



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

**DISEÑO Y DESARROLLO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
PARA EL FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA PARA PACIENTES
EGRESADOS DEL SERVICIO DE HOSPITALIZACIÓN “CARDIOLOGÍA
PEDIÁTRICA” DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA
IGNACIO CHÁVEZ**

T E S I N A

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
LICENCIADO EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
P R E S E N T A:
ADRIAN BAUTISTA ASTORGA**

JURADO DE EXAMEN

Directora: Dra. Elizabeth Guadalupe Sánchez González

Asesora: M. en C. Cynthia Espinosa Contreras

Asesora: M. en C. Ingrid Gutiérrez Villegas

Sinodal: Q.F.B Roció Ramírez Hernandez

Sinodal: Q.F.B Amaranta Robles Ortega



CIUDAD DE MÉXICO

AGOSTO 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México

Biblioteca Central

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM



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.

Agradecimientos

Al Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez por permitirme realizar este proyecto durante mi servicio social y permitir adentrarme en una institución hospitalaria de tercer nivel.

Al departamento de Farmacología Clínica por brindarme sus conocimientos, su apoyo y su guía durante mi estancia y apoyarme en mi formación como profesional de la salud.

A la facultad de Estudios Superiores Zaragoza por haberme brindado una segunda casa que me permitió formarme como profesionista y me regalo tantos momentos increíbles durante mi carrera.

A mis asesoras y directora de tesis por haber aceptado mi proyecto y creer en mi propuesta, así como su guía y enseñanzas obtenidas durante la misma.

A Lupita, Jessica, Karla, Susana y Arantxa por su apoyo, consejos personales y enseñanzas laborales, por las comidas, las salidas, las risas y la amistad durante mi estancia en cardiología.

Al Instituto Nacional de Medicina Genómica y a la Dra. Angelica por haberme aceptado como su aprendiz y haberme permitido generar nuevos conocimientos a la par de permitirme terminar este trabajo.

Dedicatorias

A mi padre, por ser mi ejemplo y guía durante toda mi vida, por siempre estar presente apoyándome y escuchándome, por enseñarme el valor del trabajo y el esfuerzo, por creer en mí y en mis metas que me proponía, sin tu apoyo no hubiera sido posible este trabajo, gracias.

A mi madre, por ser mi apoyo emocional y mi mejor compañía en todo momento, por estar en mis días de felicidad y en mis momentos de llanto, por siempre escucharme y aconsejarme siempre apoyándome, por siempre motivarme a luchar y nunca desistir, sin tu compañía no hubiera logrado terminar este trabajo, gracias.

Al amor de mi vida Joselyn, porque fuiste mi pilar de apoyo en mis momentos más difíciles, porque estuviste siempre presente conmigo en todo momento, cuidándome, amándome, apoyándome y escuchándome, porque siempre creíste en mí y en mi potencial, gracias por haberme formado como un mejor hombre y hacerme ver como una mejor versión de mí, gracias por haberme acompañado en este viaje llamado vida, sin importar cual sea el futuro que nos depare el destino siempre voy a estar agradecido por haber coincidido contigo.

A mi mejor amiga Valeria, por ser mi única, verdadera, real y leal amistad, una amistad que siempre me apoyo y estuvo cuando más lo necesite, gracias por estos años y todos los que nos faltan.

A mi perrita Lulu, por acompañarme en tantas noches de estudio y desvelo, por ser mi apoyo emocional cuando nadie estaba presente, por darme tantos momentos de felicidad y alegría, gracias.

***“Mi grandeza no reside en no haber caído nunca, sino en haberme
levantado siempre”***

Napoleón Bonaparte

Índice

Resumen	1
Introducción	1
<i>Objetivos del trabajo</i>	2
Justificación	3
Marco teórico	3
<i>Protocolo de investigación</i>	3
<i>¿Por qué desarrollar este protocolo?</i>	3
<i>Medicamentos y Farmacia Hospitalaria</i>	4
<i>Terapéutica farmacología en pediatría</i>	5
<i>Farmacocinética clínica pediátrica</i>	6
<i>Absorción</i>	7
<i>Distribución</i>	8
<i>Metabolismo o Biotransformación</i>	9
<i>Excreción</i>	10
<i>Administración de medicamentos en pediatría</i>	11
<i>Errores de medicación en pediatría</i>	13
<i>Cálculo de dosis en pediatría</i>	15
<i>Fórmulas que utilizan el peso corporal</i>	16
Regla de Clark	16
<i>Fórmulas que utilizan la edad</i>	16
Regla de Young	16
Regla de Fried	16
<i>Medicamentos y alimentos</i>	18
<i>Formulación magistral en pediatría</i>	20
<i>Farmacoterapia cardiovascular</i>	21
<i>Aspectos legales del uso de fármacos en niños</i>	22
<i>Ensayos clínicos en pediatría</i>	24
Resultados	26
Discusión	27
Conclusiones	29
Perspectivas	29
Referencias	30
Anexos	36

Resumen

El objetivo principal de este protocolo fue proponer y establecer una propuesta de implementación de fraccionamiento de medicamentos en una institución hospitalaria de tercer nivel, con la intención de atender una población pediátrica descuidada por la industria farmacéutica, así como impactar tanto en la salud del paciente como en la cultura del apego farmacológico.

La propuesta posee un doble enfoque; uno práctico, con la elaboración del procedimiento normalizado de operación para llevar a cabo el fraccionamiento de medicamentos y uno teórico, con la creación de un informe final que servirá de justificación para la implementación de un área para realizar fraccionamiento en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez (INCICH).

Introducción

Dentro de la industria farmacéutica una de las problemáticas que sigue hoy en día es la escasez de formulaciones para la población pediátrica, en el caso de medicamentos empleados en patologías comunes, como el resfriado, tos, fiebre, náuseas etc. se suele disponer de especialidades farmacéuticas adecuadas para su administración en niños; pero en determinadas patologías, como la hipertensión arterial pulmonar, la insuficiencia cardíaca, las cardiopatías congénitas, malformaciones y síndromes entre otras, existen muy pocos medicamentos disponibles en una forma farmacéutica adecuada para su uso.¹ Al no haber especialidades farmacéuticas adecuadas, estos medicamentos se utilizan en condiciones diferentes de las autorizadas en un alto porcentaje de los casos, alcanzando hasta un 90% en neonatología y cuidados intensivos pediátricos debido a que no existe suficiente información en las fichas técnicas de los medicamentos.²

En muchos de los medicamentos disponibles para la población pediátrica, razones éticas y legales explican la falta de ensayos clínicos, pero también existen razones económicas, ya que los niños implican una cuota de mercado pequeña para la mayor parte de los medicamentos.³ En la mayoría de los casos, los resultados obtenidos en investigaciones con adultos no son extrapolables a niños y jóvenes, o algunas enfermedades ocurren sólo en la infancia por lo que fármacos específicos para dichas enfermedades no pueden ser incluidos en ensayos clínicos. A pesar de las ventajas que puede llegar a ofrecer una determinada investigación clínica para estudiar la eficacia y seguridad de un medicamento y/o tratamiento (en este caso en niños), resulta inevitable que puedan llegar a sufrir algún daño como

consecuencia de su participación en el estudio, aun cuando los resultados sean beneficiosos para la misma comunidad que se está estudiando.⁴

A nivel hospitalario esto representa un gran reto, ya que, de las formulaciones disponibles en el instituto para cubrir la dosificación de los pacientes pediátricos solo una mínima parte del medicamento es requerida, lo que conlleva a tener que partir/triturar el comprimido farmacéutico y dosificar una pequeña parte suponiendo que se está administrando la dosis deseada. En otros casos se tiene que diluir el medicamento en soluciones fisiológicas o glucosadas que pueden interferir con la estabilidad del principio activo o la farmacodinamia de este.

Esto implica que en la práctica clínica se presenten limitantes al momento de administrar y dosificar el medicamento, tanto para el personal de salud como para el apego farmacológico del paciente fuera del instituto.

Objetivos del trabajo

- Obtener la aprobación para implementar el servicio de fraccionamiento de medicamentos a través de un convenio de colaboración entre el Instituto Nacional de Pediatría (INP) y el Instituto Nacional de Cardiología (INCICH), mediante la creación de un protocolo para pacientes egresados del servicio de hospitalización "Cardiología Pediátrica" del INCICH
- Definir el proceso de entrega de los medicamentos fraccionados mediante la elaboración de un procedimiento normalizado de operación.
- Realizar un formato de solicitud en Excel para otorgar el servicio de fraccionamiento de medicamentos para cada paciente pediátrico.
- Proporcionar material para informar, concientizar y educar a los padres/tutores de los pacientes pediátricos sobre la importancia del servicio de fraccionamiento de medicamentos.

Justificación

Los tratamientos farmacológicos para la población pediátrica carecen de formulaciones farmacéuticas adecuadas para las diferentes patologías tratadas en el INCICH, por ello, una de las soluciones más favorables es el fraccionamiento de medicamentos en el cual se intentará adaptar las presentaciones comerciales disponibles para lograr la dosificación deseada en cada paciente. La implementación de este servicio se llevará a cabo a través de un convenio de colaboración con el Instituto Nacional de Pediatría durante un periodo de 2 años, en los que la implementación de un área para realizar fraccionamiento se lleva a cabo en el INCICH y así se cuente con un área exclusiva dentro del mismo para realizar el fraccionamiento sin necesidad de mandar al paciente a un instituto externo.

Marco teórico

Protocolo de investigación

El protocolo de investigación o proyecto de investigación es el documento mediante el cual, se orienta y dirige la ejecución de la investigación propiamente, en él se materializa la etapa del planeamiento de la investigación, por lo que servirá de guía en las etapas sucesivas del trabajo, por esta razón debe ser lo más completo, claro y concreto posible. Debe contener, forzosamente, determinada información, debe seguir cierto ordenamiento, pero es importante señalar que la forma en cómo se está organizando debe gozar de cierta flexibilidad que partirá de las características del tipo de estudio, del objeto de estudio, así como la experiencia del investigador (residente, tutor y/o asesores) fundamentalmente.⁵

¿Por qué desarrollar este protocolo?

La idea de desarrollar este protocolo fue para brindar solución a una problemática existente en la práctica clínica, dado que en el instituto no se tiene un procedimiento estandarizado para la dosificación de medicamentos en pacientes pediátricos durante su estancia, ni los padres o tutores de los pacientes tienen un procedimiento estandarizado para administrar los medicamentos en casa, se buscó una solución practica y eficiente que pudiera ayudar en ambas partes y así lograr un impacto que permitiera abrir la brecha hacia el siguiente paso que es la implementación de un área para realizar el fraccionamiento de medicamentos en el INCICH.

Medicamentos y Farmacia Hospitalaria

Los medicamentos es uno de los recursos de mayor importancia en el transcurso de atención a la salud, ya que son un punto clave para la recuperación del paciente en el tratamiento o prevención de las enfermedades, así como de los estados de salud no deseados. Por otra parte, el uso inapropiado de estos representa a la vez un riesgo importante para la salud. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido Uso Racional de Medicamentos (URM) “cuando los pacientes reciben los fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, con dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad” y ha sugerido el desarrollo de políticas farmacéuticas nacionales o recomendaciones especiales que promuevan el URM en los sistemas de salud.⁶

A diferencia de otros países de América Latina, México no tiene una política farmacéutica nacional (PFN) unificada y explícita.⁷ En el 2009, la Secretaría de Salud (SSA) publicó el “Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria” (MNFH) que plantea la implementación y operación en hospitales de México de cinco componentes que se encuentran relacionados directa o indirectamente con la mejoría farmacoterapéutica. No obstante, la implementación de estos mismos aún se encuentra en desarrollo en las instituciones hospitalarias, tanto a nivel público como privado, y dentro de estos mismos se han identificado barreras financieras, operativas y culturales que han obstaculizado su implementación y operación.⁶

El servicio de farmacia hospitalaria tiene como principal objetivo apoyar y promover el Uso Racional de Medicamentos, esto por medio de la implementación de un sistema de suministro y dispensación de medicamentos, el cual es con base con las necesidades de la institución hospitalaria o unidad médica, todo esto con la finalidad de suministrar los medicamentos necesarios para cada paciente, garantizando así en todo momento la pureza, seguridad e identidad de los insumos; así como establecer controles necesarios para mantener la trazabilidad de los medicamentos.⁸ Actualmente en México existen diversas experiencias en marcha que demuestran que es posible implementar la farmacia hospitalaria profesional, sin embargo, aún quedan caminos por recorrer. Uno de los retos a vencer es la formación de los profesionales farmacéuticos clínicos y hospitalarios en farmacia, que involucra tanto a las instituciones de salud como a las educativas. Desde tal perspectiva es necesario abordar con mucha seriedad la necesidad de revisar los programas educativos de las licenciaturas en farmacia y las carreras de

químico farmacéutico para orientar sus contenidos a las exigencias de los nuevos modelos de atención.⁹

Terapéutica farmacológica en pediátrica

La farmacología clínica es la disciplina que evalúa la respuesta de un organismo a la administración de un fármaco y se centra en la relación riesgo-beneficio, así como en su eficacia, efectividad y eficiencia en la población general, subgrupos específicos y pacientes individuales. En el adulto está bien estudiada y va avanzando en la mayoría de las especialidades médicas, pero no ocurre lo mismo en el niño: en pediatría no se trata de prescribir ajustando proporcionalmente las dosis del adulto según el peso o la superficie corporal del niño. Se requiere del conocimiento de la farmacodinamia y la farmacocinética en un organismo en constante maduración y desarrollo para lograr una terapéutica racional, efectiva y segura.¹

Los pacientes pediátricos son una población muy específica, la cual presenta diferencias tanto fisiológicas como de desarrollo bien definidas en comparación con los adultos. Asimismo, no es un conjunto homogéneo debido a que las mismas peculiaridades son sumamente distintas en los diversos estratos de la edad pediátrica, tal como se puede observar en la siguiente tabla.¹⁰

Grupo	Características
<i>Neonato</i>	El recién nacido hasta la cuarta semana de vida.
<i>Lactantes</i>	A partir del mes de vida hasta los dos años.
<i>Preescolares</i>	A partir de los dos hasta los seis años.
<i>Escolares</i>	A partir de los seis hasta los doce años.
<i>Adolescentes</i>	A partir de los doce hasta los dieciocho años.

