



# Dosis Unitaria: optimización y eficiencia en el suministro de medicamentos



**Viviana Arguello del Valle.** Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Veracruzana. Orizaba, Veracruz, México. [zs20007665@estudiantes.uv.mx](mailto:zs20007665@estudiantes.uv.mx). ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-0561-004>.

Estudiante con alto desempeño académico del noveno semestre de la Licenciatura en Químico Farmacéutico Biólogo de la Facultad de Ciencias Químicas (Región Orizaba-Córdoba), adscrita a la Universidad Veracruzana. Ha colaborado en proyectos académicos y culturales. Destaca su participación en la “Estancia Intersemestral de Investigación Verano 2024”, dirigida al área de Servicios Farmacéuticos.

**Pedro Luis González Bis.** Facultad de Enfermería, Universidad Veracruzana. Veracruz, Veracruz, México e-mail: [zs19009039@estudiantes.uv.mx](mailto:zs19009039@estudiantes.uv.mx). ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-3549-027X>.

**Emma Virginia Herrera-Huerta.** Cuerpo Académico 214 “Farmacología Clínica y Molecular, Universidad Veracruzana. Orizaba, Veracruz, México. Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Veracruzana. Orizaba, Veracruz, México. e-mail: [emherrerah@uv.mx](mailto:emherrerah@uv.mx). ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4045-1554>.

**Adolfo Sánchez-Flores.** Cuerpo Académico 214 “Farmacología Clínica y Molecular, Universidad Veracruzana. Orizaba, Veracruz, México. Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Veracruzana. Orizaba, Veracruz, México. e-mail: [adosanchez@uv.mx](mailto:adosanchez@uv.mx). ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8417-247X>.

**Javier Salazar-Mendoza.** Facultad de Enfermería, Universidad Veracruzana. Orizaba, Veracruz, México. e-mail: [jasalazar@uv.mx](mailto:jasalazar@uv.mx). ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9172-873>.

**Guadalupe López-Vásquez.** Facultad de Enfermería, Universidad Veracruzana. Orizaba, Veracruz, México. e-mail: [guadalupez@uv.mx](mailto:guadalupez@uv.mx). ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-0979-8744>.

## Reflexión rápida

“A través del uso del SDMDU se racionaliza el consumo de medicamentos dentro de hospitales, eliminando el índice de mermas y medicamentos caducos”.

## Curso de 2 minutos

El sistema unidosis, permite dispensar medicamentos uno a uno, envasados individual y correctamente con su identificación.

## Mini biografía

En los años (1980-1990) los doctores en Charles Hepler y Linda Strand (Miami y Minnesota) definieron y redactaron los principios de la Atención Farmacéutica.

## Resumen

La razón principal de establecer métodos de dispensación de medicamentos es proporcionar seguridad y efectividad al paciente, mejorando la calidad de la terapia farmacológica. El sistema de distribución de dosis unitarias (SDMDU) implica que cada dosis de un fármaco debe estar empaquetada individualmente para su administración durante un lapso de 24 horas. Esta práctica que se lleva a cabo en farmacias hospitalarias y comunitarias, tiene como beneficios aumentar la seguridad, reducir errores y costos asociados a la medicación. La normativa en México regula estrictamente la preparación y distribución de dosis unitarias para garantizar su calidad en su preparación.

## Palabras Clave

dosis unitarias; seguridad del paciente; distribución de medicamentos, reacondicionamiento de empaque primario.

## Cite este artículo así:

APA: González-Bis, P.\*Herrera-Huerta, E. Sánchez-Flores, A. Salazar-Mendoza, J. López-Vásquez, G. Arguello-del Valle, V. (2024). Dosis Unitaria: optimización y eficiencia en el suministro de medicamentos. *Quimiofilia*, 2024, 3,(2), 9-12

MDPI y JACS: González-Bis, P.\*Herrera-Huerta, E. Sánchez-Flores, A. Salazar-Mendoza, J. López-Vásquez, G. Arguello-del Valle, V. *Quimiofilia*, 2024, 3, 2, 9-12

DOI: <https://doi.org/10.56604/qfla202432912>

Recibido: 13 de mayo 2024. Aceptado: 24 de julio 2024. Publicado: 25 de noviembre de 2024. [www.quimiofilia.com](http://www.quimiofilia.com). ISSN: 2683-2364. Registro IMPI: 2052060 QUIMIOFILIA. Reserva de derechos al uso exclusivo 2022: 04-2019-062013201300-203



## Generalidades de la dosis unitaria

En un ambiente farmacéutico, los insumos que más frecuentemente se dispensan en una farmacia son los medicamentos, reparados por sistemas de distribución, cuyo objetivo es estar a disposición del paciente de manera segura y efectiva, acrecentando la calidad de la terapia farmacológica.<sup>1</sup> Dentro de estos sistemas de distribución de medicamentos existe uno enfocado en la dosificación unitaria, según los Lineamientos del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) se entiende por Dosis Unitaria (DU) “...a la cantidad de un medicamento prescrito como dosis de tratamiento a un paciente en particular y cuyo envase o empaque debe permitir administrarlo al paciente que incluye las dosis necesarias para 24 horas de tratamiento...”<sup>2</sup>

