entender perfectamente el concepto de documento, que se refiere a cualquier soporte que contiene información, proporciona reglas, directrices o características para actividades o sus resultados. Existen diferentes tipos de documentos, entre los cuales se pueden mencionar:

- **Procedimientos:** Tipo de documento que establece con detalle todos los aspectos para llevar a cabo una actividad, es decir, nos dicen el Que, Como, Cuando, Donde, Quien y Porque efectuar la actividad. Consiste en una serie de pasos consecutivos en un orden definido determinado y previamente regulado.

Entre los beneficios que podemos obtener al documentar los procedimientos, podemos mencionar:

- ✓ El personal trabaja de manera uniforme.
- ✓ Menor variabilidad en la ejecución de los procesos.
- ✓ Se puede predecir el comportamiento de los procesos.
- ✓ Se depende menos de algunas personas.
- ✓ Se ven claramente las responsabilidades.
- ✓ Sirven como documentación de referencia para la capacitación de personal.

Los Procedimientos deberán contar por lo menos con la siguiente información: <sup>17</sup>

- ✓ **Objetivo.** Expresar claramente los resultados que se pretenden obtener al llevarse a cabo las actividades y tareas que integran cada procedimiento.

- ✓ **Alcance.** Indicar dónde será aplicable el procedimiento específicamente, es decir, el área, persona o grupo de personas que deben elaborar, implementar, actualizar o aplicar el procedimiento.
  - ✓ **Responsabilidades.** Designar el personal que será el encargado de la elaboración, implementación, revisión, actualización o cumplimiento del procedimiento.
  - ✓ **Procedimiento.** Describir la forma de llevar a cabo el proceso, señalando de manera cronológica los pasos que contiene dicho proceso, además de indicar el material o los instrumentos utilizados.
  - ✓ **Referencias bibliográficas.** Citar el material bibliográfico, hemerográfico o electrónico utilizado, el cual debe ser actualizado y describir detalladamente el nombre del libro o revista, nombre del autor, edición, año, volumen y número (para las revistas), páginas consultadas, fecha de consulta y dirección (para material electrónico) según la metodología internacional.
  - ✓ **Anexos.** Incluir todo el material agregado que se utiliza como guía o descripción del procedimiento, éste puede ser: tablas, dibujos, formatos, etc.
  - ✓ **Diagrama de flujo.** Cuando del procedimiento tenga bifurcaciones o tomas de decisión, es conveniente incluir un diagrama de flujo. Se debe utilizar siempre que aporte mayor claridad a la secuencia de actividades o tareas que han de realizarse.
  - ✓ **Glosario.** Solo incluir si se considera que en el procedimiento se encuentran palabras poco usuales o con acepciones específicas, se debe incluir cada palabra con su definición respectiva.
  - ✓ **Símbolos.** Incluir los símbolos utilizados en el procedimiento que requieren explicación o descripción para una mejor comprensión de la información contenida.
  - ✓ **Abreviaturas.** Incluir todas las abreviaturas y símbolos que contiene el documento y presentar cada uno con su definición.
  - ✓ **Control de cambios.**
  - ✓ **Firmas de conocimiento.**
- **Instructivos:** Indica la forma específica en que se ejecuta una tarea, son los detalles técnicos de cómo realizar el trabajo.

Describen detalladamente una actividad específica y señalan donde, quien y cuando se realiza, habitualmente son referencia de procedimientos y utilizan dibujos, esquemas, tablas, etc.

- **Registros:** Presentan los resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas. Los datos contenidos en ellos son inalterables. Permiten comprobar que se ha hecho lo que se escribió que había que hacer, proporcionando la seguridad y confianza. Estos deben complementarse en el momento en que se lleva a cabo cada actividad en forma que puedan seguirse todas las acciones significativas relativas al análisis o tarea que se realiza. Un formulario, planilla o tabla, se convierte en registro cuando ha sido completada con datos.

Hay que tener en cuenta que la parte documental es uno de los sistemas fundamentales que apoyan al Sistema de Calidad, por lo tanto su estructura debe ser sólida y asegurar su comprensión, su aplicación, seguimiento y efectividad, no debe ser complejo y muy grande, ya que los sistemas complicados generan burocracia y son lentos e inflexibles.

Por lo anterior, cuando se piense como desarrollar un proceso, un mecanismo o un procedimiento, se recomienda hacerlo de la manera más sencilla, sin olvidar que se tiene que cumplir con la calidad requerida.

Ninguna regulación nos dirá a detalle como deberá ser el Sistema Documental, pero se deberá garantizar que la estructura de los documentos sea estándar, coherente, comprensible, aplicable y trazable desde el punto de vista funcional.

## 2.5. Buenas Prácticas de Documentación (BPD).

Las Buenas Prácticas de Documentación son un grupo de lineamientos que indican las bases mínimas para el desarrollo de un Sistema Documental adecuado, y que engloban diversos aspectos tales como: <sup>18</sup>

- Ingresar la información en los documentos única e inmediatamente después de realizada una acción. El registro debe incluir firma y fecha de la persona que realizó la acción.
- En los formatos de registro, se recomienda que haya un espacio para observaciones de hechos particulares. Las observaciones deben ser completas, claras y concisas, para evitar una mala interpretación. La persona que realiza la observación, al terminar de redactarla debe colocar su firma y fecha.
- No se debe falsificar la información, como por ejemplo, firmar con una fecha anterior a la real o que firme otra persona que no sea quien realizó la actividad.

- Se deben utilizar únicamente bolígrafos con tinta de color autorizado por la empresa.
- No se debe usar lápiz, cinta adhesiva y/o líquidos correctores para corregir información de impacto en la calidad del producto.
- Se prohíbe escribir información relacionada con la calidad del producto sobre la mano, papeles sueltos o incluso, en el informe.
- En caso de documentos manchados, rotos o con muchos errores, no se debe transcribir la información de un documento a otro, a menos que lo autorice y verifique el responsable autorizado. El documento o página deteriorada se anexará junto con el documento al cual se transcribió la información y formará parte del documento. La página nueva será identificada como duplicado.
- Para cancelar los espacios que no se utilicen, se debe cruzar el espacio con una línea recta horizontal o diagonal, anotar N/A (no aplica), firmar y fechar.
- Cuando haya correcciones en documentos de los que ya se obtuvieron copias, las copias también serán corregidas por la misma persona y/o algún responsable del área que corrigió el documento original, o bien, sacar nuevamente una fotocopia del documento original corregido y sustituirla.
- Las fechas registradas serán el reflejo de la secuencia de actividades.
- Las firmas y/o iniciales de todas las personas que participan en las operaciones registradas en documentos serán rastreables a un catálogo de firmas.
- No destruir documentos con datos originales, si no han cumplido con el tiempo de conservación establecido.

## 2.6 Legislación.

En la Ley General de Salud DOF 05-01-2009<sup>19</sup>, se establece:

*Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta ley.*

El Reglamento de Insumos para la Salud DOF-04-02-1998<sup>3</sup>, establece:



**ARTÍCULO 1o.** *El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.*

**ARTÍCULO 109.** *Los Establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos deberán contar con las áreas, instalaciones, servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación que se establezcan en las Normas correspondientes. Los almacenes de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de Remedios Herbolarios, deberán cumplir con los requisitos establecidos para las áreas y operaciones de acondicionamiento en las Normas correspondientes a buenas prácticas de fabricación, a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada entre productos.*

**ARTÍCULO 110.** *Los procedimientos normalizados de operación contendrán la siguiente información:*

- I. El objetivo;*
- II. El alcance;*
- III. La responsabilidad;*
- IV. El desarrollo del proceso, y*
- V. Las referencias bibliográficas.*

**ARTÍCULO 111.** *Los procedimientos a que se refiere el artículo anterior, se firmarán por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el responsable sanitario; asimismo deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación y cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente.*

En el Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en su Tercera Edición del año 2005<sup>17</sup>, se consideran establecimientos a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se lleva a cabo la adquisición, almacenamiento, distribución, expendio, preparación, dispensación y transporte de los insumos para la salud.

Estas actividades, representan un papel importante en el uso y la calidad de los insumos para la salud y deben cuidarse todos los aspectos para garantizar su calidad e integridad.

Según este Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, los establecimientos deben contar como mínimo con los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación (PNO):

- Recepción, registro, manejo, almacenamiento, transporte, control de existencias, surtido, monitoreo de las condiciones físicas de temperatura y humedad relativa, fechas de caducidad y venta de insumos para la salud.
- Devolución y rechazo de medicamentos y otros insumos para la salud.
- Notificación (denuncias) a la Autoridad Sanitaria en caso de detección de problemas de calidad en lotes de medicamentos e insumos para la salud.
- Destrucción (o inactivación) de insumos para la salud deteriorados o caducos y cuando aplique, acta de baja ante la Secretaria de Salud, cuando se trate de medicamentos que requieren receta o permiso especial, o receta que debe retenerse.
- Capacitación que incluya el programa de realización y evaluación del personal de cada procedimiento por actividad que le sea aplicable, de acuerdo a la descripción de puestos del establecimiento.
- Medidas de seguridad e higiene del personal. Descripción de la actuación que en casos de siniestro, violencia física o urgencia médica debe tener el personal en el establecimiento.
- Limpieza de las Áreas Físicas y mobiliario.
- Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones correctivas.
- Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.
- Recepción de reportes sobre sospechas de reacciones adversas o interacciones a los medicamentos para notificación a la autoridad correspondiente de Farmacovigilancia.
- Registro, manejo y almacenamiento de cada tipo de medicamentos (controlados, productos de origen biológico).
- Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores y congeladores, que incluya monitoreo de sus temperaturas y atención por falla del equipo o de energía eléctrica.
- Preparación e identificación de las dosis unitarias.

## **2.7 Aportaciones Académicas para la Licenciatura de Química Farmacéutico Biológica.**

A partir del Plan de Estudios para la Carrera de Química Farmacéutico Biológica de la Facultad de Estudios Superiores “Zaragoza” del año 2003, se contempló la Orientación de Farmacia Clínica. Con esta nueva área se busca preparar Profesionales Farmacéuticos capaces de incursionar tanto en los campos laborales ya conocidos, tales como,

laboratorios clínicos e industria farmacéutica, como en el área de atención farmacéutica al paciente, tanto en el hospital como en la comunidad, colaborando activamente con el Equipo de Salud.