Tabla 1. Clasificación de la edad pediátrica¹⁰

El neonato requiere una atención farmacéutica especial, ya que muchos de sus procesos fisiológicos y de maduración están incompletos al nacimiento. Se utiliza una terminología especial según su peso al nacimiento, la edad gestacional y el estado de crecimiento intrauterino. Los parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos y las recomendaciones de dosis son específicos de acuerdo con estos términos. En pediatría es importante saber qué forma farmacéutica es la más apropiada según la edad del paciente. Hay muy pocos estudios en los que se haya realizado una encuesta sobre la utilización de diferentes formulaciones en niños. El sabor, el olor y la textura son factores muy importantes que hay que tener en cuenta en la administración de medicamentos. Los niños suelen rechazar la

administración repetida de un medicamento desagradable, doloroso o estresante. Se estima que un niño es capaz de tragar cápsulas y comprimidos de manera segura desde los 6 años en adelante, aunque resulta muy variable ya que depende del desarrollo físico, la habilidad de coordinar, el desarrollo psicológico y la capacidad de comprensión.¹

Grupo	Formulaciones más adecuadas
<i>Neonatos y Lactantes</i>	Soluciones y preparados efervescentes
<i>Niños <5 años</i>	Soluciones, preparados efervescentes, suspensiones y supositorios
<i>Niños >5 años</i>	Comprimidos masticables y oro dispersables
<i>Adolescente</i>	Sobres, capsulas y comprimidos

Tabla 2. Formulaciones orales más adecuadas por grupo de edad¹

Las vías de administración de medicamentos y las formas farmacéuticas merecen una especial atención en esta sección. Basta recordar por ejemplo la toxicidad de la vía cutánea en un niño pequeño dada la carencia de queratinización y su alto grado de hidratación en piel, lo que favorece la absorción del fármaco, pero a la vez el riesgo de intoxicación. Asimismo, se hace hincapié en los peligros de los excipientes en pediatría, tales como sulfitos (vinculados con la aparición de casos de asma), contraindicación de benzoatos (por riesgo de kernicterus), o el uso de etanol en ciertas formulaciones (por su hepatotoxicidad y neurotoxicidad) De igual manera, ciertos excipientes que parecieran ser inofensivos como la sacarosa se encuentran en desuso debido a su potencial cariogénico que esta representa.¹¹

Farmacocinética clínica pediátrica

Los cambios fisiológicos que se producen en la comunidad pediátrica como consecuencia del desarrollo, el crecimiento o la maduración biológica dan lugar a alteraciones en la farmacocinética y en la farmacodinamia de la mayor parte de los fármacos. Dichas alteraciones hacen que las necesidades de dosificación difieran de las de la población adulta y entre los niños de distinta edad. Además, diversas patologías pueden afectar al comportamiento farmacocinético, exigiendo muchas veces modificaciones posológicas adecuadas para evitar intoxicaciones o fracasos terapéuticos.¹²

En pediatría no se debe buscar prescribir la dosis del paciente pediátrico con base al ajuste de las dosis del adulto. Es de suma importancia comprender la relación existente entre la dosis, la concentración y el efecto, y como es que estos son afectados en el transcurso de la edad pediátrica.¹⁰ Como ejemplo tenemos el

síndrome del “bebé gris” por Cloromicetina (comúnmente conocido como Cloranfenicol) en 1959, en dicho acontecimiento, los pacientes pediátricos poco después de haber iniciado un tratamiento con el medicamento cloranfenicol empezaron a desarrollar cianosis, distensión abdominal, vómitos, posteriormente fallo cardiovascular y por último la muerte. Tiempo después, al realizar estudios farmacocinéticos en estos pacientes se encontraron niveles elevados del cloranfenicol en el plasma, lo que evidenciaba una acumulación toxica que derivó en los síntomas antes mencionados, esto debido a la falta de madurez en la actividad de la enzima glucuroniltransferasa, lo que evitaba que el fármaco fuera metabolizado y en consecuencia eliminado. O en el caso contrario, una disminución en la toxicidad en dosis elevadas por el paracetamol en pacientes pediátricos (debido justamente a que aún no se han generado las vías metabólicas que conducen a la producción de metabolitos intermedios que resultan ser hepatotóxicos, al igual que la presencia de otras rutas de compensación metabólica).¹¹

A continuación, se explica cada paso del proceso ADME en pacientes pediátricos y como es que son afectados:

Absorción

La absorción es el traslado de un fármaco desde su sitio de administración hasta el compartimento central. Para las formas de dosificación sólidas, la absorción primero requiere la disolución de la tableta o cápsula, liberando así el fármaco.¹³

Salvo la administración intravenosa, un fármaco debe atravesar diferentes barreras celulares semipermeables antes de llegar a la circulación mayor o periférica. Las membranas plasmáticas funcionan como una barrera biológica que impiden selectivamente la circulación de los fármacos. La constitución esencial de las membranas consiste en una bicapa lipídica de fosfolípidos de la que depende su permeabilidad.¹⁴ Los fármacos pueden atravesar las membranas celulares por diferentes mecanismos:

- Difusión pasiva
- Difusión pasiva facilitada
- Transporte activo
- Pinocitosis

En ocasiones, la matriz contiene una variedad de proteínas globulares que funcionan como receptores y ayudan a transportar moléculas a través de la membrana.¹⁴

Además de la forma de administración hay otros factores que juegan un papel importante al momento de la absorción tales como:

- El pH gástrico de los niños no se aproxima a los valores de los adultos hasta el segundo o tercer año de edad. Hasta entonces, esta relativa falta de acidez provoca un aumento en el proceso de absorción que normalmente son inactivados por el ácido gástrico.¹⁵

- Niveles bajos de microbiota intestinal y función enzimática reducida, ambos necesarios para el transporte activo de algunos fármacos lo que puede disminuir la absorción.¹⁵

- Madurez de la mucosa intestinal, de la función biliar, de la actividad de las enzimas pancreáticas y β -glucorinidasa: la inmadurez de la función biliar, principalmente en el recién nacido, conlleva a una escasa secreción biliar por lo que se altera la absorción de fármacos liposolubles. Además, la deficiencia de la α -amilasa intestinal provoca una absorción irregular e incompleta en los profármacos, que requieren de esta enzima para hidrolizarse a la forma activa.¹⁶

- El vaciado gástrico es irregular y errático y sólo depende parcialmente de la alimentación. Las tasas de vaciamiento gástrico se aproximan a los valores de los adultos entre los 6 y 8 meses de edad.¹⁶

Distribución

Después de la absorción o administración sistémica en el torrente sanguíneo, un fármaco se distribuye en los líquidos intracelulares e intersticiales en función de la rapidez de distribución a los órganos y compartimentos individuales, de sus características fisicoquímicas y de las diferentes capacidades de esas regiones para interactuar con el fármaco.¹³ Las características de distribución de un fármaco se resumen en el parámetro Vd aparente, que es la relación entre la cantidad de fármaco en el cuerpo y la concentración plasmática correspondiente. Clínicamente, el Vd de cualquier fármaco es importante porque controla el valor de una dosis de carga y, junto con la eliminación del fármaco, determina su vida media.¹⁷

La distribución de los fármacos depende de la composición corporal. Los cambios en la composición corporal durante el desarrollo cambian los espacios fisiológicos en los que un fármaco puede repartirse durante el proceso de distribución. El valor

del volumen aparente de distribución de numerosos fármacos varía significativamente entre la población adulta y la población pediátrica. Estas diferencias son el resultado de los cambios en el contenido de agua corporal con la edad.¹⁰

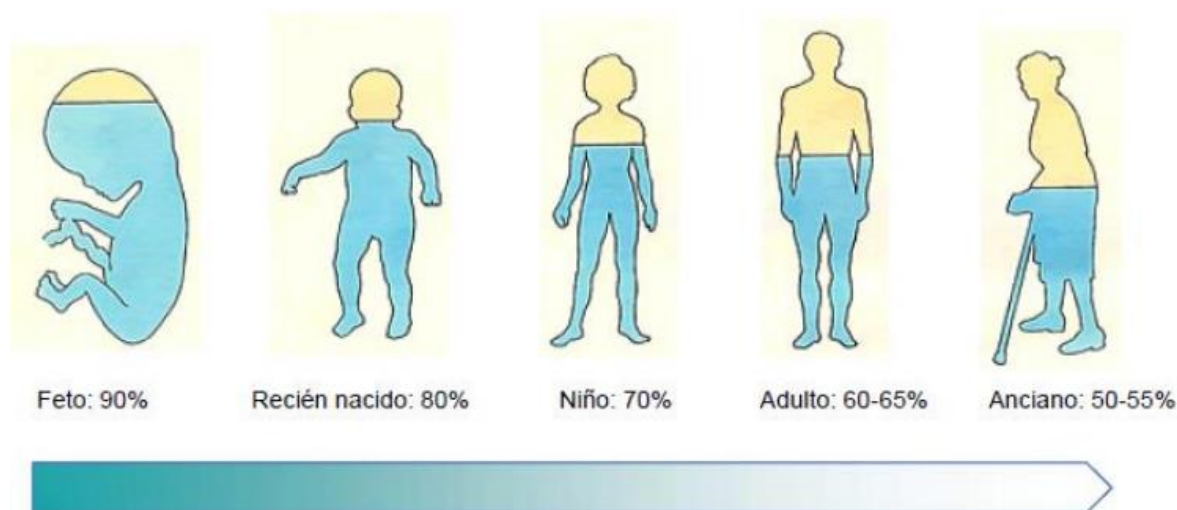


Ilustración 1. Disminución en el contenido de agua corporal a lo largo de los años¹⁰

A medida que disminuye el agua corporal aumenta el porcentaje de grasa corporal, por ejemplo, del 12 al 15% del peso en el caso del recién nacido. Con el crecimiento el porcentaje de grasa corporal incrementa entre los cinco y los diez años, posteriormente llega a disminuir a partir de los diecisiete años. En el caso de las niñas incrementa al iniciar la pubertad (alrededor de los trece años) y es relativamente el doble de grasa corporal en contraste con los niños. Medicamentos que son lipofílicos tienden a presentar mayor Vd en pacientes pediátricos con un elevado porcentaje de grasa corporal (como el diazepam, por ejemplo).¹⁸

Metabolismo o Biotransformación

Los metabolitos son moléculas más polares e hidrosolubles que los fármacos, por lo mismo el organismo los transforma en estos para que los pueda eliminar. La mayoría de las biotransformaciones ocurren en el hígado, pero pueden ocurrir en muchos otros tejidos. Los procesos de biotransformación se dividen en dos categorías: la fase I implica la introducción de grupos eléctricamente cargados en las moléculas a través de reacciones como hidrólisis, de oxidación y de reducción; la fase II, también conocida como reacciones de conjugación, implican la unión covalente del fármaco con una molécula proveniente del mismo organismo, como glutatión, ácido glucurónico, sulfato, o glicina, entre otras.¹⁰

Un conjunto de moléculas especiales (enzimas) llamado citocromos P450 realiza los procesos de fase I, que a su vez se dividen en isoformas. La CYP3A4 es la isoenzima más importante de los citocromos, seguida por la CYP2D6. Desde el nacimiento, la competencia de los citocromos se desarrolla lentamente, lo que reduce su capacidad metabólica en el neonato. En el periodo preescolar, ciertas isoformas de citocromo aumentan su capacidad y competencia metabólica en comparación con otras edades pediátricas, pero este fenómeno disminuye a medida que llega la pubertad. El recién nacido tiene un buen avance en los procesos de fase II, pero en reacciones de conjugación se alcanzan valores adultos entre los 2 y 4 años, por lo que las drogas necesarias para este proceso suelen acumularse en los primeros meses de vida.¹⁰