El SDMDU aborda aspectos específicos dirigidos a las instituciones en las cuales es aplicado, pero necesariamente cuenta con cuatro particularidades cualquiera sea su aplicación en la operación de las farmacias: los fármacos deben estar contenidos en empaques individuales, necesitan ser dispensados a la brevedad para su uso, gran parte de los medicamentos tienen como tiempo máximo de dispensación 24 horas, finalmente, para que la DU de un fármaco pueda llevarse a cabo, el personal farmacéutico debe de disponer del perfil farmacoterapéutico de cada uno de los pacientes involucrados.<sup>3</sup>

### Beneficios y desafíos de las dosis unitarias

Para garantizar la acción esencial sobre la seguridad en el proceso de medicación del paciente se han implementado sistemas y procedimientos, como las DU; que inicia en la revisión del uso del medicamento (RUM) obteniendo información a través de las prescripciones de las recetas, los informes médicos y datos que aporta la propia paciente, se pueden detectar inconsistencias en la gestión de medicamentos evidenciados por la duplicidad y/o ausencia de algunos fármacos así como la presencia de algunos medicamentos innecesarios para las necesidades del paciente.<sup>4</sup>

Uno de los objetivos del reacondicionamiento del fármaco surge también por la toma equivocada de los medicamentos o las sobredosificaciones, eventos adversos mayormente presente en los adultos mayores, los eventos adversos son lesiones o complicaciones no intencionadas derivados de la asistencia sanitaria, más que de la propia situación clínica del paciente, que pueden causar la incapacidad e incluso la muerte, pudiendo estar relacionados con

problemas en la práctica clínica, productos, procedimientos o el sistema. Uno de los errores en la medicación surge por la falta de información del paciente en la administración u omisión del fármaco, evento prevenible mediante el sistema de DU.<sup>5</sup>

Otros objetivos de la dispensación de medicamentos en las DU incluyen reducir los costes asociados a problemas relacionados con medicamentos y tratamientos, controlar los stocks en el servicio de farmacia, liberar a los profesionales de enfermería de las actividades relacionadas con la manipulación de medicamentos y realizar la facturación basada en el consumo real de cada paciente.<sup>3</sup>

### Legislación y regulaciones en México

En México la DU está regida por diversas normativas en donde se supervisa que este sistema sea seguro para el uso y administración al paciente. Para iniciar es necesario apearse a la Ley General de Salud, sobre el acuerdo decretado en noviembre del 2019 en los Lineamientos del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias sobre el SDMDU, a la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en donde se exhiben las leyes obligatorias para gestionar la instalación y progreso del sistema.<sup>1</sup>

Como condiciones mínimas necesarias para su elaboración, las DU deben cumplir con las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), que son específicas y obligatorias, para obtener un registro sanitario de los medicamentos, dicho registro proporciona información sobre la calidad de los ingredientes, así como datos legales y administrativos del producto terminado (tabla 1 y figura 1).<sup>6,7</sup>

### ¿Cómo llega una dosis unitaria al paciente?

Las dosis unitarias pueden prepararse de dos maneras diferentes, manteniendo su empaque primario como los blísteres o con reacondicionamiento del empaque primario, esta última aplica únicamente para formas farmacéuticas sólidas.

El personal farmacéutico es el encargado de supervisar la idoneidad del procedimiento, antes de preparar una DU, debe de validar la identidad del medicamento, inspeccionar los materiales de los empaques seleccionados, corroborar que los datos de la etiqueta sean los necesarios y asignar la fecha de vigencia de la DU sin exceder los 90 días a partir del día de su preparación y considerando la fecha de caducidad propia del medicamento. Una vez realizado, las DU son entregadas al paciente en horarios determinados por el personal de farmacia y enfermería, en caso de no ser

1. Salguero, A.; Rueda, A.; Martínez, M.; García, D. Impacto en la producción de material contaminante y eficiencia del reetiquetado respecto al reenvasado de medicamentos. *Revista de la OFIL*, 2020, 31, 4, 347-351. <https://dx.doi.org/10.4321/s1699-714x2021000400004>.
2. Secretaría de Salud. (2020). Lineamientos del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias. Recuperado de [ [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5602288&fecha=09/10/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5602288&fecha=09/10/2020) ]. (Fecha de acceso: 24 de junio de 2024).
3. Herrera, J. Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica (Séptima ed.). ELSEVIER Madrid, España 2003:.
4. Cano, M., Fernández, A., Nieto A. Adherencia al tratamiento en paciente polimedicaado con sistemas personalizados de dosificación (SPD) y su impacto en