Dentro del programa curricular de la Orientación de Farmacia Clínica, se encuentra el curso de Farmacia Hospitalaria, con el que se busca que los alumnos adquieran los conocimientos necesarios para detectar y evaluar los efectos adversos e interacciones de un medicamento, así como el uso de los mismos. Lo anterior, debido a que dentro de este ámbito hospitalario, la esencia de la actividad profesional será el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud, proporcionando la información y el asesoramiento adecuado a los pacientes, médicos y enfermeras, así como realizar el seguimiento y observación de los efectos de su uso, con la finalidad de asegurar el uso racional de medicamentos.

Una de las medidas para garantizar el uso racional de medicamentos es la implantación de Sistemas de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias, y Tratamientos Individualizados.

Como en cualquier otro campo laboral para la carrera de Química Farmacéutico Biológica, la documentación juega un papel muy importante dentro de la Farmacia Hospitalaria, ya que permite asegurar que los medicamentos que son preparados, distribuidos y administrados dentro de la institución tienen la calidad necesaria para ser seguros y efectivos.

Con este proyecto, los alumnos que cursan la carrera de Química Farmacéutico Biológica, en especial la Orientación de Farmacia Clínica, podrán familiarizarse con una de las tareas más importantes del Profesional Farmacéutico dentro del área de Farmacia Hospitalaria, como es la elaboración y la dispensación de medicamentos en dosis individualizadas

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

Una de las tareas más importantes que tiene el Profesional Farmacéutico dentro de la Farmacia Hospitalaria es la del diseño del Sistema Documental para el Servicio de Farmacia, ya que debe garantizar la calidad de los medicamentos que se preparan, acondicionan y distribuyen dentro de la Institución.

En prácticamente todas las regulaciones nacionales e internacionales se establece como principio, que la documentación juega un papel esencial, permitiendo, entre otros beneficios, describir cómo opera la organización, obtener la calidad requerida, evaluar el funcionamiento del Sistema, mantener los logros obtenidos y mejorar el desempeño de esta.

El Instituto Nacional de Pediatría es un organismo de carácter público cuyo objetivo más importante es el de ofrecer atención a la población infantil y en la adolescencia con la más alta calidad en todos los procesos y servicios prestados.

Debido a lo anterior, se inició el Programa de Farmacia Hospitalaria, en el cual está contemplado la implementación del Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitarias y la preparación de Dosis Individualizadas, con lo que surgió la necesidad de contar con toda la documentación necesaria para el buen funcionamiento de estos procesos.

Por este motivo, este trabajo se destinó al Diseño y Desarrollo del Sistema Documental para la preparación de Dosis Individualizadas de Sólidos Orales, en la Farmacia Interna del Instituto Nacional de Pediatría.

## **4. OBJETIVO**

Diseñar y Desarrollar el Sistema Documental para la preparación de dosis individualizadas de sólidos orales en la Farmacia Intrahospitalaria del Instituto Nacional de Pediatría.

## **5. HIPÓTESIS**

Mediante el Desarrollo del Sistema Documental para la Preparación de Dosis Individualizadas de sólidos orales en la Farmacia Interna del Instituto Nacional de Pediatría se supervisará, controlará y estandarizará la forma de trabajo dentro de la misma, con lo que se asegurará que las dosis preparadas en este servicio tendrán la calidad necesaria para que sean eficaces y seguras.

## **6. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.**

La institución donde se llevó a cabo este trabajo fue el Instituto Nacional de Pediatría, ubicado en la Zona Sur del Distrito Federal.

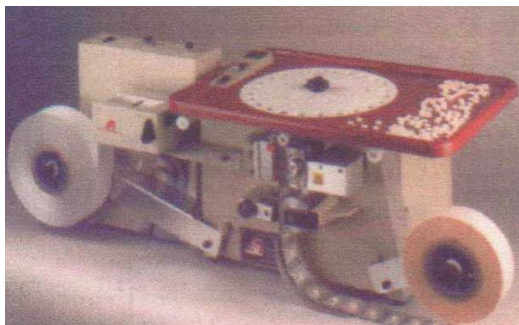
### **6.1. Materiales.**

- Hojas de papel blancas.
- Área con el espacio adecuado para la elaboración de las Dosis Individualizadas.

### **6.2. Instrumentos.**

- Computadora Personal.
- Procesador de Textos: Word 2007.
- Impresora.
- Manuales de operación de los equipos.

- Envasadora para Unidosis, con sistema Auto-Print como la que se ilustra en las Figura 4.



**Figura 4. Envasadora para Unidosis con sistema Auto-Print. Marca Grifols.**

### 6.3. Metodología

A continuación se muestra una descripción detallada de las nueve etapas en las que consistió la metodología para el Diseño y Desarrollo del Sistema Documental.

#### **Primera Etapa. Visita al Área.**

Se llevó a cabo una visita a la Farmacia interna del Instituto Nacional de Pediatría donde se localiza el Área de Farmacia Hospitalaria, la cual está destinada a la elaboración de Dosis Individualizadas, Dosis Unitarias, Preparación de Estériles y Citostáticos y Dispensación de Medicamentos Controlados. Con ayuda de una Cédula de Verificación para Farmacias, se determinó si cumplía con los requisitos necesarios para su funcionamiento.

#### **Segunda Etapa. Determinación de las Necesidades de Documentación.**

Mediante una revisión bibliográfica se determinaron los documentos (Procedimientos, Formatos e Instructivos) necesarios para garantizar que los procesos involucrados en la preparación de Dosis Individualizadas de sólidos orales se lleven a cabo bajo condiciones controladas y estandarizadas. Con la información reunida se elaboró la Lista Maestra de Documentos.

#### **Tercera Etapa. Análisis.**

Mediante la Lista Maestra de Documentos elaborada en la etapa anterior, se llevó a cabo un análisis de todos los documentos, realizando una descripción detallada de los mismos, con el objetivo de definir el inicio, contenido y término de cada uno de ellos.

### **Cuarta Etapa. Diseño de Formatos y Borradores de Instructivos.**

En esta etapa, se llevó a cabo el diseño de los Formatos necesarios para el funcionamiento de este Sistema de Distribución de Medicamentos.

Se redactaron los borradores de los instructivos para el llenado de los Formatos diseñados anteriormente.

### **Quinta Etapa. Elaboración de los Procedimientos.**

Mediante una investigación bibliográfica en diversas fuentes, se recabó toda la información necesaria para elaborar los borradores de los Procedimientos que se determinó eran necesarios para la Preparación y Acondicionamiento de las Dosis Individualizadas en la segunda etapa, y se procedió a la elaboración de los mismos.

### **Sexta Etapa. Primera Revisión.**

En esta etapa se entregaron los borradores de los Procedimientos, los Formatos diseñados y sus respectivos Instructivos, para su revisión para obtener las observaciones pertinentes, en cuanto a contenido, redacción y diseño de los mismos.

### **Séptima Etapa. Corrección.**

En base a los comentarios obtenidos por parte del Asesor y Director de Tesis en la etapa anterior, se llevaron a cabo las correcciones necesarias a los documentos que lo requerían.

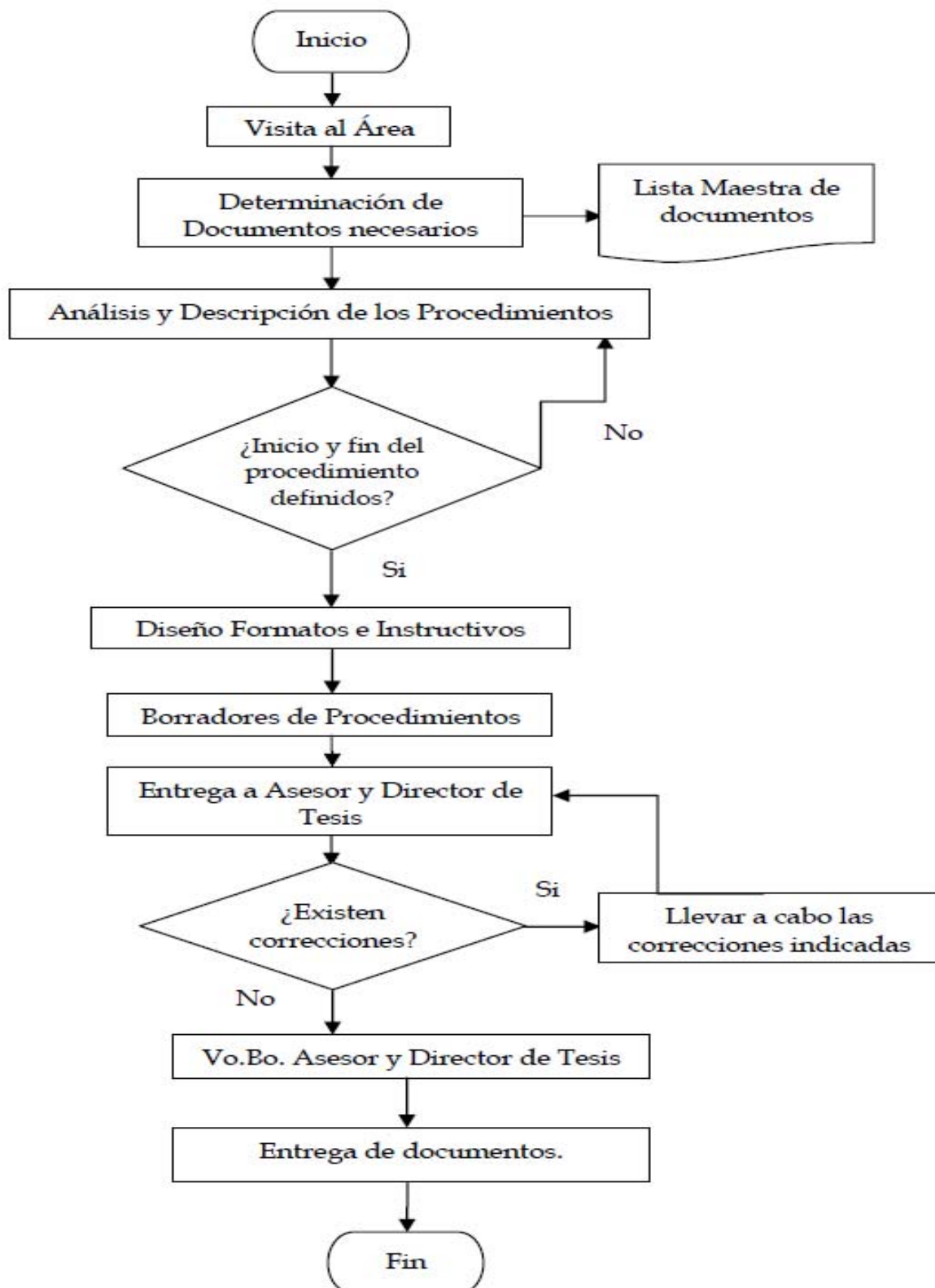
### **Octava Etapa. Segunda Revisión.**

Se entregaron nuevamente los documentos con las correcciones realizadas con el objetivo de obtener las firmas de Visto Bueno (Vo. Bo.) para su emisión.