En el recién nacido, la actividad metabólica generalmente disminuye. Los procesos de biotransformación fase I son significativamente más bajos en los recién nacidos de término y aún más bajos en los recién nacidos prematuros, y no alcanzan los niveles de los adultos hasta los dos a tres años de edad.¹⁸

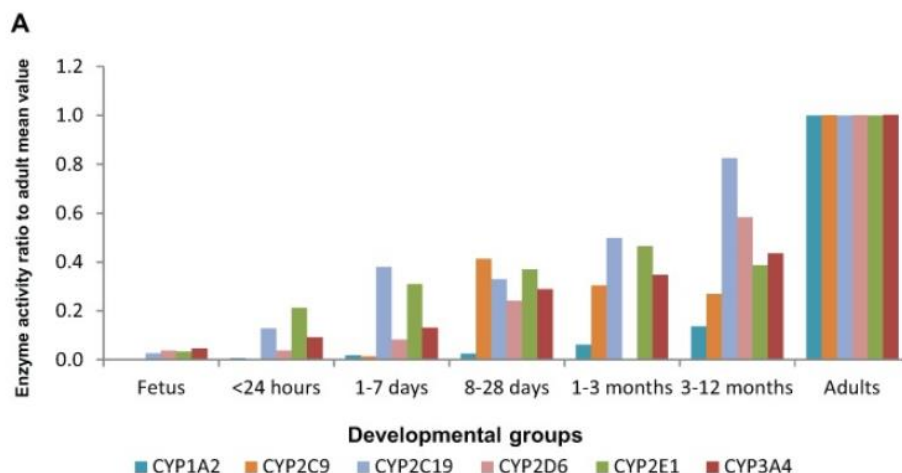


Ilustración 2. Desarrollo de los principales citocromos hepáticos¹⁸

Excreción

La excreción de fármacos y sus metabolitos se da generalmente por medio de los riñones, y depende de tres procesos: la filtración glomerular, la secreción y la reabsorción tubulares. Todas ellas dependen del flujo de sangre y plasma renal. Ambos van a aumentar con la edad, como resultado del aumento del gasto cardíaco y una reducción de los vasos sanguíneos periféricos. La tasa de filtración glomerular de un recién nacido con 1-2 semanas de edad es el doble respecto a la

de un neonato, aumentando proporcionalmente con la edad del paciente, alcanzando los valores de un paciente adulto cuando el pediátrico cumple su primer año de vida, aproximadamente. Por tanto, la excreción renal del fármaco es menor en los recién nacidos debido a la inmadurez de la función renal.¹⁹

La farmacocinética de abundantes medicamentos está influenciada por el hecho de que los mecanismos excretores renales no están completamente desarrollados al nacer. Sin embargo, la filtración glomerular de cualquier fármaco depende de distintos factores como: el flujo renal sanguíneo, la superficie de filtración y su unión a proteínas plasmáticas (solo la fracción libre puede filtrar, es decir la que no está unida a proteínas). Existen diferencias significativas entre los individuos en cuanto a estos factores debido a la maduración. El neonato menor a 34 semanas tiene una cantidad inferior de nefronas que el neonato nacido a término, sin embargo, su velocidad de filtración y el flujo renal sanguíneo alcanza los valores de un adulto a los dos años de vida.¹⁸

En el neonato, los fármacos que son eliminados principalmente por vía renal, como furosemida, aminoglucósidos y vancomicina, tienen una vida media muy prolongada. No obstante, se ha visto un flujo disminuido durante la primera semana de vida, el cual se va mejorando al mismo tiempo que progresa la función renal. Por lo tanto, es crucial monitorear las concentraciones plasmáticas de los distintos fármacos eliminados por vía renal, especialmente en recién nacidos prematuros y de bajo peso, así como en niños con insuficiencia renal.¹⁸

Administración de medicamentos en pediatría

Uno de los actos de cuidado más frecuentes y que tiene mayor repercusión en la recuperación de un paciente es la administración de medicamentos. Abarca varios procesos que van desde la prescripción médica hasta la preparación, aplicación y registro del medicamento, además de la educación al paciente y su familia, así como el seguimiento de los efectos secundarios.²⁰

En pediatría es de suma importancia conocer las formas farmacéuticas más adecuadas y adaptadas para los pacientes pediátricos, así como su forma de administración. Ya que en la administración de fármacos se producen alrededor de un tercio de los errores que conllevan a sufrir algún tipo de efecto adverso_y gran parte de la medicación para la población infantil se administra en el entorno familiar.²¹

Los niños tienen más probabilidades de experimentar efectos secundarios debido a distintos factores, en los que se incluyen la utilización de infusiones parenterales, el uso de fármacos no diseñados para pediatría que requieren la manipulación de las presentaciones de adulto y la necesidad de dosis individualizadas según el peso del paciente. Uno de los aspectos que el farmacéutico debe dominar a la hora de proveer de atención farmacéutica al paciente pediátrico se centra en cuál es la técnica de administración idónea según la situación clínica y la edad del paciente.²¹

Se comienza eligiendo la forma farmacéutica más conveniente para la edad y capacidad de deglución del paciente. En general, los pacientes menores de 6 años no son capaces de tragar comprimidos y cápsulas, aunque niños más pequeños, normalmente pacientes con tratamientos crónicos, pueden aprender. Dentro de una misma forma farmacéutica existe distinta aceptación por parte del paciente según otros factores, como el tamaño/volumen, el sabor y la textura. El niño no acepta la administración repetida de fármacos que le causan desagrado. La mayoría de medicamentos están comercializados exclusivamente en presentaciones para adultos, en consecuencia, es habitual realizar ciertas manipulaciones tales como: fraccionar comprimidos en medios y cuartos, triturar comprimidos y diluirlos en un pequeño volumen de líquido o abrir la cápsula y disolver o suspender su contenido en agua y administrarlo después con una cuchara o un vaso. Existe escasa información sobre la biodisponibilidad de los medicamentos después de estas manipulaciones. Hasta cierto punto, en la medida en la que no haya presentaciones adaptadas a los niños, los profesionales sanitarios y cuidadores tienen que seguir actuando del mismo modo. El farmacéutico debe aportar las recomendaciones oportunas para que esta práctica se realice de la manera más segura posible. Es imprescindible tener en cuenta las siguientes puntualizaciones:²¹

Recomendación 1	Sólo se pueden recomendar manipulaciones sencillas en el domicilio del paciente: fraccionar un comprimido ranurado, triturar comprimidos o abrir una cápsula.
Recomendación 2	No se puede asumir que todos los comprimidos ranurados pueden fraccionarse en dosis homogéneas. ²² Se recomienda usar partidores ya diseñados para fraccionar comprimidos, un método más exacto que utilizar un cuchillo o partir “a mano”. Esta práctica se debe evitar en caso de comprimidos de pequeño tamaño y en principios activos cuya dosis es menor de 1 mg

Recomendación 3	En ningún caso se pueden triturar formas farmacéuticas de liberación retardada, formas con cubierta entérica, comprimidos sublinguales, comprimidos efervescentes y cápsulas con microgránulos.
----------------------------	---

Tabla 3. Recomendaciones generales del farmacéutico para la administración de medicamentos en casa²¹

La falta de formas farmacéuticas adecuadas a la infancia, la ausencia de información sobre la utilización de determinados fármacos en pediatría y el escaso conocimiento sobre aceptación de las distintas formas farmacéuticas marcan los retos que se han de abordar para proveer de una atención farmacéutica altamente especializada al paciente pediátrico.²¹

Errores de medicación en pediatría

Los niños constituyen un grupo de pacientes especialmente complicado cuando se trata de garantizar el uso seguro de los medicamentos. La mayor necesidad de cálculos, diluciones y manipulaciones de los medicamentos pediátricos, junto con la necesidad de dosificar individualmente al paciente teniendo en cuenta la edad, la edad gestacional, el peso y la superficie, hace que sean más propensos a errores de medicación en cada etapa de la toma de medicamentos. Definimos como error de medicación a “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor”²³

La incidencia en errores médicos en Estados Unidos llega a números impactantes. Los errores de medicación causaron hasta 98,000 muertes en 1999. Posteriormente, en el año 2016, una publicación reciente informó que había una cantidad superior a 400,000, lo que podría ser una cifra por debajo del valor real. En México, los informes de los últimos años muestran cifras similares a las informadas mundialmente. El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias informó que el 9,1 % de los errores en la medicación eran prevenibles, lo que equivale al 74 % de los eventos reportados en Estados Unidos. Un estudio llevado a cabo en el Hospital Gea González de la Ciudad de México en 2007 reveló una tasa de errores tan alta del 17% incluso después de haber recibido una intervención farmacéutica específica enfocada en prevenir los errores relacionados con la medicación. En pediatría, errores en la prescripción son especialmente importantes porque incluso pequeños cambios en los cálculos de dosificación pueden provocar daños considerables. El peso, el IMC, los parámetros farmacocinéticos, las interacciones medicamentosas, la velocidad de infusión y la deficiencia de formas farmacéuticas en las concentraciones adecuadas deben tenerse en cuenta en

pacientes pediátricos, especialmente en neonatos. Hay que tener en cuenta que un error en la medicación y/o la dosificación en pediatría puede resultar en la muerte del paciente.²⁴

Algunos de los errores más destacados en el campo de la pediatría hospitalaria son:

1. Errores de dosificación: Suceden generalmente porque existen errores en el cálculo. Se producen por errores con los ceros y los puntos decimales. Por ejemplo, al prescribir .2 en vez de 0.2 o poner 2.0 en vez de 2 puede inducir la administración errónea de 2 en el primer caso y 20 en el segundo.²⁵

2. Errores de prescripción: La existencia de múltiples concentraciones disponibles de un determinado fármaco (por ejemplo, el paracetamol) puede provocar en el especialista un error en la prescripción del fármaco si se desconoce la concentración del medicamento. También, cabe mencionar dentro de estos errores no podemos olvidar los errores que se producen porque las recetas tienen escritura ilegible por parte del médico al prescribir, también las que llevan órdenes médicas poco concisas o las que incluyen abreviaturas.²⁵

3. Errores de administración: La coincidencia de diversas administraciones a diferentes pacientes en la institución hospitalaria hace que algún paciente reciba la dosificación de manera errónea o incluso puede que se omita.²⁵ Existen también errores que se producen con medicamentos que se confunden porque sus nombres suenan parecidos o se parecen físicamente, a estos se les denomina medicamentos LASA (del inglés, look alike, sound alike).²⁶

4. Errores de comunicación: entre el médico, enfermería y el propio paciente. Cambios de medicación, prescripción de medicamentos en dosis o intervalos no habituales o pueden inducir a error de medicación si el médico no comunica el cambio realizado.²⁵

La población pediátrica supone un reto en el momento de garantizar el uso seguro de los medicamentos puesto que se trata de un colectivo con alto riesgo de sufrir errores de medicación. Los pacientes pediátricos presentan diferencias tanto en los aspectos clínicos básicos como en los relacionados con la provisión de farmacoterapia, que deben analizarse de forma detallada:

- Clínicamente los niños respecto a los adultos presentan diferencias significativas en la composición corporal, con enorme influencia en los parámetros farmacocinéticos, como en todos los sistemas fisiológicos, que pueden determinar una menor o mayor efectividad de los tratamientos

indicados para este grupo de edad. La gravedad clínica en caso de producirse un error de medicación resulta más significativa y tanto más cuanto más jóvenes y críticos son los pacientes. Además, subpoblaciones especiales como los neonatos tienen todavía menor capacidad de amortiguar las consecuencias que puede tener un error de medicación.²⁷

- Farmacológicamente hay que tener en cuenta que los niños no son adultos pequeños, sino que la población infantil, por las diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas, presenta diferencias con relación a la respuesta a las dosis recibidas.²⁷
- La dosificación en pediatría está regida en la mayoría de los casos por la regla de dosis/peso del paciente, extrapolada de dosis de pacientes adultos. Se debe considerar siempre que la dosis se calcule en función del peso real del paciente, así como no superar en ningún caso las dosis recomendadas para adultos, sin disponer de evidencia científica que avale este hecho. Además, la heterogeneidad de los pacientes provoca que los profesionales sanitarios tengan que calcular la dosis de manera individualizada y para cada indicación descrita, multiplicándose las oportunidades de error.²⁷
- En muchas ocasiones el personal de enfermería deba administrar el medicamento tras su manipulación (fraccionamiento, trituración, apertura o dilución) para alcanzar concentraciones, volúmenes, texturas o sabores necesarios para facilitar la administración dependiendo de las dosis prescritas para cada paciente.²⁷
- Por último, la capacidad de comunicación de los niños es limitada, por lo que elimina la posibilidad de que notifiquen un error al observar un cambio en la dosificación o irregularidad en la forma farmacéutica.²⁷