- salud. *Farmacéuticos Comunitarios*, 2024, 16, 1, 61-64. [https://dx.doi.org/10.33620/FC.2173-9218.\(2024\).07](https://dx.doi.org/10.33620/FC.2173-9218.(2024).07).
5. Martín, A.; García, C.; Iracheta, M. Estudio sobre el empleo de sistemas personalizados de reacondicionamiento para mejorar los valores de tensión arterial en pacientes hipertensos. *Farmacéuticos Comunitarios*, 2023, 15, 1, 13-21. [https://dx.doi.org/10.33620/FC.2173-9218.\(2023\).03](https://dx.doi.org/10.33620/FC.2173-9218.(2023).03).
6. Ramírez, M.; Mora, J.; Fallas, M. Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina. *Ars Pharmaceutica*, 2021, 62, 2, 131-143. <https://dx.doi.org/10.30827/ars.v62i2.15862>.
7. NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Recuperado de: [ [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012) ]. (Fecha de acceso: 24 de junio de 2024).



administradas, las DU son inspeccionadas por el personal farmacéutico el cual decide si son eliminadas o almacenadas y utilizadas en un futuro, esto último solo puede ser decidido, justificado y documentado por el Responsable Sanitario. Las DU caducas deben ser destruidas y eliminadas. El reacondicionamiento de los empaques de las DU puede ser realizado de forma manual por el

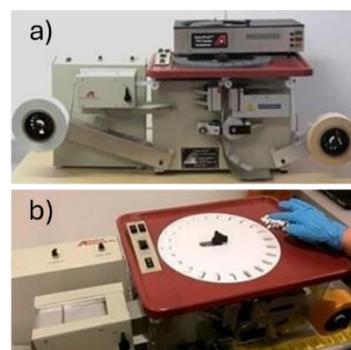
farmacéutico o personal capacitado siempre y cuando este sea supervisado por el farmacéutico. Actualmente ha aumentado el uso de los sistemas de automatizados del reenvasado de los medicamentos por la disminución del tiempo del procedimiento y la reducción de costos que su uso conlleva.<sup>8</sup>

**Tabla 1.** Principales características de los identificadores editoriales y de autores. (diseño de los autores).

NOMBRE DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA	ASPECTOS POR CONSIDERAR
NOM-072-ssa1-2012, etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios	Establece los puntos importantes para la fabricación del etiquetado de los empaques individuales de cada una de las DU (figura 1). <sup>7</sup>
NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos	Necesaria para la fabricación, uso y distribución de medicamentos, aplicada también a las DU. Se identifica el Apéndice A Normativo: “Áreas de fabricación”, el cual clasifica a las áreas de fabricación de los medicamentos de acuerdo con los procedimientos que se requieran realizar, para el reacondicionamiento de los empaques de las DU la clasificación corresponde a la Clase D (ISO-Clase 8) y a la ISO-Clase 9, envasado primario y de formas farmacéuticas y acondicionamiento secundario. <sup>9</sup>
NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Establece los requisitos de las evaluaciones y de su ejecución de pruebas de estabilidad que deben realizarse a los fármacos. <sup>10</sup>
NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia	A través de la farmacovigilancia se asegura la detección de posibles riesgos que pudieran ser derivados por los fármacos que, en este caso, sean distribuidos a través de la dosificación unitaria. <sup>11</sup>



**Figura 1.** Contenido mínimo del etiquetado de la DU según la NOM-072-SSA1-2012 (Fuente propia).<sup>7</sup>



**Figura 2.** (a) Sistema automatizado de reempaque de DU, (b) Proceso de reempaque de DU, adaptado de MPI Auto-Print®, por Medical Packaging Inc., 2016, <https://vimeo.com/169877514>.<sup>12</sup>

8. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2018). Suplemento establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. (Sexta ed.). México.
9. NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Recuperado de: [ [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016) ]. (Fecha de acceso: 24 de junio de 2024).
10. NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. Recuperado de: [

[https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5440183&fecha=07/06/2016](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5440183&fecha=07/06/2016) ]. (Fecha de acceso: 24 de junio de 2024).

11. NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Recuperado de: [ [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017) ]. (Fecha de acceso: 24 de junio de 2024).
12. MPI Auto-Print®, por Medical Packaging Inc. (2016). Recuperado de: [ <https://vimeo.com/169877514> ]. (Fecha de acceso: 25 de junio de 2024).



## Conclusión

El sistema de dispensación de dosis unitarias representa un avance significativo en la seguridad y eficiencia de la administración de medicamentos. Al proporcionar dosis individuales preparadas específicamente para cada paciente, este sistema minimiza errores, mejora la gestión de medicamentos y reduce costos asociados a tratamientos innecesarios o incorrectos. Sin embargo, su implementación conlleva desafíos, como altos costos iniciales, necesidad de espacio adicional y la demanda de formación continua del personal. En México, la estricta regulación y normativas asegura que los medicamentos dispensados cumplan con los más altos estándares de calidad. A pesar de las dificultades, los beneficios superan las desventajas, haciendo del sistema de dosis unitarias una opción preferida en la gestión farmacéutica moderna, mejorando significativamente la calidad de la atención al paciente.