### **Novena Etapa. Entrega.**

Se entregaron los documentos elaborados para su posterior Validación y Aplicación.

## 6.5. Diagrama de Flujo.





## 7. RESULTADOS

En la visita realizada a la Farmacia Interna, se pudo observar lo siguiente:

- El Área de Farmacia Hospitalaria, se encuentra separada de las demás áreas existentes en la Farmacia Interna, como son oficinas, aulas, área de recepción, dispensación y almacenamiento de equipo médico.
- La entrada a esta área es restringida a solo personal autorizado (Figuras 5).



**Figura 5. Acceso al Área de Farmacia Hospitalaria (Restringido a personal autorizado)**

- Cuenta con acabado sanitario y con iluminación suficiente para realizar las actividades (Figura 6).



**Figura 6. Acabado Sanitario.**

- Tiene áreas debidamente identificadas, ver Figuras 7, 8 y 9:
  - ✓ Área de Documentación.
  - ✓ Área de Farmacotecnia.
  - ✓ Área de Dosis Unitarias.
  - ✓ Cuartos de bioseguridad para preparación de mezclas parenterales.
  - ✓ Área de Medicamentos Controlados



**Figuras 7 y 8. Áreas de Farmacotecnia y Dosis Unitaria.**

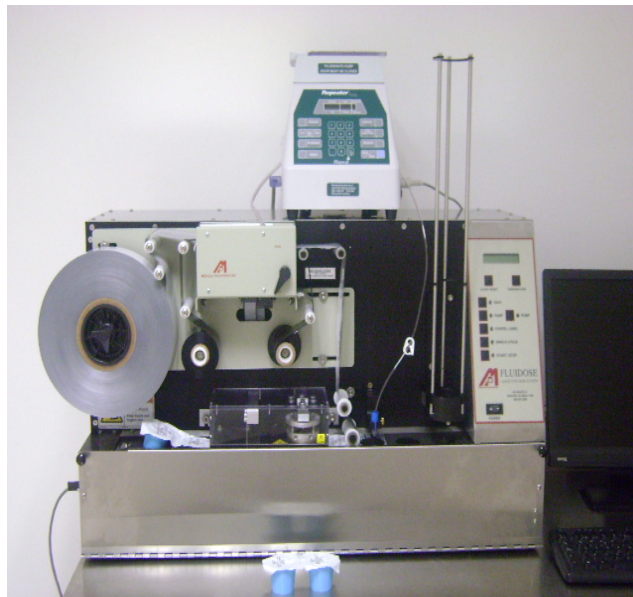


**Figura 9. Cuartos de Bioseguridad para preparación de mezclas parenterales.**

Cuenta con el Equipo necesario para el Acondicionamiento de las Dosis tanto para formas farmacéuticas sólidas como líquidas, las cuales cuentan con un sistema de impresión térmico computarizado, permitiendo la identificación de cada forma farmacéutica con su nombre genérico, dosis, fecha de vencimiento, lote de fabricación y vía de administración (Figuras 10 y 11).



**Figura 10. Reenvasadora de Sólidos Orales.**



**Figura 11. Reenvasadora de Líquidos Orales.**

En la Tabla 1 se transcribieron los puntos más relevantes de la Cédula de Verificación para Farmacias, y que podían ser aplicados al Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Pediatría, con su respectiva puntuación, la cual consistió en la siguiente escala:

2=Cumple totalmente.

1=Cumple parcialmente.

0=No Cumple.

Y en la Tabla 2 se muestra la Lista Maestra de Documentos y sus respectivas descripciones, que surgieron como resultado de la Segunda y Tercera etapa de la metodología, donde también se anexa la clave que se le asignó a cada documento, y el área a la que va dirigido cada uno de ellos y que deben tener conocimiento de su existencia.

**Tabla 1. Cédula de Verificación para Farmacias.**

<b>I. CONTROL ADMINISTRATIVO</b>		
<b>Punto</b>	<b>Requisito Sanitario</b>	<b>Valor</b>
11.	Cuentan con el suplemento vigente de la FEUM para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos.	2
12.	No existe evidencia de fauna nociva en el interior del establecimiento.	2
12.1	a) Cuenta con constancia de control de fauna nociva.	0
13.	Cuenta con refrigerador para uso exclusivo de medicamentos:	2
13.1	a) Cuenta en su interior con termómetro funcionando correctamente.	2
13.2	b) Cuenta con registro diario de la temperatura del refrigerador entre 2° y 8 ° C, verificados por el responsable.	1
<b>II. CARACTERISTICAS DEL LOCAL</b>		
<b>Punto</b>	<b>Requisito Sanitario</b>	<b>Valor</b>
1.	El establecimiento cuenta con superficie mínima de 36 m <sup>2</sup> .	2
3.	Los pisos, muros y techos son de material:	
3.1	a) Impermeables.	2
3.2	b) Incombustible.	2
3.3	c) En buen estado.	2
3.4.	d) Son de fácil aseo.	2
4.	El establecimiento se observa aseado, ordenado y en buen estado de mantenimiento y conservación.	2
5.	Cuentan con iluminación natural y/o eléctrica suficiente.	2
6.	La instalación eléctrica está oculta o entubada.	2
6.1	a) La instalación eléctrica visible no presenta riesgo de corto circuito.	2
7.	Los mostradores y anaqueles se encuentran limpios y en buen estado.	2
8.	Cuentan con servicio sanitario propio.	2
9.	El servicio sanitario cuenta con:	2
9.1	a) Agua corriente.	2
9.2	b) Lavabo.	2
9.3	c) W.C.	2
9.4	d) Jabón	2

**Tabla 1. (Continuación) Cédula de Verificación para Farmacias.**

9.5	e) Toallas o Secamanos	2
9.6	f) Bote de Basura con tapa.	2
9.7	g) Letrero alusivo al lavado de manos.	2
9.9	i) Están limpios y en condiciones higiénicas.	2
10.	Los medicamentos se encuentran ordenados, almacenados y colocados en anaqueles de acuerdo a las especificaciones del fabricante.	2
22.	Cuentan con Procedimientos Normalizados de Operación (operación de la farmacia y botica, limpieza, manejo de medicamentos controlados, de los que requieren refrigeración	0
23.	Se encuentran autorizados los Procedimientos Normalizados de Operación por el responsable sanitario.	0
<b>III. MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS.</b>		
Punto	Requisito Sanitario	Valor
2.	Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos.	2
2.1	a) Foliados.	2
2.2	b) Autorizados.	2
3.	Cuenta con gaveta con llave para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o psicotrópicos.	2
4.	No existen medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad.	2
<b>IV. PERSONAL</b>		
Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	El personal cuenta con indumentaria adecuada de acuerdo a sus actividades.	2
2.	El personal labora en condiciones higiénicas.	2
3.	Existe evidencia documentada de capacitación del personal para realizar sus actividades.	0

Tabla 2. Lista Maestra de Documentos y Descripción (Procedimientos).

NOMBRE DEL DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN	CLAVE	ÁREA
<i>PROCEDIMIENTOS</i>			
<b>Procedimiento para la Dispensación de Sólidos Orales en Dosis Individualizadas.</b>	Define los lineamientos y la metodología que debe cumplir el personal para la Dispensación de Dosis Individualizadas de Sólidos Orales, describiendo de manera general todos los procesos involucrados, señalando los responsables y los documentos generados de cada uno de ellos.	P-SF-001	- Servicio de Farmacia. - Personal Médico. - Personal de Enfermería.
<b>Procedimiento Normalizado de Operación para la Revisión y Validación de la Orden Médica.</b>	Define los lineamientos y la metodología que se debe cumplir para llevar a cabo la revisión y la validación de la Orden Médica, para la prevención, identificación y/o resolución de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), mejorando la calidad de los procesos de prescripción y de preparación de medicamentos.	PNO-SF-002	- Servicio de Farmacia. (Profesional Farmacéutico)
<b>Procedimiento Normalizado de Operación para la Preparación de Dosis Individualizadas.</b>	Establece los lineamientos y metodología que debe cumplir el personal, para llevar a cabo la preparación de Dosis Individualizadas de Sólidos Orales, garantizando su eficacia y seguridad.	PNO-SF-003	- Servicio de Farmacia.
<b>Procedimiento Normalizado de Operación para el Pesado de Sólidos.</b>	Define los lineamientos y la metodología que debe cumplir el personal para llevar a cabo el pesado de sólidos de manera eficiente y precisa, describiendo la instalación correcta de la balanza, y la vestimenta que deberá portar el personal para realizar este Proceso.	PNO-SF-004	- Servicio de Farmacia.
<b>Procedimiento Normalizado de Operación para el Reenvasado de Sólidos Orales.</b>	Establece los lineamientos y metodología que debe cumplir el personal, para llevar a cabo el Acondicionamiento de las Dosis de Sólidos Orales, describiendo el manejo de la Envasadora para Unidosis con Sistema Autoprint, Marca Grifols.	PNO-SF-005	- Servicio de Farmacia.

Tabla 2. (Continuación) Lista Maestra de Documentos y Descripción (Procedimientos).

NOMBRE DEL DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN	CLAVE	ÁREA
<b>Procedimiento Normalizado de Operación para las Medidas de Seguridad e Higiene del Personal.</b>	Establece las Medidas de Seguridad e Higiene que deberá cumplir el Personal, con la finalidad de evitar cualquier daño tanto al medicamento como al mismo personal.	PNO-SF-006	- Servicio de Farmacia.
<b>Procedimiento Normalizado de Operación para la Limpieza y Sanitización de Áreas, Equipos e Instrumentos.</b>	Establecer los lineamientos y la metodología que debe cumplir el personal, para llevar a cabo la Limpieza y Sanitización de los Espacios y Equipos destinados al Área de Dosis Unitarias e Individualizadas, para garantizar que se encuentre dentro de límites el número de partículas viables y no viables en superficies.	PNO-SF-007	- Servicio de Farmacia.
<b>Procedimiento Normalizado de Operación para el Monitoreo de las condiciones de temperatura y humedad relativa.</b>	Establecer los lineamientos y la metodología que debe cumplir el personal, para llevar a cabo el Monitoreo de las condiciones de temperatura y humedad relativa en el Área de Farmacia Hospitalaria, garantizando la buena conservación de los medicamentos.	PNO-SF-008	- Servicio de Farmacia.