Cálculo de dosis en pediatría

La dosis es la cantidad, porción o tamaño de medicamento que debe administrarse en una sola ocasión para lograr un efecto específico. La posología es una de las ramas que estudia la farmacología y está enfocada en determinar la frecuencia, dosis y tamaño de un medicamento que se le debe administrar a un paciente para fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos.²⁸

La farmacoterapia funciona cuando se selecciona la dosis adecuada para el paciente. La normalización de la dosis de un nuevo medicamento para un infante es comúnmente realizada mediante la normalización de la dosis de un adulto a

peso corporal (mg/kg peso), asumiendo una relación lineal entre peso y dosis. Otra forma de administrar la dosis es dividir a la población pediátrica en categorías (por ejemplo, neonatos, lactantes, preescolares, etc.) y administrar una dosis específica conforme al rango de edad. Sin embargo, el uso de una estimación de mg/kg para todas las edades pediátricas o utilizar una dosis estándar para todo un estrato pediátrico nos impide asumir que las características farmacodinámicas y farmacocinéticas de un medicamento en pediatría cambian de forma continua, y no escalonadamente, a través de los diferentes estratos pediátricos.¹⁰

Los cálculos existentes para dosificar son diferentes entre sí, pues utilizan parámetros diferentes para realizar las estimaciones de la dosis, a continuación, se describen las más utilizadas para la práctica clínica:

Fórmulas que utilizan el peso corporal

Regla de Clark

$$\frac{\text{Peso del paciente}}{150} \times \text{dosis adulta promedio} = \text{Dosis pediátrica}$$

Fórmulas que utilizan la edad

Regla de Young

$$\frac{\text{Edad del paciente}}{\text{Edad del paciente} + 12} \times \text{dosis adulta promedio} = \text{Dosis pediátrica}$$

Esta regla no es válida para mayores de 12 años de edad; si el niño requiere una dosis calculada después de esta edad, se debe determinar mediante la regla de Clark²⁸

Regla de Fried

$$\frac{\text{Edad en meses}}{150} \times \text{dosis adulta promedio} = \text{Dosis pediátrica}$$

Esta regla se emplea para calcular dosis que se administra a lactantes menores de dos años de edad.²⁸

En el INCICH en el piso de cardiología pediátrica no acostumbran a usar estas reglas para el cálculo de dosis en los pacientes pediátricos, ya que ahí se emplea el cálculo de dosis para pacientes pediátrico por peso real, es decir de manera diaria se mide

el peso de los pacientes por parte del área de nutrición y con base a manuales de prescripción pediátrica como el “Taketomo” se realizan los cálculos para dosis mg/kg peso/ dosis día.

Dosificación usual Oral:

Recién nacidos: diurético: 1 a 3 mg/kg/día cada 12 a 24 h

Niños:

Diurético, hipertensión: 1 a 3.3 mg/kg/día o 60 mg/m²/día divididos en dosis cada 6 a 12 h, sin exceder 100 mg/día

Diagnóstico de aldosteronismo primario: 100 a 400 mg/m²/día divididos en una o dos dosis

Adultos:

Edema, hipopotasemia: 25 a 200 mg/día en una o dos dosis

Hipertensión (JCN7): 25 a 50 mg/día divididos una o dos veces al día

Diagnóstico de aldosteronismo primario: 100 a 400 mg/día, divididos en una o dos dosis

Acné en mujeres: 25 a 200 mg una vez al día

Hirsutismo en mujeres: 50 a 200 mg/día divididos en una o dos dosis

ICC: pacientes con insuficiencia cardíaca grave que reciben un inhibidor de la ECA y un diurético de asa ± digoxina: 12.5 a 25 mg/día: aumentar o disminuir de acuerdo con la respuesta individual y evidencia de hiperpotasemia; dosis máxima diaria: 50 mg

Ajuste de dosis en disfunción renal:

D_{cr} 10 a 50 mL/min: administrar cada 12 a 24 h

D_{cr} < 10 mL/min: evitar su empleo

Administración Oral: administrar con alimento

Parámetros para vigilancia Potasio y sodio séricos, pruebas de función renal.

Ilustración 3. Información para el uso y administración de Espironolactona²⁹

Este manual de prescripción pediátrica es uno de los más utilizados por los médicos para prescribir la dosis de los pacientes pediátricos en el instituto, en este se encuentra la información necesaria de los medicamentos para cada determinada patología correspondiente pudiendo así prescribir teniendo los datos de la edad, peso y/o función renal por lo que el médico ya no necesita hacer uso de las reglas anteriormente mencionadas a excepción de tratamientos nuevos donde se desconozca la dosis usual y/o medicamentos de los cuales aún no se tenga información para su dosificación en pacientes pediátricos.

Medicamentos y alimentos

Las interacciones entre fármacos y alimentos deben tenerse en cuenta en la práctica clínica diaria, ya que pueden ser una fuente de efectos adversos y de alteraciones en la respuesta farmacológica. Este tipo de interacciones es bidireccional; es decir, puede existir una interacción alimento-medicamento, que se define como una variación de la farmacocinética o la farmacodinamia de un medicamento por la acción de un alimento, o existir una interacción medicamento-alimento, que es una modificación en la utilización normal de los nutrientes debida a la administración de fármacos. Este segundo caso tiene mayor interés en pacientes con determinados tratamientos crónicos y en poblaciones malnutridas. Así, los niños con enfermedades crónicas, que reciben un elevado número de medicamentos, presentan un importante riesgo en la aparición de interacciones con los alimentos. Además, al ser tratamientos prolongados, pueden afectar a su crecimiento y desarrollo.³⁰

Las IAM (interacciones alimento-medicamento) pueden resultar más frecuentes en los pacientes pediátricos, pues en las edades más precoces, por su dificultad para ciertas formas farmacéuticas por vía oral, como cápsulas o comprimidos, es frecuente su modificación triturando un comprimido, realizando la apertura de una cápsula o la elaboración de una preparación líquida a partir de una forma farmacéutica sólida. Estas manipulaciones pueden alterar la eficacia del fármaco y su posterior administración junto con alimentos, lo que conlleva un incremento del riesgo de aparición en este tipo de interacciones.³¹

Un grupo importante de fármacos en pediatría son los utilizados en alteraciones cardíacas. La mayoría de estos pacientes suele tener cardiopatías congénitas, de modo que es posible que usen estos fármacos durante largos períodos de tiempo. En la tabla 4 se detallan recomendaciones respecto a las IAM en este grupo de fármacos.³⁰

Fármaco	Administración	Recomendación
<i>Captopril</i>	Ayunas (1 hora antes de o 2 horas después de la última ingesta)	Pueden utilizarse suplementos de Zn ya que la administración de largo plazo puede causar su deficiencia.
<i>Carvedilol</i>	Con/sin alimentos	Recomendado administrarse durante la comida para evitar la aparición de efectos ortostáticos.
<i>Digoxina</i>	Con/sin alimentos	Los alimentos disminuyen el riesgo de molestias gástricas. Los alimentos ricos en fibra pueden reducir la cantidad de fármaco absorbida
<i>Espironolactona</i>	Con alimentos	Se recomienda no variar la dieta en cuanto al contenido de alimentos ricos en potasio.
<i>Furosemida</i>	En ayunas (preferiblemente 1 hora antes de los alimentos o 2 horas después de la última ingesta)	Se puede administrar con comidas o leche si hay molestias gastrointestinales. La administración tras la comida da lugar a una disminución y un retraso en el proceso de absorción; por otra parte, los efectos terapéuticos no presentan diferencias significativas
<i>Propanolol</i>	Con alimentos	Se puede mezclar con jugo de frutas para mejorar el sabor Se recomienda no variar el contenido de alimentos ricos en proteína.
<i>Sildenafil</i>	Ayunas (1 hora antes de o 2 horas después de la última ingesta)	Evitar la administración en conjunto con jugo de toronja.

Tabla 4. Recomendaciones para la correcta administración de medicamentos utilizados en terapia cardiovascular³⁰

Formulación magistral en pediatría

Muchos medicamentos registrados por la administración sanitaria correspondiente en cada país no están indicados en la población pediátrica o, si lo están, sólo abarcan un determinado grupo de edad, lo que conlleva que los laboratorios farmacéuticos no elaboren formas farmacéuticas apropiadas para usar en este tipo de paciente que puedan abarcar todas las posibilidades de dosificación individualizada en función de las características antropométricas (peso y superficie corporal) de cada paciente.³²

El desarrollo de la industria farmacéutica ha ampliado notablemente las posibilidades de investigación y producción a gran escala de medicamentos; sin embargo, este desarrollo ha provocado un cierto grado de “despersonalización” del mismo, siendo el paciente el que se adapta al medicamento de origen industrial (dosis y formas farmacéuticas predeterminadas), en lugar de adaptarse éste a las particularidades individuales de cada paciente.³³

Esto ha conllevado a buscar soluciones prácticas en el día a día que permitan administrar la dosis terapéutica en nuestros pacientes pediátricos, en nuestro país la formulación magistral ofrece diversas ventajas en las cuales se destaca el tratamiento personalizado que permita disponer de diferentes formas farmacéuticas, diferentes vehículos y diversas cantidades del principio activo.³⁴

“Los medicamentos magistrales son aquellos que se preparan conforme a la fórmula prescrita por un médico y por los medicamentos oficinales, cuando la preparación se realiza de acuerdo con la FEUM, de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, o la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos para la salud”

Comisión Permanente de la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos³⁵

Farmacoterapia cardiovascular

Las cardiopatías congénitas (CC) son daños en los tabiques que separan las cámaras cardíacas, las válvulas o los tractos de salida (zonas ventriculares por las que sale la sangre del corazón).³⁶ A nivel mundial, hay aproximadamente cuatro a cinco casos de cardiopatías congénitas (CC) por cada mil nacimientos. En México, no hay bases de datos sistematizadas que registren su frecuencia, de manera que el cálculo se basa en una prevalencia estimada de 8 a 10 por cada mil recién nacidos (RN), y se espera que se produzcan entre 18,000 y 20,000 casos nuevos por año.³⁷

Enseguida, se mencionan los medicamentos más frecuentes utilizados en el INCICH los cuales eran fraccionados o diluidos por los profesionales de enfermería durante su estancia de los pacientes pediátricos, y los medicamentos más frecuentes que los pacientes pediátricos llevan a su regreso:

Medicamentos más fraccionados en el INCICH.

<i>Bumetanida</i>	Medicamentos más frecuentes que los pacientes llevan a su egreso.
<i>Espironolactona</i>	Furosemida
<i>Furosemida</i>	Espironolactona
<i>Hidroclorotiazida</i>	Bisoprolol
<i>Enalapril</i>	Ácido acetilsalicílico
<i>Captopril</i>	Acenocumarol
<i>Ácido acetilsalicílico</i>	Hidroclorotiazida
<i>Paracetamol</i>	Captopril
<i>Sildenafil</i>	Amlodipino
<i>Digoxina</i>	Digoxina
<i>Omeprazol</i>	Dapaglifozina
	Sildenafil
	Bosentan
	Amiodarona
	Propanolol
	Bumetanida
	Clortalidona
	Ivabradina
	Carvedilol
	Clopidogrel

Tabla 5. Fármacos de terapia cardiovascular utilizados en el INCICH

La mayoría de los fármacos descritos en este capítulo aún no dispone de autorización para su uso en pediatría, lo más habitual es que las preparaciones de adultos se presenten a concentraciones y/o dosis fijas demasiado altas para su administración a niños. Además, el crecimiento es un proceso gradual, lo que implica que en algunos casos la dosis que necesite el paciente se incrementará de la misma manera, haciendo necesaria una forma de dosificación adaptable a sus necesidades. Por ello el fraccionamiento permite ajustar la dosis del medicamento sin llegar a alterar la formulación del mismo, y si fuera el caso, que el medicamento permitiera otra forma farmacéutica como jarabes o suspensiones fácilmente dosificables .

Durante la realización de este proyecto se llegó a observar al personal de enfermería administrando los medicamentos mediante partición estos en el caso que fueran tabletas ranuradas, en dado caso que no fuera posible disolvían los comprimidos en jeringas con volúmenes fijos (5, 10 mL) y posteriormente por regla de 3 obtenían los mL que correspondían a la dosis que había prescrito el médico, cabe resaltar que si bien ambas son practicas válidas dado el hecho de no disponer de formulaciones apropiadas, la mayoría de las veces se cometían errores para la administración, pues con base a la bibliografía sabemos que no siempre el principio activo se encuentra distribuido de forma uniforme en todo el comprimido¹⁵, en cuanto a los medicamentos disueltos, el solvente más usado era agua purificada sin embargo algunos fármacos cuentan con poca estabilidad en agua y solo por algunas horas, si se mantienen en volúmenes altos y por más tiempo se puede perder eficacia, calidad y seguridad.