Tabla 2. (Continuación) Lista Maestra de Documentos y Descripción (Formatos).

NOMBRE DEL DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN	CLAVE	ÁREA
<i>FORMATOS</i>			
<b>Prescripción Médica.</b>	Formato donde el médico responsable registra información del paciente, diagnóstico y tratamiento.	F-SF-009	- Personal Médico.
<b>Perfil Farmacoterapéutico.</b>	Formato donde el Profesional Farmacéutico registra los datos del paciente, diagnósticos, y toda la medicación prescrita y administrada al mismo.	F-SF-010	- Servicio de Farmacia.
<b>Validación de la Prescripción Médica.</b>	Formato donde el Profesional Farmacéutico autoriza la dispensación del tratamiento prescrito, o en caso contrario, señala los motivos por los que no se autoriza y sus comentarios y sugerencias al respecto	F-SF-011	- Servicio de Farmacia.
<b>Dispensación y Administración</b>	Formato donde se registra el número de dosis dispensadas, el régimen de dosificación a seguir, y en caso de que sea necesario comentarios acerca de la forma de administración de la misma.	F-SF-012	-Servicio de Farmacia. -Personal de Enfermería.
<b>Devolución de Medicamentos</b>	Formato donde en caso de que no se hayan administrado las dosis, el Personal de Enfermería registra el motivo por el que no fueron administradas.	F-SF-013	-Personal de Enfermería. -Servicio de Farmacia.
<b>Registro de Temperatura</b>	Formato donde el personal registra los datos obtenidos de la monitorización de la Temperatura del Área.	F-SF-014	-Servicio de Farmacia.
<b>Registro de Humedad Relativa</b>	Formato donde el personal registra los datos obtenidos de la monitorización de la Humedad Relativa.	F-SF-015	-Servicio de Farmacia.





Tabla 2. (Continuación) Lista Maestra de Documentos y Descripción (Instructivos).

NOMBRE DEL DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN	CLAVE	ÁREA
<i><u>INSTRUCTIVOS</u></i>			
<b>Instructivo para la Elaboración de Bitácoras.</b>	Define los lineamientos y la metodología que se deben cumplir para la elaboración de Bitácoras.	I-SF-016	-Servicio de Farmacia.
<b>Instructivo para el llenado de la Prescripción Médica.</b>	Describe la forma y el método del llenado de la Prescripción Médica.	I-SF-017	-Personal Médico.
<b>Instructivo para el llenado del Perfil Farmacoterapéutico.</b>	Describe la forma y el método del llenado del Perfil Farmacoterapéutico.	I-SF-018	-Servicio de Farmacia. (Profesional Farmacéutico)
<b>Instructivo para el llenado de la Hoja de Validación de la Prescripción Médica.</b>	Describe la forma y el método del llenado de la Hoja de Validación de la Prescripción Médica.	I-SF-019	-Servicio de Farmacia. (Profesional Farmacéutico)
<b>Instructivo para el llenado del Formato de Dispensación y Administración.</b>	Describe la forma y el método del llenado del Formato de Dispensación y Administración.	I-SF-020	-Servicio de Farmacia.
<b>Instructivo para el llenado del Formato de Devolución de Medicamentos.</b>	Describe la forma y el método del llenado del Formato de Devolución de Medicamentos.	I-SF-021	-Personal de Enfermería.

Los documentos se elaboraron como se describe a continuación:

- Encabezado (Figura 12)
  - ✓ Logo del Instituto Nacional de Pediatría, ubicado en el extremo superior izquierdo.
  - ✓ Escudo de la Universidad Nacional Autónoma de México, ubicado en el extremo superior derecho.
  - ✓ Título del Documento, de forma clara con tipo de letra Book Antiqua No. 12 en negritas.
  - ✓ Código del Documento, con tipo de letra Book Antiqua No. 12.
  - ✓ Número de Revisión, que establece el número de veces que el documento ha sido revisado y actualizado, con tipo de letra Book Antiqua No. 12; ya que los documentos fueron elaborados por primera vez el número de revisión asignado fue cero.
  - ✓ Fecha. Establece la fecha exacta en la que se elaboró el documento, usando el formato dd/mm/aa, con tipo de letra Book Antiqua No. 12.
  - ✓ Página. Con el formato Pagina X de Y, utilizando el tipo de letra Book Antiqua No. 12.

	<b>Título del Documento.</b>	Código por Confirmar.	
		Revisión No. 0	
		Fecha: dd/mm/aa	
		Página X de Y	

**Figura 12. Encabezado de Documentos.**

- Pie de Página. (Figura 13)
  - ✓ Nombre y Firma de la persona que elaboró, revisó y Autorizó el documento, utilizando el tipo de letra Book Antiqua No. 12.
  - ✓ Fecha, la cual deberá registrar la persona que elaboró, revisó y autorizó el documento, en el momento de plasmar su firma.



- ✓ Logo del Programa “Vivir Mejor” del Gobierno Federal en la esquina inferior derecha.

Elaborado por:	C. Ana O. Morales Ramírez.	Firma:	Fecha:
Revisado por:	Q.F.B. Cynthia Espinosa Contreras.	Firma:	Fecha:
Aprobado por:	M. en C. Elizabeth Sánchez González.	Firma:	Fecha:



**Figura 13. Pie de Página de los Documentos.**

- Contenido del Documento. Para el contenido de los documentos se observó el cumplimiento de lo indicado en el artículo 110 del Reglamento de Insumos para la Salud y en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en su 3ª edición. Se elaboró utilizando el tipo de letra Book Antiqua No. 12.
- ✓ Procedimientos (Figura 14):
  - ↪ **Objetivo:** Se estableció de manera clara la finalidad del Procedimiento.
  - ↪ **Alcance:** Se delimitó el campo de aplicación del Procedimiento, tales como áreas, equipos, personal, etc.
  - ↪ **Responsabilidades:** Se designó el personal encargado de aplicar, supervisar y revisar el Procedimiento.
  - ↪ **Observaciones Generales:** En este apartado se incluyó información adicional y que es necesaria para el complemento del procedimiento facilitando la comprensión del mismo.
  - ↪ **Desarrollo del Proceso:** En esta sección se describió de forma clara y detallada los pasos a seguir para llevar a cabo el Procedimiento.
  - ↪ **Referencias:** Se citó todo el material bibliográfico consultado para la elaboración del Procedimiento y que sirvió como apoyo para el desarrollo del mismo.
  - ↪ **Control de Cambios:** En este apartado se registra el número de revisión que se le ha hecho al Procedimiento, la fecha y la descripción de los cambios realizados. En este caso en el número de revisión se registró “0” y en la descripción de los cambios se registró “Primera Edición” ya que los documentos se realizaron por primera vez.


	<b>Título del Procedimiento.</b>	Código por Confirmar.	
		Revisión No. 0	
		Fecha: dd/mm/aa	
		Página X de Y	



CONTENIDO	Página
CONTENIDO .....	
1. OBJETIVO .....	
2. ALCANCE .....	
3. RESPONSABILIDADES .....	
4. OBSERVACIONES GENERALES .....	
5. DESARROLLO DEL PROCESO .....	
6. REFERENCIAS .....	
7. CONTROL DE CAMBIOS .....	

Elaborado por:	C. Ana O. Morales Ramírez.	Firma:	Fecha:
Revisado por:	Q.F.B. Cynthia Espinosa Contreras.	Firma:	Fecha:
Aprobado por:	M. en C. Elizabeth Sánchez González.	Firma:	Fecha:



**Figura 14. Contenido de los Procedimientos.**

	<b>Título del Instructivo.</b>	Código por Confirmar.		
		Revisión No. 0		
		Fecha: dd/mm/aa		
		Página X de Y		

**CONTENIDO**

**Página**

CONTENIDO .....

1. OBJETIVO.....

2. ALCANCE .....


3. RESPONSABILIDADES .....

4. INSTRUCCIONES .....

5. ANEXOS .....

6. CONTROL DE CAMBIOS.....

Elaborado por:	C. Ana O. Morales Ramírez.	Firma:	Fecha:
Revisado por:	Q.F.B. Cyntlia Espinosa Contreras.	Firma:	Fecha:
Aprobado por:	M. en C. Elizabeth Sánchez González.	Firma:	Fecha:



**Figura 15. Contenido de Instructivos.**


- ✓ Instructivos para el llenado de Formatos (Figura 15):
  - ↪ **Objetivo:** Se estableció de manera clara la finalidad del Instructivo.
  - ↪ **Alcance:** Se delimitó el campo de aplicación del Instructivo, es decir el nombre del formato al que hacía referencia.
  - ↪ **Responsabilidades:** Se designó el personal encargado del llenado del Formato.
  - ↪ **Instrucciones:** En esta sección se describió de forma en que se debe registrar la información necesaria en el Formato. Esto se realizó por medio de un sistema de números, donde cada número corresponde a un campo donde se debe ingresar información.
  - ↪ **Anexos:** En esta sección se ubicó el Formato con los números correspondientes a cada campo.
  - ↪ **Control de Cambios:** En este apartado se registra el número de revisión que se le ha hecho al Instructivo, la fecha y la descripción de los cambios realizados. En este caso en el número de revisión se registró "0" y en la descripción de los cambios se registró "Primera Edición" ya que los documentos se realizaron por primera vez.

Los Formatos diseñados se muestran a continuación.

- **Prescripción Médica** (Figura 16). Se determinó que este formato debe contener los siguientes datos, esto con la finalidad de que contenga toda la información necesaria tanto para facilitar la identificación del paciente, la actualización del Perfil Farmacoterapéutico, y el posterior cálculo del régimen de dosificación.
  - ✓ Fecha.
  - ✓ Cédula Profesional del Médico responsable.
  - ✓ Nombre completo del paciente.
  - ✓ Número de expediente.
  - ✓ Número de cama.
  - ✓ Especialidad o Servicio.
  - ✓ Edad del paciente.
  - ✓ Sexo del paciente.
  - ✓ Estatura del paciente.
  - ✓ Peso del paciente.
  - ✓ Diagnóstico médico.
  - ✓ Alergias del paciente.
  - ✓ Nombre Genérico del Medicamento prescrito.

- ✓ Dosis.
- ✓ Vía de Administración.
- ✓ Frecuencia de la Dosis.
- ✓ Nombre y Firma del médico Responsable.


El personal responsable del llenado de este formato, en todos los casos y sin excepción deberá ser el Profesional Médico autorizado que reúna los requisitos estipulados en el Artículo 28 del Reglamento de Insumos para la Salud.



**INP**  
INSTITUTO NACIONAL  
DE EPIDEMIOLOGÍA

**PRESCRIPCIÓN MÉDICA**

=COPIA DE TRABAJO=



Hoja no. \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ Cédula Profesional del Médico: \_\_\_\_\_

No. de Expediente: \_\_\_\_\_ No. de Cama: \_\_\_\_\_

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Estatura: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Alergias: \_\_\_\_\_

Medicamento	Dosis	Vía de administración	Frecuencia


Nombre y Firma del Médico Responsable: \_\_\_\_\_

Figura 16. Prescripción Médica.


- **Perfil Farmacoterapéutico** (Figuras 17 y 18). Debe contener toda la información propia del paciente, ya que este formato servirá para la detección de posibles errores de medicación, y posibles reacciones adversas.
  - ✓ Nombre completo del paciente.
  - ✓ Número de expediente.
  - ✓ Número de cama.
  - ✓ Especialidad o Servicio.
  - ✓ Fecha de ingreso al hospital.
  - ✓ Edad del Paciente.
  - ✓ Sexo del Paciente.
  - ✓ Peso del Paciente.
  - ✓ Estatura del Paciente.
  - ✓ Diagnósticos.
  - ✓ Alergias.
  - ✓ Fecha de inicio de cada tratamiento recibido.
  - ✓ Fecha de término de cada tratamiento recibido.
  - ✓ Nombre Genérico del medicamento prescrito.
  - ✓ Forma farmacéutica.
  - ✓ Dosis.
  - ✓ Vía de Administración.
  - ✓ Frecuencia.
  - ✓ Número de Dosis unitarias administradas.
  - ✓ Fechas de suministro de las Dosis Unitarias.
  - ✓ Nombre y Firma del Farmacéutico.

Este formato podrá ser llenado por el Profesional Farmacéutico o en casos necesarios podrá ser llenado por el personal técnico que labore en el Servicio pero solo después de haber sido validada la Prescripción Médica por el Profesional Farmacéutico, el cual deberá firmar el formato después de revisarlo.





**PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO**




Fecha de ingreso: \_\_\_\_\_ No. de Expediente: \_\_\_\_\_ Hoja no: \_\_\_\_\_  
 No. de cama: \_\_\_\_\_  
 Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_ Especialidad: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_  
 Sexo: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Estatura: \_\_\_\_\_ Diagnósticos: \_\_\_\_\_  
 Alergias: \_\_\_\_\_


Fecha inicio	Fecha término	Medicamento	Forma farmacéutica	Dosis	Vía	Frecuencia	No. unidosis	Fechas de suministro					

Nombre y Firma del Farmacéutico: \_\_\_\_\_

**Figura 17. Perfil Farmacoterapéutico.**



**PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO**




Stock de emergencia	Dosis	Vía	Notas

NOTAS:

Nombre y Firma del Farmacéutico: \_\_\_\_\_

Elaborado por:	C. Ana O. Morales Ramírez.	Firma:	Fecha:	Página 2 de 2
Revisado por:	Q.F.B. Cynthia Espinosa Contreras.	Firma:	Fecha:	
Aprobado por:	M. en C. Elizabeth Sánchez González.	Firma:	Fecha:	



**Figura 18. Perfil Farmacoterapéutico (reverso)**

- **Validación de la Prescripción Médica** (Figura 19). Este formato proporciona la información que garantice que la Prescripción Médica fue revisada e interpretada por el Profesional Farmacéutico, y en el caso de que se solicite la revisión del tratamiento, indicar el porqué, y las sugerencias al respecto. (Intercambio Terapéutico, Identificación de posibles PRM's, entre otros.)

Este formato al igual que el anterior deberá ser llenado por el Profesional Farmacéutico y en los casos necesarios podrá ser registrada la información por el personal técnico y revisada y firmada por el Profesional Farmacéutico.



## VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA



Fecha: \_\_\_\_\_
No. de Expediente: \_\_\_\_\_
Hoja no. \_\_\_\_\_

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_
No. de cama: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_

Después de la Revisión y validación de la Orden Médica recibida en el Servicio de Farmacia para el paciente antes mencionado se:

- Dispensarán las Unidosis necesarias para 24 horas del tratamiento.
- Solicita la revisión del tratamiento: \_\_\_\_\_  
Debido a que:
- No se encuentra disponible.
- Dosis no usual. Dosis sugerida: \_\_\_\_\_
- Duración prolongada del tratamiento. Fecha de inicio: \_\_\_\_\_
- Indicación no autorizada. Sugerencia: \_\_\_\_\_
- Medicamento de uso restringido. Condiciones para su dispensación: \_\_\_\_\_
- Posible Interacción entre: \_\_\_\_\_  
Sugerencia: \_\_\_\_\_
- Otras causas: \_\_\_\_\_

Nota: El medicamento no se podrá dispensar hasta que el médico lo ratifique mediante una nueva prescripción. No administrar ningún medicamento alternativo sin la previa autorización del médico.

Nombre y Firma del Farmacéutico: \_\_\_\_\_


**Figura 19. Validación de la Prescripción Médica.**

- **Dispensación y Administración** (Figura 20). En este formato el Profesional Farmacéutico deberá indicar todo lo relativo a la forma en que se deberá administrar dicho medicamento, facilitando y ayudando al personal de Enfermería, que serán los que lo administren al paciente, además de que servirá como ayuda para el llenado de los carros de medicación, ya que deberá contener el nombre del medicamento y el número de dosis que se enviarán al paciente. Este deberá contener la siguiente información:
  - ✓ Nombre completo del paciente.
  - ✓ Número de expediente.
  - ✓ Número de cama.
  - ✓ Fecha.
  - ✓ Especialidad o Servicio.
  - ✓ Nombre genérico del medicamento.
  - ✓ Dosis.
  - ✓ Vía de Administración.
  - ✓ Frecuencia.
  - ✓ Número de Dosis unitaria dispensadas.
  - ✓ Nombre y Firma del Farmacéutico.

El personal involucrado en el llenado de este formato podrá ser tanto el Profesional Farmacéutico o el personal técnico presente pero siempre deberá ser revisado y firmado por el Farmacéutico responsable.


- **Devolución de Medicamentos** (Figura 21). Este formato tiene como utilidad el registro del número de dosis que no se administraron al paciente, y el motivo por el que no fue administrado, permitiendo un mejor control de los medicamentos, y evitando el desperdicio de los mismos.

Este formato deberá ser utilizado y llenado por el Personal de Enfermería encargado de administrar los medicamentos a los pacientes.



**INP**  
INSTITUTO NACIONAL  
DE PEDIATRÍA

## DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN



Hoja no. \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ No. de Expediente: \_\_\_\_\_

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_ No. de cama: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_

Medicamento	Dosis	Vía de administración	Frecuencia	No. de Unidades dispensadas

Observaciones:

Nombre y Firma del Farmacéutico: \_\_\_\_\_


**Figura 20. Formato de Dispensación y Administración.**

 <p style="font-size: 8px;">INP INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA</p>	<h2 style="margin: 0;">DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS</h2>																	
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">Fecha: _____</td> <td style="width: 20%;">Hora: _____</td> <td style="width: 20%;">No. de Expediente: _____</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">Hoja no. _____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nombre del Paciente: _____</td> <td colspan="2">No. de cama: _____</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Especialidad: _____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Medicamento: _____</td> <td colspan="2">Dosis: _____</td> </tr> </table>			Fecha: _____	Hora: _____	No. de Expediente: _____	Hoja no. _____	Nombre del Paciente: _____		No. de cama: _____		Especialidad: _____				Medicamento: _____		Dosis: _____	
Fecha: _____	Hora: _____	No. de Expediente: _____	Hoja no. _____															
Nombre del Paciente: _____		No. de cama: _____																
Especialidad: _____																		
Medicamento: _____		Dosis: _____																
<p style="text-align: center;">Motivo de la devolución del medicamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Paciente en ayunas.</li> <li><input type="checkbox"/> Paciente realizando pruebas.</li> <li><input type="checkbox"/> Intervención quirúrgica.</li> <li><input type="checkbox"/> Vómitos.</li> <li><input type="checkbox"/> Medicamento incorrecto.</li> <li><input type="checkbox"/> Dosis incorrecta.</li> <li><input type="checkbox"/> Vía incorrecta.</li> <li><input type="checkbox"/> Tratamiento suspendido.</li> <li><input type="checkbox"/> Alta.</li> <li><input type="checkbox"/> Deceso.</li> <li><input type="checkbox"/> Otros: _____</li> </ul>																		
<p>No. de dosis devueltas: _____</p>																		
<p>Firma del Personal de Enfermería: _____</p>																		


**Figura 21. Devolución de Medicamentos**

- **Registro de Temperatura y de Humedad Relativa** (Figuras 22 y 23). Estos formatos son de utilidad para el registro de la monitorización de las condiciones de temperatura y humedad relativa en el área con la cual se garantiza que las condiciones son las adecuadas para la buena conservación de los medicamentos almacenados, preparados y reenvasados en el servicio.

La información correspondiente a estos documentos podrán ser registradas tanto por el profesional Farmacéutico o por el personal técnico que labore en el área.



### REGISTRO DE TEMPERATURA



MES \_\_\_\_\_ AÑO \_\_\_\_\_

Dia	T° Actual						T° Máxima						T° Mínima						Firma
	1°		2°		3°		1°		2°		3°		1°		2°		3°		
	T°	Hora	T°	Hora	T°	Hora	T°	Hora	T°	Hora	T°	Hora	T°	Hora	T°	Hora	T°	Hora	
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			
6																			
7																			
8																			
9																			
10																			
11																			
12																			
13																			
14																			
15																			
16																			
17																			
18																			
19																			
20																			
21																			
22																			
23																			
24																			
25																			
26																			
27																			
28																			
29																			
30																			
31																			

Figura 22. Registro de Temperatura.



### REGISTRO DE HUMEDAD RELATIVA



MES \_\_\_\_\_ AÑO \_\_\_\_\_

Dia	% Humedad Relativa						Firma
	1°		2°		3°		
	%H.R	Hora	%H.R	Hora	%H.R	Hora	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

Figura 23. Registro de Humedad Relativa

## 8. ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Durante los últimos años, se ha observado como el gasto en medicamentos y prestaciones farmacéuticas ha ido en aumento, y con la deficiente cultura en materia de salud existente en el país, se ha disparado cada vez más el consumo de medicamentos.