Aspectos legales del uso de fármacos en niños

La población pediátrica se caracteriza por una alta variabilidad biológica; desde su nacimiento, los niños presentan rápidos y complejos procesos de maduración y crecimiento, los cuales inician desde la gestación intrauterina. La infancia no es lo mismo que la edad adulta. En el paciente pediátrico, los procesos metabólicos, la farmacocinética y la farmacodinamia cambian con la edad. Incluso con el conocimiento básico actual, hay poca información disponible. Debido al proceso de maduración y crecimiento de los aparatos y sistemas involucrados, los parámetros que regulan los procesos del sistema ADME varían en los niños. Los efectos de los medicamentos pueden variar tanto en magnitud, así como el tipo de respuesta.³⁸

Aunado a la alta variabilidad biológica, existen las limitaciones éticas. La población pediátrica es un grupo considerado vulnerable y requiere protección especial según

la ley y las normas éticas. Sabemos que es necesario realizar estudios clínicos en enfermedades que son exclusivas de ellos o que tienen características únicas, así como el manejo terapéutico adecuado para abordarlas. Esto ha generado una situación de cierto desamparo y/o desatención en la carencia de medicamentos en pediatría, a este fenómeno se le ha denominado «orfandad terapéutica». Desafortunadamente, hay pocos ensayos clínicos de fase uno y dos en pacientes pediátricos, además el uso de numerosos fármacos es con base a extrapolaciones de los resultados en adultos y estos se administran con un permiso exclusivo e individual, con la incertidumbre de no tener los parámetros de bioseguridad y eficacia adaptados a los diferentes estratos de la población pediátrica.³⁸

Los cambios legislativos tanto en Europa como en EE. UU. se han producido en respuesta a casos graves de toxicidad por fármacos. Dos de estos tuvieron un impacto en los recién nacidos, el primero por el uso de cloranfenicol lo que provocó el síndrome del bebé gris, y el segundo por el uso de la talidomida en mujeres embarazadas lo que provocó focomelia a los fetos en proceso de desarrollo. Todo ello provocó una sensibilización poblacional global sobre el problema de la ausencia de fármacos adecuadamente autorizados para su utilización en niños.³⁹

Es necesario recordar que en el pasado niños y jóvenes fueron víctimas de la ciencia en investigaciones clínicas durante un largo período en el transcurso de la humanidad. Cuando la sociedad adoptó el Código de Núremberg en atención a los horrores de las investigaciones o estudios durante la Segunda Guerra Mundial, los niños y adolescentes fueron excluidos de las investigaciones por no tener la habilidad de dar un consentimiento autónomo.⁴⁰

A la población pediátrica se le sigue denominando "huérfanos terapéuticos" aun cuando se han realizado importantes avances en materia de farmacología pediátrica. Encontrar la dosis adecuada de un medicamento para un niño es difícil porque los comportamientos farmacocinéticos y farmacodinámicos de los pacientes pediátricos difieren significativamente de los de los adultos. La tarea todavía se complica debido a que hay covariables implícitas que pueden alterar la respuesta.¹⁰

Ensayos clínicos en pediatría

Las barreras que han impedido que hasta la fecha se haya llevado a cabo una labor apropiada de investigación sobre el desarrollo de fármacos para pediatría son bien conocidas; entre ellas se encuentran: el coste para la planeación y ejecución de los estudios correspondientes, el cual es muy elevado teniendo en cuenta el tamaño limitado del mercado al que irán dirigidos esos fármacos, lo cual implica que las compañías farmacéuticas nunca obtienen un retorno de lo invertido; los obstáculos para el diseño de los ensayos incluyen el número limitado de pacientes pediátricos que cumplen con los criterios de inclusión y la falta de controles adecuados para cada grupo de edad; el tiempo necesario para completar los períodos de estudio contemplados en los protocolos para niños, que es significativamente mayor que el de los protocolos para adultos; los largos procesos de aprobación; los problemas éticos complejos y específicos que rodean toda investigación en niños; y lograr un consentimiento que tenga en cuenta el equilibrio entre los beneficios y los riesgos en pacientes que no pueden hacerlo por sí mismos.³⁹

La aplicación práctica de los principios éticos básicos que rigen la investigación clínica en seres humanos se ha formulado en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina, códigos éticos relativos a los principios que afectan a la investigación clínica en seres humanos. Lo establecido en la Declaración de Helsinki respecto a las condiciones de consentimiento para la inclusión de menores en la investigación clínica ilustra la complejidad de la aplicación del principio de autonomía a la investigación clínica en pediatría y cómo ha ido evolucionando el posicionamiento de la comunidad científica al respecto. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adoptada por la 18.^a Asamblea Médica Mundial en Helsinki en 1964⁴¹ acepta el consentimiento por representación en investigaciones clínicas con sujetos incapaces de consentir introduciendo la posibilidad de incluir a menores en este tipo de investigaciones: “La investigación clínica no puede realizarse en un ser humano sin su libre consentimiento después de haber sido informado; si se trata de un sujeto legalmente incompetente, se obtendrá el permiso del responsable legal”.⁴²

En los últimos años, los países desarrollados han implementado modificaciones en sus leyes con el fin de fomentar la investigación médica en niños. En Estados Unidos, la FDA (Food and Drug Administration) otorga recompensas a los laboratorios que llevan a cabo investigaciones en pacientes menores para productos farmacéuticos específicos, lo que les permite extender la duración de la

patente.⁴³ De forma similar a lo ocurrido en Estados Unidos, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea han establecido un Reglamento (CE) con fecha 12 de diciembre de 2006, que entró en vigor el 26 de enero de 2007, cuyo objetivo es facilitar el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de uso pediátrico, velar porque dichos medicamentos sean fruto de una investigación ética de calidad y estén específicamente autorizados para su administración en la edad pediátrica y mejorar la información disponible sobre el uso de fármacos en las distintas poblaciones infantiles.⁴⁴

En México entre 1983-1984, el derecho a la protección a la salud se eleva a rango de garantía individual, proclamado en el artículo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Surge dentro de ella la Ley General de Salud (LGS), que contiene el derecho a la protección de la salud que posee toda persona. Dentro de la ley se encuentra el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RMIS), el cual regula cómo debe llevarse a cabo la investigación en las instituciones públicas o privadas del país y las consideraciones específicas hacia diversos grupos en situación de vulnerabilidad que participen en los protocolos de investigación. Igualmente, dentro del artículo 4.º constitucional se consagra «el Estado debe garantizar el respeto a la dignidad de la niñez y el ejercicio pleno de sus derechos, así como el derecho de los niños y las niñas a la satisfacción de sus necesidades de educación, salud, alimentación y esparcimiento saludable para su desarrollo integral. Asimismo, el Estado brindará recursos a las personas para que colaboren en el acatamiento de los derechos de la niñez.» El RMIS establece la necesidad de tres tipos de comisiones en los organismos de salud que lleven a cabo investigación para la salud (artículos: 99.º, 104.º y 109.) con las características y funciones inherentes a su competencia:³⁸

- 1) Una Comisión de Investigación (reglamentos institucionales internos).
- 2) Una Comisión de Bioseguridad (evaluación de la utilización de elementos que puedan presentar riesgo para la salud).
- 3) Una Comisión de Ética en el caso de que se realice investigación en seres humanos.

Si bien ya se cuenta con antecedentes que permitan la realización de estudios clínicos en México utilizando modelos de otros países al igual que los modelos de la farmacia hospitalaria, aún quedan objetivos por lograr y caminos por recorrer.

Resultados

Los resultados obtenidos en el presente trabajo se enumeran a continuación:

1. El trabajo realizado en coordinación con el Departamento de Farmacología Clínica derivó en la realización de cartas dirigidas a los jefes de departamentos de “Cardiología pediátrica” y “Cirugía cardíaca pediátrica y cardiopatías congénitas” para la aprobación de este protocolo, las cuales fueron aprobadas y se encuentran en el apartado 4 de esta sección.
2. De igual manera la propuesta aprobada por los jefes de departamentos de “Cardiología pediátrica” y “Cirugía cardíaca pediátrica y cardiopatías congénitas” fue llevada al Instituto Nacional de Pediatría para su aprobación, la cual fue autorizada mediante una carta de colaboración institucional que se encuentra en el apartado 4 de esta sección.
3. La presentación del protocolo a los jefes de departamentos entre el INCICH y el INP se realizó mediante material de autoría propia los cuales fueron el procedimiento normalizado de operación, el tríptico de fraccionamiento de medicamentos y el formato de vale para el fraccionamiento, los cuales se encuentran en el apartado 5 de esta sección.
4. Estos son los documentos firmados y recibidos (Ver anexos página 36)
 - I. Carta de colaboración interinstitucional hacia el INP
 - II. Carta de aceptación en la colaboración interinstitucional entre el INP y el INCICH.
5. Estos son los documentos elaborados (Ver Anexos página 36)
 - I. Formato de solicitud para el fraccionamiento de medicamentos en el INP
 - I.I Formato de entrada de medicamentos para el fraccionamiento de medicamentos en el INP
 - I.II Formato de preparación de medicamentos para el fraccionamiento de dosis pediátricas en el INP
 - II. Procedimiento normalizado de operación para efectuar el fraccionamiento de medicamentos en el INP para pacientes pediátricos egresados del INCICH.
 - III. Tríptico “Fraccionamiento de medicamentos y su importancia en la salud del paciente”

Discusión.

El presente trabajo se enfocó principalmente en buscar una solución a una problemática existente que se encuentra en instituciones hospitalarias de tercer nivel, en este caso en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, la intención de este trabajo fue atender y proponer una solución al problema de la dosificación en los pacientes pediátricos, por lo cual se optó por la creación de un procedimiento normalizado de operación y un convenio de colaboración con el Instituto Nacional de Pediatría que permitiera facilitar tanto la administración y dosificación de medicamentos durante la estancia de los pacientes así como facilitar su administración del medicamento cuando estos son dados de alta.

El principal reto fue ver como iniciar y desde que punto abordar el proyecto, dado que dentro del propio INCICH no se contaba con ningún antecedente para el fraccionamiento de medicamentos, realizar el procedimiento normalizado de operación desde cero fue la principal de las dificultades, ya que se realizó toda la logística y gestión de este proyecto desde que el familiar recibe sus medicamentos en la farmacia del INCICH hasta que los recibe ya fraccionados en el INP, realizando un análisis causa raíz observando y tomando en cuenta todos los puntos claves y funciones para armonizar el proceso e identificar los puntos críticos que debe llevar a cabo el personal de la salud de cada respectivo instituto, así como los criterios específicos para poder realizar el fraccionamiento en casos especiales.

Otra de las cuestiones fue la aprobación para el fraccionamiento de medicamentos, ya que se buscó en respuesta a la necesidad de que los pacientes pediátricos requieran dosificaciones más pequeñas a las presentaciones de adultos disponibles en el INCICH, y para hacer los medicamentos más seguros se buscó el servicio de apoyo en el INP dado que se especializan en pacientes pediátricos, la aprobación del fraccionamiento se realizó mediante un proyecto de investigación que permite servir de base en un futuro como justificación para la implementación de un área de fraccionamiento en el instituto nacional de cardiología y así no tener necesidad de enviar a los pacientes pediátricos a un instituto externo.

Otro tema importante al momento de realizar este proyecto fue la gestión y coordinación de las reuniones, pues el proyecto se explicó primero a los médicos adscritos del piso de pediatría comentando cuales serían los puntos de participación en el procedimiento para realizar el fraccionamiento, una vez que dieron sus comentarios, dudas y obtuvimos su visto bueno se prosiguió a explicar el proyecto ahora al jefe del piso de pediatría y al jefe de cirugía cardíaca pediátrica, comentando cuales serían sus responsabilidades y las necesidades que deberían

cubrir para poder llevar a cabo con éxito la realización de este procedimiento, con la aprobación y comentarios de los jefes del piso se prosiguió a explicar el proyecto en el Instituto Nacional de Pediatría a los médicos, investigadores y químicos que conformaban la parte del laboratorio de farmacología donde se realizaría el fraccionamiento que estábamos solicitando, aquí se les indico cual sería la función que realizarían y de qué modo nos comunicáramos para poder llevar a cabo este procedimiento, al momento de obtener la aprobación y visto bueno de los colaboradores del laboratorio de farmacología del INP, se mandó la carta de solicitud de colaboración interinstitucional a la Doctora encargada del área para obtener la aprobación con todos los comentarios y puntos de vista de cada área.

De los principales retos encontrados al estar realizando el proyecto fue ver de qué manera se haría la comunicación entre el INCICH y el INP dado que se iban a enviar a los tutores de los pacientes con el medicamento para fraccionar y se debían minimizar al máximo cualquier tipo de error, por lo que la solución más fácil que se encontró fue realizar un formato electrónico en Excel el cual contiene 3 hojas. En la primera hoja “Solicitud” se encuentran los campos necesarios para poder solicitar el apoyo de fraccionamiento, aquí se encuentra la información del paciente, la información del medicamento y los datos de validación. En la segunda hoja “Entrada de medicamentos” se encuentran los datos del paciente y la información del medicamento, en esta pestaña se especifica cuando entra y sale el medicamento, el lote, caducidad, presentación, marca y laboratorio del medicamento. Por último, en la tercera hoja “Preparación de medicamentos” se encuentran los datos del paciente y la información del medicamento, la cual especifica cuanta cantidad de medicamento se fracciona y quien fue el responsable del fraccionamiento. Tanto la Hoja 2 “Entrada de medicamento” y la Hoja 3 “Preparación de medicamentos” fungen como uso interno para el control de calidad del INP. El formato se realizó de esta forma pues así permite la visualización simultánea de ambos institutos a la solicitud de fraccionamiento, realizando así una doble verificación de la información y evitando el cruce erróneo de información.