Con esta preocupación en mente el Instituto Nacional de Pediatría se ha dado a la tarea de llevar a cabo una serie de medidas, entre la que destaca la promoción en el uso racional de los medicamentos, con lo que se busca cambiar los comportamientos y actitudes de los médicos sin invadir las atribuciones que le confiere la práctica clínica, pues aunque ya está introduciendo un componente de racionalidad en su prescripción ya que actúa buscando el beneficio del paciente, se ha demostrado que esta racionalidad es competencia de un equipo multidisciplinario y no de acciones aisladas de cada profesional.

Para llevar a cabo estas medidas se debe considerar que para la selección e instauración del tratamiento adecuado, además de considerar todos los síntomas, y de un adecuado diagnóstico, se debe seleccionar el medicamento teniendo en cuenta su mecanismo de acción así como su comportamiento farmacocinético y farmacodinámico.

En esta fase, el Profesional Farmacéutico se implica activamente con otros profesionales de la salud en el cuidado del paciente y se encuentra en disposición de identificar, prevenir y resolver los problemas potenciales o reales relacionados con la farmacoterapia, en otras palabras, retoma sus funciones asistenciales de salud, con el aporte de sus conocimientos para mejorar la farmacoterapia.

Actualmente las principales actividades en la farmacia de hospital son en rasgos generales las siguientes:

- 1) El médico valora al paciente y realiza anotaciones y prescripciones en la orden médica.
- 2) Personal de Enfermería transcribe de la orden médica los medicamentos y elabora recetario colectivo para surtirse.
- 3) Farmacia valida recetario colectivo, surte medicamentos con base al recetario colectivo y a disponibilidad.
- 4) Personal de Enfermería recibe los medicamentos, traslada, almacena, acondiciona y administra al paciente.

Como se puede observar en el anterior procedimiento general, el proceso de solicitud, distribución, almacenamiento y despacho, recae en el área de enfermería, por lo que



además de su función principal de atención y cuidados al paciente, debe ocupar gran parte de su tiempo en procesos administrativos para hacer llegar el medicamento a los pacientes.

Los principales procesos en este sistema actual son: diagnóstico, prescripción, transcripción a recetario colectivo, autorización, validación y surtido del recetario colectivo, traslado, almacenamiento y administración de los medicamentos a los pacientes.

Cabe señalar que este esquema presenta varios factores que complican la realización adecuada de los procesos, por ejemplo: modas en la prescripción de medicamentos, errores en la interpretación y transcripción de medicamentos al recetario, incremento de cantidades de medicamentos en el recetario colectivo, abasto insuficiente de medicamentos, deficientes sistemas para el manejo de medicamento en el almacén, subalmacenes en las estaciones de enfermería, entre otros.

Por lo tanto, este esquema presenta debilidades respecto al proceso de uso y gestión de los medicamentos, tanto económicas por no tener en cuenta el uso racional de medicamentos, como desde la perspectiva de seguridad a los pacientes, ya que se complica la rastreabilidad del medicamento, una vez que sale de la farmacia, así como la prevención y /o detección de eventos adversos asociados a la medicación.

Parte de las medidas que se han tomado ha sido la implementación del Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitarias, y la Preparación de Dosis Individualizadas con la finalidad de disminuir los errores existentes en la prescripción, preparación y administración de medicamentos, lo que conlleva a una disminución en los gastos efectuados en cuestión de medicación.

El conjunto de estas acciones en el ambiente hospitalario permitirá:

- Que cada paciente reciba el medicamento correcto, en el momento oportuno y en la forma y dosificación adecuada para el objetivo terapéutico perseguido.
- Prevenir, identificar y resolver Problemas Relacionados con los Medicamentos, con el fin de contribuir a mejorar la efectividad de los tratamientos y la seguridad de los pacientes.
- Contribuir a optimizar el gasto asociado a los medicamentos.
- Facilitar herramientas de gestión modernas que sirven de ayuda en la toma de decisiones.
- Llevar a cabo estudios de utilización de medicamentos, cualitativos y cuantitativos, orientados a conocer su uso y detectar oportunidades de mejora.

En resumen, lo que se busca es un cambio en la concepción tradicional de la gestión de medicamentos en el hospital, que traerá consigo modificaciones en el esquema de atención al paciente, en la profesionalización de las farmacias, en el establecimiento de políticas de uso racional y prescripción razonada, así como elementos operativos y favorecen el costo-efectividad de los tratamientos y su impacto en la salud de los pacientes como en la presión financiera de la gestión hospitalaria; entre estos cambios los que destacan son:

- Utilización del Perfil Farmacoterapéutico que permite la actuación del Profesional Farmacéutico para cualquier adecuación en la medicación del paciente a fin de prevenir eventos adversos.
- Recetas individuales, en lugar de solo dejarlo como una indicación médica en el expediente clínico y recetario colectivo.
- Servicio de Farmacia profesionalizado contribuyendo a elevar la calidad en la atención y seguridad del paciente.
- El Área de Enfermería centrará sus esfuerzos en la atención de calidad, cuidados del paciente y administración de medicamentos, dejando la gestión de éstos al Servicio de Farmacia.

Después de analizar todos estos aspectos, es evidente que el Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitarias es el método más seguro para el paciente y el más eficiente desde el punto de vista económico y a la vez el método que utiliza más eficientemente los recursos profesionales, es el que mejor ofrece la oportunidad para efectuar un adecuado seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente. Permite intervenir en forma oportuna desde el punto de vista farmacoterapéutico, antes de la administración del medicamento al paciente.

## **8.1. Visita al Área de Farmacia Hospitalaria.**

Todas las características observadas en la visita realizada al Área de Farmacia Hospitalaria indican que cuenta con los requisitos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento del Servicio dentro del Hospital, esto se explica a continuación.

Mediante la restricción del ingreso al área, se evita cualquier riesgo de confusión y contaminación durante los procesos realizados en la misma, permitiendo solo el acceso al personal capacitado.

El acabado sanitario, evita la acumulación de partículas viables y no viables dentro de las áreas, además de facilitar la limpieza de las mismas, evitando la exposición de los medicamentos a estas partículas.

La iluminación suficiente, y las áreas debidamente identificadas y delimitadas, tienen como objetivo que las dosis se almacenen, preparen, acondicionen y dispensen en un entorno seguro y limpio, disminuyendo la posibilidad de cualquier error, confusión o contaminación cruzada de las mismas.

Esta área cuenta con los siguientes espacios:

- **Área de Documentación.** Espacio donde se recibe, almacena, y genera toda la documentación del Servicio de Farmacia. Es en este lugar donde se almacenan todos los procedimientos, formatos, instructivos, registros, y se lleva a cabo el llenado de formatos, se validan las Ordenes Médicas, entre otras actividades.

Además, en esta área se encuentran las diferentes fuentes de información necesarias para la función farmacéutica de interpretación del perfil Farmacoterapéutico y para asesoría del personal médico en el uso adecuado de los medicamentos

El contar con este espacio separado de las demás áreas, permite generar un correcto registro documental, evitándose así errores generados por una mala organización, congestionamiento de áreas, entre otras; además de que permite que las actividades de documentación no interfieran con los procesos llevados a cabo en este servicio.

- **Área de Farmacotécnia.** La finalidad de esta zona es la de poder elaborar en el Servicio de Farmacia las formulaciones de medicamentos que la Industria Farmacéutica no realiza.

En esta área se preparan presentaciones para vías de administración de medicamentos no comercializados, diferentes dosificaciones de una determinada especialidad farmacéutica (dosis individualizadas), formulas magistrales, etc.

Con esta área se logran evitar los riesgos de confusión y contaminación de los medicamentos durante los procesos.

- **Área de Dosis Unitarias.** En este espacio se llevan a cabo las actividades de reenvasado tanto de sólidos como líquidos orales, para garantizar su conservación y estabilidad.

En esta área se cuenta con equipo de reenvasado con un sistema de impresión térmico computarizado, lo que es de suma importancia, ya que hay que recordar que uno de los seis principios en los que se basa el Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitarias, es que los medicamentos deben ir identificados siempre, para prevenir equivocaciones graves al momento de su administración, y con este equipo se logra disminuir cualquier error referente a la identificación del medicamento.

- **Cuartos de bioseguridad para preparación de mezclas parenterales.** El objetivo de este cuarto es la adecuada preparación en cuanto a estabilidad y esterilidad de mezclas intravenosas, nutrición parenteral y citostáticos; y su correcta conservación y dispensación.

Esta área cuenta con una sala para la preparación de nutrición parenteral y mezclas intravenosas que cuenta con una campana de flujo horizontal, y una sala para el manejo de citostáticos la cual cuenta con una campana de flujo vertical.

- **Área de Medicamentos Controlados.** Este espacio está destinado al resguardo de medicamentos pertenecientes a los Grupos I, II, y III establecidos en la Ley General de Salud.

## 8.2. Diseño y Desarrollo del Sistema Documental.

Como se pudo observar al llenarse la Cédula de Verificación para Farmacias y se explicó en el punto anterior el Servicio de Farmacia cuenta con todas las características físicas necesarias para su correcto funcionamiento, sin embargo también mediante estas actas se pudo comprobar la falta de la documentación necesaria para el total cumplimiento de los requisitos establecidos.

Previo a que el Servicio de Farmacia comience a ejercer sus funciones, debe cumplirse con el requisito primordial del Desarrollo del Sistema Documental, es decir la elaboración de **“TODOS”** los documentos (Procedimientos, Instructivos, Formatos, Bitácoras, Manuales, entre otros) que van a regular todos los procesos y van a permitir que se lleven a cabo en el tiempo y forma correcta.

Debido a lo anterior es que este paso es una limitante para la puesta en marcha del Servicio de Farmacia, ya que va a evitar cualquier posibilidad de error al realizar las actividades, puesto que cualquier error podría conllevar a una administración incorrecta de la medicación, lo cual provocaría un daño grave en la salud de los pacientes.

Aunado a esto se debe considerar que con la creación del Sistema Documental se tiene un mejor control de los medicamentos dispensados y realmente administrados, con lo que se está en disposición de calcular los costos reales de la medicación.

El Servicio de Farmacia Hospitalaria en el Instituto Nacional de Pediatría, es un proyecto en su etapa inicial, por lo que no hay en existencia ningún documento relacionado con el mismo; debido a esto, fue necesario diseñar y desarrollar todos los documentos necesarios para su funcionamiento.

Este trabajo se enfocó en una de las actividades más importante e indispensable en este Servicio: la Preparación y Dispensación de Dosis Individualizadas de sólidos orales, ya que se trata de un Hospital de Atención Pediátrica, y como ya es conocido, en el mercado no existen presentaciones pediátricas para todos los medicamentos, por lo que generalmente es necesario individualizar los tratamientos para ser administrados con la menor probabilidad de que surjan efectos adversos relacionados con la dosis del medicamento.

## **FORMATOS.**

Todos los formatos se elaboraron lo más sencillos posibles, con el objetivo de que fueran fáciles de utilizar por el personal responsable, pero al mismo tiempo se agregó toda la información necesaria en cuanto a datos del paciente (identificación, datos antropométricos, diagnósticos, alergias), del medicamento (nombre genérico, dosis, régimen de dosificación), y del médico tratante (cédula profesional), ya que estos formatos al ser llenados, se convertirán en registros, los cuales permanecerán como evidencia documentada de los Procesos de Diagnóstico, Prescripción, Validación de la Prescripción, Preparación, Dispensación y Administración de las dosis, y en casos necesarios, de la Devolución de Medicamentos.

La utilidad de cada uno de los formatos diseñados se explica a continuación:

- **Prescripción Médica.** Regularmente, la prescripción médica es una fuente principal de información, pero frecuentemente es compleja, ilegible con notas desorganizadas y descripciones de texto libre que incluye sinónimos o abreviaturas, lo cual dificulta enormemente su validación.

Debido a esto es que se diseñó el formato de Prescripción Médica y su respectivo instructivo, con la finalidad de estandarizar la forma en que el personal médico realiza la prescripción y lleva a cabo sus anotaciones.

En este formato el médico responsable, registra el tratamiento farmacológico para el paciente, que corresponde al de 24 horas, con este documento se busca reducir los errores derivados de una incorrecta interpretación de la prescripción médica, estandarizando la forma de registrar los tratamientos; además de tener al alcance toda la información necesaria tanto del paciente, como del tratamiento prescrito, para actualizar el Perfil Farmacoterapéutico.

- **Perfil Farmacoterapéutico.** En este documento el Profesional Farmacéutico registra los datos del paciente, así como la medicación prescrita y administrada diariamente.

Este formato posibilita al Profesional Farmacéutico dar seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente permitiendo detectar posibles errores, en otras palabras, permite la monitorización de:

- ✓ La terapia farmacológica adecuada de cada paciente.
  - ✓ La no duplicación de medicamentos en la terapia.
  - ✓ La vía de administración apropiada para cada medicamento del tratamiento.
  - ✓ El grado de respuesta terapéutica del paciente hacia los medicamentos prescritos.
  - ✓ La prevención de interacciones medicamento-medicamento, medicamento-nutriente.
  - ✓ Aparición de efectos colaterales, toxicidad o reacciones adversas a medicamentos (RAM's)
  - ✓ Síntomas clínicos relevantes para la farmacoterapia.
- **Validación de la Prescripción Médica.** En este documento se registra el tratamiento que después de revisar y validar, el Profesional Farmacéutico autoriza o no su dispensación.

Este documento sirve como medio de comunicación entre el Profesional Farmacéutico, el Médico, y el Personal de Enfermería, ya que en él se registra

cualquier incidencia detectada en el tratamiento prescrito, además de indicar sugerencias, tales como intercambio terapéutico, cambio en el régimen de dosificación, entre otras.

- **Dispensación y Administración.** Este formato es de suma importancia, ya que al igual que el formato anterior, sirve como medio de comunicación con el personal de enfermería, ya que en él se les informa el número de dosis que se están dispensando, pueden corroborar el régimen de dosificación que ellas calcularon con el calculado en el Servicio de Farmacia, y se les hacen comentarios acerca de la forma correcta de administrar el medicamento, tales como: administrar en ayunas, administrar con alimentos, entre otros.
- **Devolución de Medicamentos.** Formato donde se registran los medicamentos devueltos en el día, el nombre del paciente, expediente, descripción, forma farmacéutica, cantidad y el motivo de la devolución, permitiendo llevar un registro más exacto de la medicación administrada a los pacientes.
- **Registros de Temperatura y de Humedad Relativa.** Estos formatos son necesarios ya que en ellos se registran las condiciones ambientales de las áreas, permitiendo constatar que estas condiciones no afectan los procesos, ni los medicamentos, y en caso contrario permite tomar medidas correctivas al respecto.

## INSTRUCTIVOS.

De cada uno de los Formatos diseñados, se elaboraron sus respectivos instructivos para su correcto llenado. Esto se realizó con la finalidad de que todo el personal responsable de su utilización conozca la información que debe ser ingresada en cada campo del formato, estandarizando la forma de registrar los datos en estos documentos, eliminando los errores por una mala interpretación de los mismos.

Como se explico en el marco teórico de este trabajo para el correcto diseño de un Sistema Documental, hay que tomar en cuenta las Buenas Prácticas de Documentación, en las que se establece que todas las actividades deben ser registradas en el momento en el que se llevaron a cabo, incluyendo firma, fecha y hora en que fueron realizadas.

Es en este punto donde radica la importancia de la existencia de bitácoras en el Servicio de Farmacia ya que serán en estas donde se registraran las diversas actividades que se lleven a cabo en este Servicio quedando como evidencia documentada de las mismas, permitiendo llevar un mejor control de estas.

Por lo anterior, se elaboró un instructivo para la elaboración de las bitácoras necesarias, siendo las siguientes:

- **Bitácora de Uso de Equipo.** Esta bitácora sirve como una evidencia documentada del uso de cada uno de los equipos, quedando registrada la fecha, el nombre del operador, la hora en que se operó, la hora en que se terminó de utilizar, y en caso necesario las observaciones hechas cuando se operó el equipo.
- **Bitácora de Pesado de Formas Farmacéuticas.** En esta bitácora, queda registrada toda la información generada al llevar a cabo el proceso de pesado de formas farmacéuticas (cápsulas, tabletas), es decir se registra la fecha, el nombre de la persona que elaboró el proceso, el principio activo de la forma farmacéutica, el lote establecido en el laboratorio farmacéutico para el medicamento, la dosis, la fecha de caducidad, el número de tabletas o cápsulas pesadas, el peso exacto registrado en la balanza, la hora de inicio y término del proceso.
- **Bitácora de Pesado de Polvo.** Esta bitácora tiene con objetivo el obtener evidencia documentada de las actividades de pesado de polvo, proceso que se realiza durante la preparación de las dosis individualizadas, quedando registrada la fecha, el nombre de la persona que lo llevó a cabo, la cantidad exacta del polvo pesado, el nombre del principio activo, el lote establecido por el laboratorio farmacéutico para el medicamento, la hora de inicio y termino del proceso.
- **Bitácora de Ingreso al Área de Farmacia Hospitalaria.** Esta bitácora tiene como finalidad el tener un registro detallado y controlado de todas las personas que ingresan al área.
- **Bitácora de Reenvasado.** En esta bitácora queda registrada todo el proceso de reenvasado de las dosis, quedando plasmada toda la información relativa al principio activo, al medicamento, el número de dosis reenvasadas, la aprobación por parte del Profesional Farmacéutico de la actividad, además de quedar una muestra de la etiqueta utilizada, con toda la información que haya quedado impresa en la misma.

En general todas las bitácoras y formatos, los cuales se convierten en registros después de haber sido completados con la información necesaria en cada uno de ellos, tienen la finalidad y el objetivo de proveer evidencia documentada de los procesos llevados a cabo, lo que en determinado momento se puede utilizar para realizar una reconstrucción histórica de todos los procesos y actividades llevadas a cabo en el Área, comprobando



que todo se realizó de la forma establecida, y en caso contrario, determinar en qué punto ocurrió la desviación en el procedimiento.

## **PROCEDIMIENTOS.**

En el caso de los Procedimientos, su utilidad se explica a continuación:

- **Procedimiento para la Dispensación de Sólidos Orales en Dosis Individualizadas.** Este procedimiento es de mucha importancia, ya que servirá como guía al personal, acerca del orden cronológico de los procesos involucrados en la dispensación, la persona que debe realizarlos, los documentos necesarios para su realización y los generados al término de esta.
- **Procedimiento Normalizado de Operación para la Revisión y Validación de la Orden Médica.** Este documento va a servir como base para el proceso de revisión y validación de la Orden Médica, pues indica los conocimientos que debe poseer el Profesional Farmacéutico para llevarla a cabo de manera correcta y precisa, la información contenida en la prescripción a la que debe poner especial atención, y las acciones que debe desempeñar en caso de hallar cualquier problema relacionado con los medicamentos (PRM).

Este proceso es la base de la Farmacia Hospitalaria, ya que mediante este, el Profesional Farmacéutico aplica sus conocimientos acerca del uso racional de los medicamentos, interactuando tanto con el personal médico como de enfermería involucrándose en la atención al paciente.

En general la Validación de la Orden Médica se refiere a los siguientes puntos:

1. Revisión de la calidad de Prescripción Médica, en cuanto a la exactitud de los datos del paciente.
  2. Correcta medicación, posología, vía y duración.
  3. Evaluación de la compatibilidad entre los medicamentos prescritos y los ya administrados.
- **Procedimiento Normalizado de Operación para la Preparación de Dosis Individualizadas.** Este documento tiene una gran relevancia, ya que de la correcta realización de este procedimiento depende que las dosis dispensadas en el

hospital sean seguras, y conserven su identidad, pureza concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso.

- **Procedimiento Normalizado de Operación para el Pesado de Sólidos.** Este procedimiento, al igual que el anterior, impacta directamente en la calidad de las dosis dispensadas, ya que indica la manera de llevar a cabo el pesado de sólidos, garantizando que cada dosis preparada tenga la cantidad precisa de principio activo necesaria para tener el efecto terapéutico deseado.
- **Procedimiento Normalizado de Operación para el Reenvasado de Sólidos Órales.** Este Procedimiento, establece todos los lineamientos y la metodología en forma cronológica para llevar a cabo el reenvasado de las dosis, con lo que se asegura su conservación, estabilidad, y que contengan toda la información necesaria en la etiqueta para la identificación tanto del medicamento como del paciente al que se le va a administrar.
- **Procedimiento Normalizado de Operación para las Medidas de Seguridad e Higiene del Personal.** La utilidad de este Procedimiento radica en la importancia de que el personal que labore en el área tenga conocimiento de las normas de seguridad e higiene dentro de la misma, con el fin de evitar la contaminación de los productos y de las áreas, así como riesgos de salud ocupacional.
- **Procedimiento Normalizado de Operación para la Limpieza y Sanitización de Áreas, Equipos e Instrumentos.** La limpieza de áreas, equipos e instrumentos es fundamental para garantizar la calidad de las dosis dispensadas en el Instituto, ya que se debe asegurar que no existen partículas viables y no viables que pudieran contaminar las dosis, resultando en un riesgo importante para la salud del paciente e incluso en algunos casos fatal.
- **Procedimiento Normalizado de Operación para el Monitoreo de las condiciones de temperatura y humedad relativa.** El monitoreo de la temperatura y la humedad relativa es llevado a cabo con la finalidad de comprobar que las condiciones ambientales dentro del área son las adecuadas para que el medicamento conserve todas sus propiedades físicas, químicas y microbiológicas, y en caso contrario, llevar a cabo las acciones correctivas pertinentes.