Conclusiones

El protocolo es aplicable, la logística planeada y desarrollada se realizó de forma en que fuera entendible y digerible tanto para el personal de la salud encargado de realizar las distintas funciones que conforman el protocolo así como para los familiares de los pacientes, de esta manera el tríptico que fue desarrollado para explicar la importancia del fraccionamiento a los tutores de los pacientes pediátricos usa ejemplos utilizados de la vida cotidiana, indicaciones e instrucciones de cómo llegar al instituto donde se fraccionara el medicamento del paciente y responde a las dudas que pudieran surgir al mencionarles él porque es necesario fraccionar el medicamento de su paciente, cubriendo los puntos necesarios para que los familiares pueden apoyarse de este recurso.

De igual manera el formato electrónico de Excel además de servir como un medio de comunicación entre ambos institutos permite brindar un seguimiento y trazabilidad de las acciones que se llevan en cada paso del proceso.

Por otro lado, el PNO “PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EFECTUAR EL FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL INP PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS EGRESADOS DEL INCICH” establece los cimientos para realizar la gestión del proyecto y en algún futuro la implementación de un área que brinde un servicio de fraccionamiento. Además, que sirve de ejemplo de un trabajo colaborativo entre institutos y como se puede brindar este apoyo interinstitucional que se espera no se pierda.

Perspectivas

Este proyecto de investigación servirá de apoyo para la implementación de un área de fraccionamiento en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez en beneficio de la mejoría en la salud de los pacientes pediátricos

El protocolo será aplicado por el personal del departamento de farmacología clínica, el cual en comunicación con el autor principal de este trabajo comento que ya fue aplicado en los primeros pacientes pediátricos, específicamente en el fraccionamiento de inmunosupresores para pacientes pediátricos que reciben trasplantes cardiacos en el INCICH.

Referencias

1. Cañete Ramírez C, M.a Cabañas Poy J. Terapéutica farmacológica en pediatría: aspectos generales. En: M.^a Cabañas Poy J, et al, coordinadores. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. Madrid: Elsevier España; 2011. P. 1-14
2. Echarri-Martínez L, Martínez Fernández-Llamazares C, Manrique Rodríguez S. Errores de medicación en pediatría. En: Martínez Fernández-Llamazares C, et al, coordinadores. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. Madrid: Elsevier España; 2011. P. 83-101
3. Morales-Carpi, C., Julve Chover, N., Carpi Lobatón, R., Estañ, L., Rubio, E., Lurbe, E., & Morales-Olivas, F. J. Medicamentos utilizados en pediatría extrahospitalaria: ¿disponemos de información suficiente? Rev Anales de Pediatría [Internet] 2008 [citado 09 de septiembre de 2023]; 68 (5), 439–446. Disponible en: <https://doi.org/10.1157/13120040>
4. Viada González Carmen Elena, Ballagas Flores Clara, Blanco López Yasmín. Ética en la investigación con poblaciones especiales. Rev. Cubana Invest Bioméd [Internet]. 2001 [citado 09 de septiembre de 2023]; 20(2): 140-149. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002001000200010
5. González Labrador Ignacio. Partes componentes y elaboración del protocolo de investigación y del trabajo de terminación de la residencia. Rev. Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2010 Jun [citado 31 de enero de 2024]; 26(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252010000200018
6. Díaz de León Castañeda, Christian; Gutiérrez-Godínez, Jéssica; Toledano Jaimes, Cairo. Operación del “Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria” en el sector público de México: estudio de caso. Rev. Mexi de Cien Farmac [Internet]. 2016. [citado 29 de febrero 2024]; 47(4): 66-78. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57956612006>
7. Veronika J Wirtz, PhD; Anahí Dreser, MSc; Ileana Heredia-Pi, PhD. Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México. Rev. Sal Púb Méx [Internet]. 2013 [citado 29 de febrero de 2024]; 55(3). Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342013000400011
8. Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios. Guía de autoverificación para establecimientos de Farmacia Hospitalaria. [Internet]. 2023 [Consultado el 29 de febrero de 2024]. Disponible en:

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-de-autoverificacion-para-establecimientos-de-farmacia-hospitalaria?state=published>

9. Secretaría de Salud. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. México D.F.: Secretaría de Salud; 2009.

10. Claudio González, QF. Farmacología del paciente pediátrico. Rev. Méd Clin [Internet]. 2016 [citado 29 de febrero de 2024]; 27(5): 652-659. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2016.09.010>

11. Peiré-García A. Farmacología Pediátrica. ANALES RANM [Internet]. 2019 [citado 02 de marzo de 2024]; 136 (02): 218-221. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.32440/ar.2019.136.02.rev17>

12. Ortega de la Cruz C, Benito Reyes A. Farmacocinética clínica en pediatría. En: Hernández Gago Y, et al, coordinadores. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. Madrid: Elsevier España; 2011. P. 47-62

13. Hilal-Dandan R, C. Knollmann B. Farmacocinética: dinámica de la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de fármacos. En: L. Brunton L, Editor. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 13 ed. McGraw-Hill Global Education Holdings; 2018. P. 13-30.

14. Le J. Absorción de los fármacos. Manual MSD versión para profesionales [Internet]. 2022 [citado 07 marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es-mx/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/farmacocin%C3%A9tica/absorci%C3%B3n-de-los-f%C3%A1rmacos>

15. Alcorn J, McNamara PJ. Pharmacokinetics in the newborn. Advanced Drug Delivery Reviews. [Internet] 2003 [citado 09 de marzo de 2024]; 55: 667–686. Disponible en: doi:10.1016/S0169-409X(03)00030-9

16. Kearns GL. Impact of developmental pharmacology on pediatric study design: overcoming the challenges. J Allergy Clin Immunol. [Internet]. 2000 [citado 09 de marzo de 2024]; 106(3):128-38. Disponible en: doi: 10.1067/mai.2000.109419.

17. Lu H, Rosenbaum S. Developmental pharmacokinetics in pediatric populations. J Pediatr Pharmacol Ther. [Internet]. 2014 [citado el 09 de marzo de 2024]; 19(4):262-76. Disponible en: doi: 10.5863/1551-6776-19.4.262.

18. Iván Saavedra S, Luis Quiñones S, Mónica Saavedra B, Jaime Sasso A, Jorge León T, Angela Roco A. Farmacocinética de medicamentos de uso pediátrico, visión actual. Rev. chil. pediatr. [Internet]. 2008 [citado 09 de marzo de 2024]; 19(3): 249-258. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062008000300002>.

19. Fernandez E, Perez R, Hernandez A, Tejada P, Arteta M, Ramos JT. Factors and Mechanisms for Pharmacokinetic Differences between Pediatric Population and Adults. *Pharmaceutics*. [Internet]. 2011 [citado 09 de marzo de 2024]; 3(1): 53-72. Disponible en: doi: 10.3390/pharmaceutics3010053.
20. Valderrama Sanabria ML. Intervención de enfermería en la administración de medicamentos en pediatría. *Rev. cienc. cuidad*. [Internet]. 2018 [citado 02 de marzo de 2024]; 15(1): 48-57. Disponible en: DOI: [10.22463/17949831.1224](https://doi.org/10.22463/17949831.1224)
21. Agapito Vicente C de, Pozas del Río T. Administración de medicamentos en pediatría. En: Pozas del Río T, et al. Coordinadores. *Farmacia Pediátrica Hospitalaria*. Madrid: Elsevier España; 2011. P. 63-82
22. Hill SW, Varker AS, Karlage K, Myrdal PB. Analysis of drug content and weight uniformity for half-tablets of 6 commonly split medications. *J Manag Care Pharm*. [Internet]. 2009 [citado 02 de marzo de 2024]; 15(3): 253-61. Disponible en: DOI: [10.18553/jmcp.2009.15.3.253](https://doi.org/10.18553/jmcp.2009.15.3.253)
23. Conroy S, Sweis D, Planner C, Yeung V, Collier J, Haines L, Wong IC. Interventions to reduce dosing errors in children: a systematic review of the literature. *Drug Saf*. [Internet]. 2007 [citado 02 de marzo de 2024]; 30(12): 1111-25. Disponible en: DOI: [10.2165/00002018-200730120-00004](https://doi.org/10.2165/00002018-200730120-00004).
24. Ayuzo del Valle NC, González Camid E, Villegas Macedo FF, Flores Osorio JE, Bosques Padilla FJ. Impacto del Servicio de Farmacia en la disminución de errores en la medicación en pediatría. *Rev. OFIL-ILAPHAR*. [Internet]. 2019 [citado 02 de marzo de 2024]; 1(1). Disponible en: <https://ilaphar.org/wp-content/uploads/2019/11/ORG-Errores-medicaci%C3%B3n-M%C3%A9xico.pdf>
25. Torres Domínguez A. Errores en la medicación: función del farmacéutico. *Rev. Cubana Farm*. [Internet]. 2005 [citado 09 de marzo de 2024] ; 39(2): 1-1. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000200011&lng=es.
26. Rando Karina, Rey Gabriela. Errores de medicamentos LASA en anestesiología en Uruguay. *Rev. Méd. Urug*. [Internet]. 2017 Jun [citado 02 de abril de 2024] ; 33(2): 53-103. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902017000200053&lng=es.
27. Echarri-Martínez L, Martínez Fernández-Llamazares C, Manrique Rodríguez S. Errores de medicación en pediatría. En: Martínez Fernández-Llamazares C, et al.

Coordinadores. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. Madrid: Elsevier España; 2011. P. 83-101.

28. Flores Juárez O, Santiago Martínez P, Rosas Lezama MA, Juárez Morales MP, Flores Juárez O. Manual de prácticas de farmacología. [Internet]. ENEO. Universidad Nacional Autónoma de México. 2012 [consultado el 09 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://web.eneo.unam.mx/wp-content/uploads/2021/09/ENEOUNAM-ManPracticasFarmacologiaLEO.pdf>

29. Carol K. Taketomo. Manual de Prescripción Pediátrica. 14 ed. Lexi-Comp; 2014. P. 565-566.

30. Escudero Vilaplana V, M.^a Romero Jiménez R, Martínez Fernández-Llamazares C. Medicamentos y alimentos. En: Martínez Fernández-Llamazares C, et al. Coordinadores. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. Madrid: Elsevier España; 2011. P. 141-160.

31. Maka DA, Enríquez L, Mascarenhas MR. (2004). Interacciones entre medicamentos y nutrientes en la infancia y la niñez. En: Boullata JI, et al. Editores. Manual de interacciones entre medicamentos y nutrientes. Nueva Jersey: Humana Press, Totowa; 2004. P. 331-332.

32. Villaronga Flaqué M, Mas Comas A. Formulación magistral en pediatría. En: Villaronga Flaqué M, et al. Coordinadores. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. Madrid: Elsevier España; 2011. P. 161-179

33. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. La Formulación Magistral en España: Una opción de futuro. Madrid; 2010. Disponible en: <http://formuladvance.com/wp-content/uploads/2017/03/Documento-formulaci%C3%B3n-magistral-CGCOF.pdf>

34. Rodríguez Muñiz E. Introducción a la formulación magistral en México. Rev de la Univ Auto de Nue Leó. [Internet]. 2014 [citado 06 de marzo de 2024]; 4(A): 20-21. Disponible en: <http://eprints.uanl.mx/3883/1/Art12.pdf>

35. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea Mexicana de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 10 ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2010. Volumen I.