El contenido de todos los procedimientos mencionados anteriormente se elaboró siguiendo lo establecido tanto en el Reglamento de Insumos para la Salud<sup>3</sup> y en el

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos<sup>17</sup>.

Estos últimos se elaboraron de tal manera que su redacción fuera clara, simple y concisa, pero siempre incluyendo toda la información necesaria con el objetivo de que el personal responsable de llevar a cabo los procesos tengan toda las herramientas tanto para su ejecución como para la toma de decisiones, ya que de estos aspectos dependerá la calidad de las dosis preparadas, acondicionadas y dispensadas en el Hospital.

## 9. CONCLUSIONES.

La documentación se considera uno de los requisitos más importantes dentro del Sistema de Calidad en una organización, siendo este el medio que permite demostrar que las actividades se están llevando a cabo en base a los criterios establecidos para obtener productos de calidad. El Servicio de Farmacia Hospitalaria no es la excepción, éste debe proporcionar un programa de control de calidad para salvaguardar la distribución y el control de los medicamentos en todas las áreas de la institución.

Aunque el Sistema Documental por sí solo no puede establecer un programa de control de calidad, si va a constituir la base del mismo, permitiendo la prevención de errores, estandarizando la forma de trabajo y asignando responsables para cada actividad.

Hay que tener en cuenta que el desarrollo de un Sistema Documental requiere dedicación y trabajo, siendo hasta cierto punto lento y monótono, sin embargo los resultados que pueden obtenerse de su creación pueden hacer la diferencia entre un tratamiento efectivo y seguro, y un medicamento de dudosa calidad.

Se debe enfatizar el hecho de que este trabajo solo se enfocó en el diseño y desarrollo del sistema documental, pero no se debe olvidar que para una completa implementación del sistema son necesarias la validación del mismo, para determinar su funcionalidad, y la capacitación ya que todo el personal debe tener conocimiento de la existencia de los documentos, y en específico, las personas relacionadas con cada proceso deben comprender en su totalidad los procedimientos, para poder llevarlos a la práctica.

Es necesario comprender que nosotros como Q.F.B.'s ocupamos un papel de gran importancia en el desarrollo del Sistema Documental, ya que desde los primeros semestres de la carrera se nos otorga una formación profesional que nos permite aplicar los conocimientos y los conceptos adquiridos para el control del mismo, siempre considerando los requerimientos de las regulaciones tanto nacionales como internacionales aplicables en cualquier campo profesional en el que nos desarrollemos; además de que contamos con todas las herramientas necesarias para evaluar su funcionamiento de manera constante, manteniendo y mejorando el sistema, adecuándolo a las necesidades de la institución.

Con el Sistema Documental desarrollado, se logró especificar y estandarizar la forma en que se deben realizar los procesos para la elaboración de dosis individualizadas de sólidos orales y el cómo registrar su ejecución, con esto se aseguró que las dosis preparadas en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Instituto Nacional de Pediatría tendrán la calidad necesaria para ser eficaces y seguras.

Por lo anterior, se concluye que se cumplió el Objetivo de esta Tesis, siendo este el Diseño y Desarrollo del Sistema Documental para la Elaboración de Dosis Individualizadas de Sólidos Orales en la Farmacia Intrahospitalaria del Instituto Nacional de Pediatría.

## 10. REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud. El papel del farmacéutico en el sistema de salud. Informe de la reunión de la OMS, Tokio, Japón 1993/ Buenas prácticas de farmacia: normas de calidad de servicios farmacéuticos. La Declaración de Tokio Federación Farmacéutica Internacional. OPS/HSS/HSE/95.01;1995.
2. Norma Técnica de Salud. Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitarias para los Establecimientos del Sector Salud. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Lima: Ministerio de Salud; 2007.
3. Secretaria de Salud. Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. México, D.F 4 de febrero de 1998. DOF 04-02-1998.
4. Giron N D'Alessio R. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Logística del Suministro de Medicamentos. Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología 1997; 5(2): 1-29.
5. Giron N D'Alessio R. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitarias. Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología 1997; 5(2): 4-44.
6. Napal V, González M, Ferrándiz J. Guía de Farmacia Hospitalaria. 2.6.1.1. Dispensación con Intervención Previa del Farmacéutico. Dosis Unitarias. <http://sefh.interguias.com/libro/tomo1/tomo1-cap2-6-1-1.pdf>.
7. Climente M, Jiménez N. Manual para la Atención Farmacéutica. 3ª. Edición. Valencia: AFAHPE, 2005: 78-80, 123-125.
8. ASHP. Directrices de la Asociación Americana de Farmacéuticos Hospitalarios para el reenvasado de sólidos y líquidos orales en dosis unitaria. American Journal of Hospital Pharmacy 1997; 36: 223-224.
9. León J, Iranzo M, Ventura M, Nájera M, Plaza J, Victorio L. Línea de Control de Calidad en el Reenvasado de Medicamentos. Bases Metodológicas. Diseño. Utilidad. Farm Hosp 2001; 25(1): 31-37.

10. Estrada M. Dosificación y Márgenes Terapéuticos. Causas y detección de problemas. OFFARM 2006; 25 (5): 76-79.
11. Katzung B. Farmacología Básica y Clínica. México: El Manual Moderno, 2005: 35.
12. Asperheim M. Farmacología. Texto Introductorio. México: McGraw-Hill Interamericana, 1998: 41-43.
13. Winterton M, Stewart M. Pharmacology for the Primary Care Provider. Missouri: Editorial Mosby, 2000: 103-105.
14. Thompson J, Davidow L. Práctica Contemporánea en Farmacia. México: McGraw-Hill Interamericana; 2006; 91-97.
15. Herrera J, Montero J. Atención Farmacéutica en Pediatría. Madrid: Elsevier, 2007: 30-33, 94-95, 117-127.
16. Regulación No. 11-2006. Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos. Ministerio de Salud. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. República de Cuba: Ministerio de Salud; 2006.
17. Comité de Farmacias de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. 3ª edición. México: Secretaria de Salud, 2005: 41-52, 109-117.
18. Izaguirre D. Elaboración de PNO's para un Sistema de Documentación en un Laboratorio Farmacéutico. [Tesis] Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán UNAM; 2007.
19. Secretaria de salud. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. México, enero del 2009. DOF 05-01-2009.
20. Climent C, Font I, Bóveda J, López E, Peiró S. Errores de medicación en un hospital terciario con tres sistemas de distribución de medicamentos diferentes. Farm Hosp 2008; 32(1):18-24.
21. Escrivá A. Cervera M, Martínez I, Crespi M, Jiménez O, Delgado P, Ventayol P, Foster R. De la Prescripción Manual a la Prescripción Informada. El Farmacéutico Hospitales. 2002; 131.
22. Planells C. Prescripción asistida por Ordenador. Barcelona: Ed. Mayo, 2002.

23. Pérez Z. Implantación de un Sistema Documental en el Centro de Inmunología y Biopreparados. *Correo Científico Médico de Holguín*, 2002; 6(2).
24. Luna D, Garfi L, Martínez m, Gómez A, González F, Quiroz B. Sistemas de Prescripción Electrónica. *InfoSUIS*, 2001; 10:3.
25. Bermejo T, Delgado L, Navarro P, Vázquez C, Zamarrón I, Morejón E, Balsa J. Implantación de un Sistema de Prescripción electrónica aplicada a la nutrición parenteral en un hospital general. *Nutr. Hosp.* 2005; 20(3): 173-181.
26. Burgos D, Vargas S, Sandoval M, Robles F. Monitoreo de Medicamentos con Fecha de Caducidad en una Farmacia para dar Cumplimiento a las Buenas Prácticas de Farmacia. *Edusfarm*. 2007; No. 1: 1-9.
27. Hoover J. *Dispensing of Medication*. Pennsylvania: Mack Publishing Company, 1976: 4-6.
28. Bellés M, Olivero S, Casterá M, Martínez S, Abad G. Integración del Sistema de Distribución de Medicamentos por dosis Unitarias en el Sistema de Información de la Gestión Hospitalaria. *Farm Hosp* 1997; 21 (3): 157-161.
29. Obaldia M, Cooma R, Torregrosa N, Alfaro A, Martínez M. Intervención del farmacéutico en la terapéutica hospitalaria a través del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias. *Farm Hosp* 1995; 19 (2): 80-85.
30. Carmona P, García E, Lacruz P, Noguera I. Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitarias. *Farm Hosp* 2001; 25 (3): 156-163.
31. Carmona P, Planells C, Cuéllar M, Romá E, Escrivá J. Elaboración de una guía basada en la evidencia científica con criterios explícitos para la validación e intervención farmacéutica de la prescripción de Antimicrobianos. *Farm. Hosp.* 2001; 25(2): 67-99
32. Alejandres N. Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación para el Usos y Mantenimiento de Equipos e Instalaciones dentro de la Industria Veterinaria. [Tesina] Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. UNAM; 2009.

33. Martínez Z. Implementación de un Sistema Documental en la Industria Farmacéutica Mexicana conforme a la Norma ISO 9001:2000 y NOM-059-SSA1-2004. [Tesis] Facultad de Química. UNAM; 2008.
34. Mozo X. Manual de Procedimientos Normalizados de Operación Básica de Control de Calidad Microbiológica en la Industria Farmacéutica. [Tesis] Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán. UNAM; 2008.
35. Rezendiz M. Sistema de Documentación en un Área Betalactámica. [Memoria de desempeño profesional] Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán. UNAM; 1998.
36. Legorreta S. Sistema de Control y elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación en una Empresa de Productos de Higiene, cuidado personal y cuidado del Hogar. (Nueva Operación). [Tesis] Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. UNAM; 2005.
37. Cozumel L. Los Procedimientos Normalizados de Operación: Un obstáculo en la Introducción de un sistema de gestión de calidad. 2008. Francia. Université de Grenoble France.