36. Fernández Ferreiro A, M.^a Aguilera Vizcaíno J, Montañés Delmas E. Farmacoterapia cardiovascular. En: Gallego Lago V, et al. Coordinadores. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. Madrid: Elsevier España; 2011. P. 338-359
37. Márquez-González H, Yáñez-Gutiérrez L, Rivera-May JL, López-Gallegos D, Almeida-Gutiérrez E. Análisis demográfico de una clínica de cardiopatías congénitas del Instituto Mexicano Del Seguro Social con interés en el adulto. Arch Cardiol Mex. [Internet]. 2018 [citado 06 de marzo de 2024]; 88(5): 360-368. Disponible en: DOI: 10.1016/j.acmx.2017.09.003
38. Zamorano JCA, Chirino-Barceló YA. Desafíos de la pediatría mexicana desde sus orígenes a la docencia, la clínica y la investigación. An Med ABC. [Internet]. 2022 [citado 06 de marzo de 2024]; 67(2): 162-166. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.35366/106034>
39. Martínez Fernández-Llamazares C. Aspectos legales del uso de fármacos en niños. En: Martínez Fernández-Llamazares C, et al. Coordinadores. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. Madrid: Elsevier España; 2011. P. 621-636
40. Délio José Kipper. Ética en la investigación con niños y adolescentes: en busca de normas y directrices virtuosas. Rev. Bioét [Internet] 2016 [citado el 17 de septiembre de 2023]; 24(1): 37-48. Disponible en <https://doi.org/10.1590/1983-80422016241104>
41. American Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Clinical Review & Education. [Internet] 2013 [citado el 06 de marzo de 2024]; 310(20): 2191-2194. Disponible:<https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>
42. Fábrega Bosacoma C. Ensayos clínicos en pediatría. En: Villaronga Flaqué M, et al. Coordinadores. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. Madrid: Elsevier España; 2011. P. 637-645
43. Benjamín DK , Smith PB , Murphy MD, et al. Publicación revisada por pares de ensayos clínicos completados para exclusividad pediátrica. Rev. Americ Medic Associa. [Internet] 2006 [citado 14 de septiembre de 2023]; 296(10):1266–1273. Disponible en doi: 10.1001/jama.296.10.1266

44. Fernández-de Uzquiano, E., Lavilla-Uriol, P., & Gil-Aguado, A. Ensayos clínicos en pediatría (I). Rev. Anales de Pediatría. [Internet] 2008 [citado 14 de septiembre de 2023]; 6(6), 361–363. Disponible en doi: 10.1016/s1696-2818(08)75602-6

Anexos

- I. Carta de colaboración interinstitucional hacia el instituto nacional de pediatría (pág. 37-38)
- II. Carta de aceptación en la colaboración interinstitucional entre el instituto nacional de pediatría y el instituto nacional de cardiología. (pág. 39)
- III. Formato de solicitud para el fraccionamiento de medicamentos en el INP (pág. 40)
 - III.I Formato de entrada de medicamentos para el fraccionamiento de medicamentos en el INP
 - III.II Formato de preparación de medicamentos para el fraccionamiento de dosis pediátricas en el INP
- IV. Procedimiento normalizado de operación para efectuar el fraccionamiento de medicamentos en el INP para pacientes pediátricos egresados del INCICH. (pág. 41-50)
- V. Tríptico “Fraccionamiento de medicamentos y su importancia en la salud del paciente” (pág. 51-52)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez
Renacimiento de la Ewelencia

ACUSE

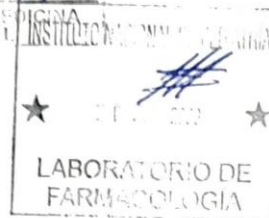
20 JUL 2023

Ciudad de México a 17 de julio de 2023

Dra. Sara Elva Espinosa Padilla
Directora de investigación
Instituto Nacional de Pediatría

Presente

Estimada Dra. Espinosa



P.A.
Ernestina
Hernández

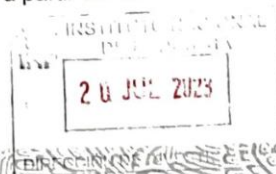
Por este medio hacemos de su conocimiento que el servicio de Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez atiende y egresa posterior a cualquier tipo de intervención médico-quirúrgica-intervencionista en promedio 1500 pacientes anualmente. Estos pacientes son siempre egresados con terapia farmacológica de distinto índole y como es de su conocimiento, pocas formulaciones comerciales están disponibles en nuestro país para la población pediátrica abarcando desde el periodo neonatal hasta la adolescencia. Por otra parte, lamentablemente nuestro instituto no cuenta con un área para fraccionamiento y/o preparación de medicamentos para el egreso de estos pacientes, debido a esto nos acercamos a usted para solicitar el apoyo en el servicio de fraccionamiento de medicamentos.

Sabedores de que el Instituto Nacional de Pediatría si cuenta con la infraestructura y personal altamente capacitado para dicha función, los departamentos "Farmacología Clínica", "Cardiología Pediátrica" y "Cirugía Cardíaca Pediátrica y Cardiopatías Congénitas" de nuestro instituto, solicitamos de su apoyo y colaboración en la realización del proyecto **Fraccionamiento de medicamentos en el Instituto Nacional de Pediatría para pacientes egresados del servicio de hospitalización de Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional de Cardiología** En conjunto y con la asesoría de la Dra. Ernestina Hernández García.

Dicho servicio de fraccionamiento iniciará como un piloto al cual se realizará la evaluación técnica y práctica del mismo esperando lograr una colaboración interinstitucional de largo alcance y con objetivos académicos, asistenciales y de investigación. Contando con las siguientes características:

- I. La duración del piloto, en el cual solicitamos de su apoyo y aprobación será de un aproximado de 3 meses a partir del inicio del mismo.

www.cardiologia.org.mx



2023
Francisco
VILLA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez
Renacimiento de la Excelencia

- II. Los pacientes a los que se les ofrecerá el servicio de fraccionamiento será un máximo de 3 pacientes semanales, esto con base a los criterios propios del proyecto del INC y la capacidad e infraestructura del INP.
- III. Los tutores de los pacientes pediátricos de INC serán quienes lleven su propio medicamento y recojan el mismo ya fraccionado conforme al PNO- Fraccionamiento descrito en nuestro proyecto.
- IV. En formulaciones farmacéuticas disponibles para el medicamento en forma de jarabe o suspensión que tenga en su disponibilidad el INP, serán dispensadas en lugar del fraccionamiento sólido en cápsula.
- V. Los insumos necesarios para poder llevar a cabo la solicitud del servicio como cápsulas, cofias, cubre bocas y demás insumos para la preparación de suspensiones y jarabes. Serán proporcionados por el Instituto Nacional de Cardiología.

El éxito y alcance de este piloto será evaluado mediante la cantidad de pacientes que lleven y recojan su medicamento fraccionado, así como su adherencia al tratamiento farmacológico. El objetivo de fraccionar el medicamento es disminuir los errores en la dosificación y esto se verá reflejado en la evaluación de los pacientes al tratamiento. Tomando en cuenta estos criterios se decidirá si es viable continuar con este servicio o buscar nuevas alternativas para beneficio de nuestros pacientes.

Esperando contar con su apoyo le enviamos un cordial saludo

Atentamente

M en C. Ingrid Gutiérrez
Villegas
Jefa del Departamento de
Farmacología Clínica

Dr. Juan E Calderón C. Jefe
del departamento de
Cardiología Pediátrica

Dr. Jorge L Cervantes S. Sub
Jefe de Cirugía Cardíaca
Pediátrica y Cardiopatías
Congénitas

C.c.p. M en C. Heriberto Caballero Ortega – Subdirector de Medicina Experimental
C.c.p. Dr. Juan Luis Chávez Pacheco – Encargado de laboratorio de Farmacología

Teléfono: 55 53 47 21 21 - Correo electrónico: info@cardiologia.org.mx
www.cardiologia.org.mx



2023
Francisco
VILLA

SALUD

INP

Instituto Nacional de Pediatría
Dirección de Investigación

Ciudad de México, a 21 de julio de 2023.
Oficio No. DI/SEEP/302/2023.

M. EN C. INGRID GUTIÉRREZ VILLEGAS
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA
DR. JUAN E. CALDERÓN C.
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA
DR. JORGE L. CERVANTES S.
SUBJEFE DE CIRUGÍA CARDIACA PEDIÁTRICA Y
CARDIOPATÍAS CONGENITAS
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA
PRESENTES

Estimados:

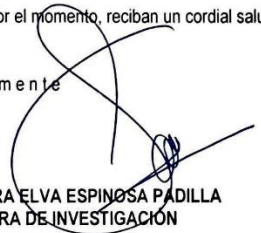
He recibido la convocatoria de apoyo y colaboración para la realización del proyecto titulado: "FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA PARA PACIENTES EGRESADOS DEL SERVICIO DE HOSPITALIZACIÓN DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA", en el que la investigadora responsable es la Dra. Ernestina Hernández García del Laboratorio de Farmacología de este Instituto Nacional de Pediatría en colaboración con su Instituto.

Por lo que deseo expresar que es un gusto llegar a esta colaboración institucional, esperando que sea la primera de varias, cuentan con todo el apoyo de esta Dirección de Investigación y de la Dirección General de este Instituto para que se lleve a cabo el proyecto y que llegue a buen fin.

Estaré al pendiente del avance y de los resultados y reitero toda la ayuda para este y otros proyectos.

Sin más por el momento, reciban un cordial saludo.

Atentamente


DRA. SARA ELVA ESPINOSA PADILLA
DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN

C.C.P.

- ☞ DRA. MERCEDES MACÍAS PARRA, DIRECTORA GENERAL
- ☞ DRA. MARCIA ROSARIO PÉREZ DOSAL, SUBDIRECTORA DE INVESTIGACIÓN MÉDICA
- ☞ M. EN C. HERIBERTO CABALLERO ORTEGA, SUBDIRECTOR DE MEDICINA EXPERIMENTAL
- ☞ DR. JUAN LUIS CHAVEZ PACHECO, ENCARGADO DEL LABORATORIO DE FARMACOLOGÍA
- ☞ DRA. ERNESTINA HERNÁNDEZ GARCÍA, LABORATORIO DE FARMACOLOGÍA

SEEP: rpg

El presente documento es una copia impresa de un documento electrónico, el cual se genera automáticamente por el sistema de gestión documental del Instituto Nacional de Pediatría. No se requiere de firma o sello físico. Para más información, consulte el sitio web: www.inp.mx



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Rev. 0
	Manual de farmacología clínica			Hoja Página
	Procedimiento normalizado de operación para efectuar el fraccionamiento de medicamentos en el INP para pacientes pediátricos egresados del INCICH.			

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EFECTUAR EL FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL INP PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS EGRESADOS DEL INCICH.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Manual de farmacología clínica		Hoja Página
	Procedimiento normalizado de operación para efectuar el fraccionamiento de medicamentos en el INP para pacientes pediátricos egresados del INCICH.		

1. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento para implementar el servicio de fraccionamiento de dosis en el INCICH en colaboración con el INP.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para pacientes egresados del servicio de hospitalización Cardiología Pediátrica en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez (INCICH) según los criterios de elección.

3. DISTRIBUCIÓN

Este procedimiento será distribuido a los trabajadores del departamento de farmacología clínica, al área farmacéutica de fraccionamiento de dosis en el INP, médicos adscritos, adjuntos y residentes del área de cardiología pediátrica del INCICH.

4. RESPONSABILIDADES

5.1 Es responsabilidad de los colaboradores del departamento de Farmacología Clínica y de los médicos adscritos, adjuntos y residentes del área de cardiología pediátrica del INCICH verificar que se cumpla este procedimiento.

5.2 Es responsabilidad de los colaboradores del área farmacéutica de fraccionamiento de dosis en el INP verificar que se cumpla este procedimiento.

5.4 Es responsabilidad de cada uno de los jefes de las áreas involucradas de los institutos correspondientes dar a conocer y verificar que el personal de salud involucrado en el proceso de fraccionamiento lleve a cabo correctamente el presente procedimiento.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Manual de farmacología clínica		Hoja Página
	Procedimiento normalizado de operación para efectuar el fraccionamiento de medicamentos en el INP para pacientes pediátricos egresados del INCICH.		

5. SEGURIDAD

Que se cumpla con los lineamientos requeridos de salubridad en los institutos correspondientes

6. DEFINICIONES

Fraccionamiento: Se entenderá por fraccionamiento al acto mediante el cual se extrae desde un envase secundario el número de unidades posológicas que requiera una persona, de acuerdo con la prescripción emitida por un profesional legalmente habilitado.

Dosis: Cantidad de principio activo de un medicamento que se administra para lograr un efecto terapéutico, es expresada en unidades de volumen o peso por unidad de toma en función de la presentación

Dosificación: 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 resuelva el problema de salud para el que ha estado indicado.

Adherencia terapéutica: Medida en que la conducta de una persona al tomar medicamentos, seguir una dieta y/o realizar cambios en su estilo de vida, corresponde con las recomendaciones acordadas por un proveedor de atención médica.

Principio activo: A toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento que es responsable del efecto terapéutico buscado.

Forma farmacéutica: A la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.

Medicamento: A toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y que se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Manual de farmacología clínica		Hoja Página
	Procedimiento normalizado de operación para efectuar el fraccionamiento de medicamentos en el INP para pacientes pediátricos egresados del INCICH.		

Capsulas: Cuerpo hueco (pequeño receptáculo, obtenido por moldeo de gelatina, que puede ser de textura dura o blanda; dentro de la cual se dosifican el o los principios activos y aditivos en forma sólida (mezcla de polvos o micro gránulos) o líquida.

Revestimiento entérico: Método empleado para recubrir una tableta o una cápsula con una sustancia que impide la liberación del medicamento hasta que llegue al intestino delgado, donde pueda absorberse.

7. METODOLOGÍA

A. Material

- Receta del INCICH
- Sello del departamento de Farmacología Clínica
- Medicamentos para fraccionar
- Etiquetas de color
- Formato de solicitud en el libro de Excel

B. Descripción del proceso

Para llevar a cabo la implementación del servicio de Fraccionamiento de medicamentos en el Instituto Nacional de Pediatría para pacientes egresados del servicio de "Cardiología Pediátrica" del INCICH se realizará un formato de solicitud en un libro de Excel, en el cual el Instituto Nacional de Cardiología representado por el departamento de Farmacología Clínica tendrá único acceso para el llenado y registro de datos del paciente en el cual, el farmacéutico responsable del Instituto Nacional de Pediatría podrá visualizar para llevar a cabo el fraccionamiento en su área correspondiente, el formato de solicitud dispondrá de los siguientes elementos:

- Datos del paciente
 - Registro
 - Iniciales del paciente comenzando por apellido
 - Fecha de nacimiento

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Manual de farmacología clínica		Hoja Página
	Procedimiento normalizado de operación para efectuar el fraccionamiento de medicamentos en el INP para pacientes pediátricos egresados del INCICH.		

- Información del medicamento
 - Principio activo
 - Forma farmacéutica
 - Presentación comercial
 - Duración del tratamiento
 - Frecuencia de dosificación
 - Dosis solicitada (frecuencia de la dosificación y duración del tratamiento)
 - Cápsulas solicitadas
 - Cápsulas entregadas
- Datos de validación
 - Fecha de solicitud
 - Fecha de entrega
 - Observaciones
 - Validación solicitud
 - Validación entrega

Este formato tendrá un folio único para poder llevar un control de los pacientes que acuden al servicio.

1. Una vez que el médico pediatra expida la receta para el egreso del paciente pediátrico, este deberá indicar en la misma los medicamentos que deberán ser fraccionados en el instituto nacional de pediatría
2. El tutor deberá ir a surtir su receta a la farmacia interna del instituto para su revisión en el departamento de farmacología
3. El médico deberá referir al paciente y su tutor al departamento de Farmacología Clínica donde el QFB en turno validará la receta
4. La validación se realizará revisando los medicamentos a fraccionar (doble verificación) y llenando la solicitud de fraccionamiento en el libro de Excel

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Manual de farmacología clínica		Hoja Página
	Procedimiento normalizado de operación para efectuar el fraccionamiento de medicamentos en el INP para pacientes pediátricos egresados del INCICH.		

para que el farmacéutico en turno del INP pueda visualizar los medicamentos a fraccionar.

5. El QFB del INCICH colocara sobre los medicamentos una etiqueta de color fosforescente y en la receta emitida por el medico colocara el sello del departamento de Farmacología Clínica con la firma e instrucción de fraccionar
6. El QFB entregará los medicamentos marcados a fraccionar junto con la receta y un tríptico con las instrucciones de cómo llegar al INP, así como el lugar donde debe dirigirse y a quién dirigirse
7. El paciente con los medicamentos e información proporcionada llevará sus medicamentos al INP para el fraccionamiento.
8. El farmacéutico del INP recibirá los medicamentos, y con la etiqueta de color, el sello de la USFT en la receta y los datos en la solicitud de fraccionamiento en el libro de Excel validará los datos del paciente y procederá a recibir los medicamentos para su fraccionamiento, posteriormente realizará el Fraccionamiento/Dosificación correspondiente de los medicamentos solicitados.
9. Los medicamentos serán entregados de 1 a 2 días hábiles sujeto a la disponibilidad de lugar en el INP.
10. Una vez entregados el farmacéutico del INP llenará la pestaña correspondiente en el mismo libro de Excel donde se especifican los siguientes datos:
 - Datos del paciente como registro, iniciales y fecha de nacimiento
 - Si se realizó correctamente el fraccionamiento con la cantidad de cápsulas solicitadas y si no fuera así especificar cuántas cápsulas fueron entregadas y cuáles fueron las razones (cantidad insuficiente de medicamento, falta de cápsulas, tiempo insuficiente etc.)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Manual de farmacología clínica		Hoja Página
	Procedimiento normalizado de operación para efectuar el fraccionamiento de medicamentos en el INP para pacientes pediátricos egresados del INCICH.		

- Si no se realizó el fraccionamiento especificar las razones (el tutor no llegó, presentación farmacéutica incorrecta, el tutor ya no regreso por los medicamentos etc.)

Se tomarán en cuenta ciertos criterios para decidir cuáles son los pacientes que se les realizará el fraccionamiento de sus medicamentos, así como a cuáles de sus medicamentos prescritos, los criterios son los siguientes:

Criterios de fraccionamiento por duración de tratamiento:

1. Los pacientes egresados del servicio de cardiología pediátrica cuyo tratamiento de base para tratar su patología tenga una duración igual o mayor a 3 meses, serán los elegidos para llevar a cabo el fraccionamiento de sus medicamentos en el instituto nacional de pediatría.
2. Pacientes cuyo tratamiento de base para tratar su patología que sea menor a 3 meses se apoyará con fichas técnicas para la administración en su hogar y así lograr una dosificación segura.

Criterios de fraccionamiento por medicamentos:

1. Los medicamentos que sean utilizados para terapia cardiovascular (beta bloqueadores, antiarrítmicos, antihipertensivos, diuréticos, antiagregantes etc.) serán únicamente a los que se aplique el fraccionamiento de medicamentos, los medicamentos fuera de estos grupos serán administrados conforme a las fichas técnicas previamente mencionadas.
2. A mayor número de segmentaciones en los comprimidos mayor es el número de cometer errores en la dosificación, por ello los medicamentos con tendencia a segmentaciones superiores a 2 que estén dentro de los grupos mencionados en el punto 1 serán los elegidos para el fraccionamiento.
3. Los medicamentos que no entren en ninguno de los criterios mencionados en el punto 1 y 2 serán administrados conforme a las fichas técnicas proporcionadas por el departamento de Farmacología Clínica.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Manual de farmacología clínica		Hoja Página
	Procedimiento normalizado de operación para efectuar el fraccionamiento de medicamentos en el INP para pacientes pediátricos egresados del INCICH.		

Criterios de exclusión:

1. Los medicamentos diseñados con características fisicoquímicas, farmacodinámicas y farmacocinéticas que interfieran con la trituración del mismo serán descartados para el fraccionamiento
2. Pacientes foráneos cuya estancia fuera del INCICH no les sea posible solventar económicamente durante los dos días aproximados que tardará el fraccionamiento serán descartados

B.1 Descripción del proceso

Responsable	No. actividad	Descripción de actividades	Documento o anexo
Médico del INCICH	1	Expide la receta con los medicamentos fraccionables indicados en la misma	Receta médica
	2	Refiere al paciente y su tutor a la unidad de seguimiento farmacoterapéutico	
Farmacéutico del INCICH	3	Validación de la receta realizando una doble verificación de los medicamentos fraccionables	Receta médica Solicitud de fraccionamiento

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Manual de farmacología clínica		Hoja Página
	Procedimiento normalizado de operación para efectuar el fraccionamiento de medicamentos en el INP para pacientes pediátricos egresados del INCICH.		

	4	Llenado de la solicitud de fraccionamiento en el libro de Excel	
	5	Etiquetado en el empaque secundario de los medicamentos y sellado de la receta con el escudo del INCICH-Farmacología Clínica junto con la rúbrica de "fraccionamiento"	
	6	Entrega de los medicamentos etiquetados junto con la receta sellada y material de apoyo para la educación farmacéutica de los tutores del paciente	
Tutor del paciente	7	Entrega de los medicamentos marcados junto con la receta sellada en el instituto nacional de pediatría	Receta médica sellada
Farmacéutico del INP	8	Recepción de los medicamentos marcados para su fraccionamiento junto con la receta sellada Validación de los datos del paciente con la solicitud de	Receta médica sellada Solicitud de fraccionamiento

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Manual de farmacología clínica		Hoja Página
	Procedimiento normalizado de operación para efectuar el fraccionamiento de medicamentos en el INP para pacientes pediátricos egresados del INCICH.		

		fraccionamiento en el libro de Excel	
		Fraccionamiento/Dosificación correspondiente de los medicamentos solicitados	
Instituto Nacional de Pediatría	9	Entrega de los medicamentos de 1 a 2 días hábiles sujeto a disponibilidad	Receta médica
	10	Llenado del formulario de Google con la información requerida en la solicitud del libro de Excel	Solicitud de fraccionamiento
		TERMINA	

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea Mexicana de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 10 ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2010.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Manual de farmacología clínica		Hoja Página
	Procedimiento normalizado de operación para efectuar el fraccionamiento de medicamentos en el INP para pacientes pediátricos egresados del INCICH.		

2. Secretaria de salud. Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. DOF, 5 de marzo de 2010.

¿Cómo y dónde llevo a fraccionar mis medicamentos?

Para llevar a cabo solo tiene que seguir los siguientes pasos:

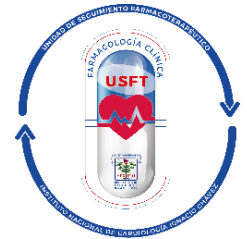
1. Una vez que el farmacéutico clínico le entregue sus medicamentos marcados junto con su receta sellada diríjase al Instituto Nacional de Pediatría (INP)
2. Para llegar al INP siga las instrucciones que le marca Google maps, puede llegar desde diferentes rutas de transporte público:
 - Sobre anillo periférico con dirección a Tacubaya puede tomar cualquier camión con el letrero “Canal de Chalco-Tacubaya” “Canal de Chalco-Barranca del muerto” “Canal de Chalco-Cuatro caminos” y bajar en la parada “Parabús Periférico-Selva” la cual lo deja a una cuadra del instituto.
 - Sobre calzada de Tlalpan puede tomar el camión que va hacia metro CU, una vez en CU diríjase al paradero y tome una combi con el letrero “Carrasco” que la dejara en la esquina del INP.

3. Diríjase a la entrada principal y realice su respectivo registro, llevar identificación, comentar que pasará al laboratorio de Farmacología con la Dr. Ernestina y comentar el motivo de visita
4. Una vez dentro solicite información para llegar a la torre de investigación, una vez ahí, regístrese nuevamente (ya no es necesaria la identificación) y diríjase al piso 3
5. Entregue sus medicamentos junto con su receta al farmacéutico del INP, el cual le colocara un sello y tomara una foto de su receta (la receta es devuelta a usted)
6. El tiempo de entrega de su medicamento fraccionado en promedio será de entre 1 a 2 días hábiles (llamar al laboratorio para verificar si el medicamento ya fue fraccionado)

Información del INP

Av. Insurgentes Sur No. 3700, Col. Insurgentes Cuicuilco, CP.04530, Alcaldía Coyoacán, Ciudad de México.

Tel: (55) 1084-0900



**Instituto Nacional de
Cardiología Ignacio Chávez**

**Departamento de
Farmacología Clínica**

**“Fraccionamiento de
medicamentos y su
importancia en la salud del
paciente”**



Información del INC

Juan Badiano No. 1, Col. Sección XVI, CP.14080, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México.

Tel: (55) 5573-2911 Extensión: 1640

Celular del centro: 55-6966-1392

Correo del centro: usft2022@gmail.com

¿Qué es el fraccionamiento de medicamentos?

El fraccionamiento de medicamentos es cuando un farmacéutico tritura y obtiene polvo a partir de tabletas o comprimidos y toma la cantidad de medicamento que necesita su paciente de acuerdo con su peso y edad.

¿Por qué mi paciente requiere del fraccionamiento de medicamentos?

La mayoría de los medicamentos utilizados para tratar las enfermedades del corazón son fabricados para su uso en adultos únicamente, por lo que la mayoría de las veces los medicamentos deben partirse, triturarse o disolverse para poder administrar la dosis que produzca el efecto deseado en el paciente. El fraccionamiento proporcionara la medida **exacta** de medicamento que el paciente necesita sin que el tutor realice esta práctica en su casa y esto conlleve a errores en la medicación.

¿Cuál es la importancia de fraccionar los medicamentos?

Imaginemos que usted está preparando un pastel



De todos los ingredientes que debe llevar un pastel se necesita harina, huevo, leche, vainilla, azúcar y polvo para hornear.

Usted está preparando el pastel, pero no cuenta con una cuchara medidora para agregar el polvo para hornear por lo que decide hacerlo al tanteo:

Si agrega muy poco polvo para hornear el pastel no esponjara, quedara pequeño y apelmazado.

Si agrega demasiado polvo para hornear el pastel inflara demasiado, es inestable y se desparrama a todos lados.

En cambio, sí agrega la cantidad de polvo exacta el pastel esponjara lo necesario, con la textura y tamaño deseado.

Eso mismo sucede con su hijo/hija, si se le administra muy poca cantidad de medicamento no se logra el efecto terapéutico deseado y no habrá mejoría de ningún tipo, en cambio sí se administra una muy alta cantidad de medicamento puede haber efectos no deseados que pueden ser perjudiciales para la salud del paciente.

Es por esto la importancia de fraccionar los medicamentos que se administren a su pequeño/pequeña, pues se busca facilitarle a usted como tutor la dosificación fácil, exacta y segura que asegure la recuperación y mejoría del paciente.

