



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

Julio 2016

Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Dr. Jesús Antonio Kai Forzan





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

CONTENIDO	PÁGINA
1. INTRODUCCIÓN	4
2. MARCO JURÍDICO DE ACTUACIÓN	6
3. OBJETIVO DEL DOCUMENTO	11
4. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN	12
4.1 Procedimientos Normalizados de Operación para Medicamentos Controlados	12
4.1.1 Documentación Legal para el Proceso de Medicamentos Controlados	12
4.1.2 Prescripción de Psicotrópicos Fracciones II y III en las Unidades Médicas.	25
4.1.3 Registro de Medicamentos Controlados en Libros Autorizados por la COFEPRIS.	36
4.1.4 Control de Caducidades y Manejo de Medicamentos Controlados Caducos.	47
4.1.5 Prescripción y Manejo de Estupefacientes.	55
4.1.6 Destrucción de Medicamentos Controlados por Incineración.	62
4.1.7 Destrucción de medicamentos controlados (Modalidad Inactivación).	67
4.1.8 Solicitud de Medicamentos Controlados Fracción II y III al Almacén.	73
4.1.9 Traslado, Traspaso, Transferencia y Donación de Medicamentos Controlados de las Fracciones II y III.	82





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

4.1.10 Solicitud de Medicamentos Estupefacientes (Fracción I)	90
4.1.11 Para el Surtido de Medicamentos Controlados (Psicotrópicos de la fracción II y III) para los Servicios Médicos de Unidades de Nueva Creación	97
4.2 Procedimientos Normalizados de Operación de Farmacia	108
4.2.1.- Para el Control de Fauna Nociva	108
4.2.2.- Para la Devolución de Medicamentos e Insumos para la Salud a Proveedores	112
4.2.3.- Para la Limpieza de la Farmacia	116
4.2.4.- Para la Recepción de Medicamentos e Insumos para la Salud	124
4.2.5.- Para el Registro de Temperaturas y Humedad Relativa	129
4.2.6.- Proceso de Distribución de los Antibióticos de la Farmacia a los Derechohabientes o Usuarios y a los Servicios Médicos en los Hospitales de la Secretaría de Salud	137
4.2.7.- Farmacovigilancia en las Farmacias de las Unidades Médicas	143
4.2.8.- Requisitos que deben cumplir los Proveedores del Servicio Subrogado o Tercerizado para el Abasto de Insumos para la Salud	151

5. ANEXOS





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

1. INTRODUCCIÓN

La farmacia es un elemento fundamental para el adecuado funcionamiento de las unidades Médicas, ya que abastece los medicamentos e insumos para la salud necesarios en el tratamiento de los derechohabientes o usuarios que son atendidos en las áreas y servicios intermedios y finales. Para su correcto y eficiente funcionamiento se requiere establecer un proceso ordenado de coordinación y de niveles de responsabilidad entre su personal adscrito.

Para el manejo de los medicamentos e insumos para la salud, y con el propósito de racionalizar y optimizar su utilización, es necesario establecer mecanismos de control de manera continua, que faciliten y guíen la gestión de los responsables del área.

Cabe señalar que en este documento se establecen los procedimientos normalizados de operación para medicamentos controlados, con el propósito de dar cumplimiento a lo estipulado en el Reglamento de Insumos para la Salud en su Artículo 110.

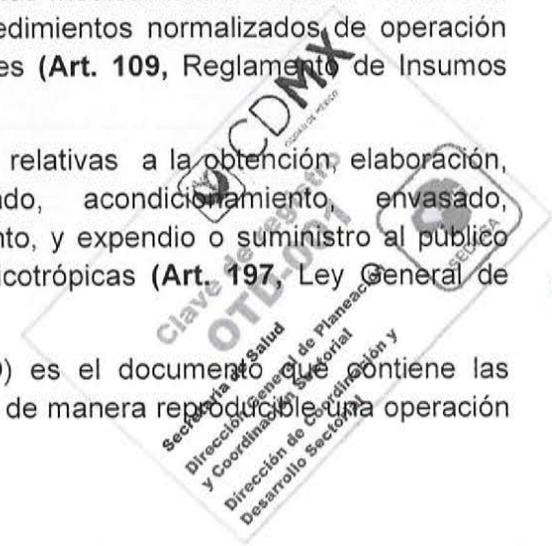
El propósito de integrar los procedimientos normalizados de operación es homologar el proceso de los estupefacientes y psicotrópicos en las farmacias de las unidades médicas de la Secretaría de Salud considerando que la farmacia representa el último eslabón antes de llegar a los pacientes.

Los elementos que se integran son una guía para el adecuado manejo de los medicamentos controlados, los cuales, dada su importancia deben tener un estricto control en todos los establecimientos que se manejen por los riesgos a la salud que implica su manejo inadecuado, derivando con ello problemas: Legales, administrativos y económicos.

Los establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos deberán contar con las áreas, instalaciones y servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación que se establezcan en las Normas correspondientes (**Art. 109**, Reglamento de Insumos para la Salud)

Se entiende por proceso al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento, y expendio o suministro al público de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas (**Art. 197**, Ley General de Salud)

Un procedimiento normalizado de operación (PNO) es el documento que contiene las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

(NOM-059-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos) y Capítulo II, Art. 109-111 RIS.

Los procedimientos normalizados de operación están integrados, de acuerdo al Artículo 110 del Reglamento de Insumos para la Salud, de: El Objetivo, el alcance, la responsabilidad, el desarrollo del proceso y las referencias bibliográficas.

Los procedimientos normalizados de operación se firmarán por las personas que los elaboren o revisen y serán autorizados por el responsable sanitario, así mismo deberán contener un número secuencia que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización o la de aplicación y cumplir con la Norma correspondiente (**Art. 111, RIS**)

En cuanto a la Solicitud de Adquisición de Estupefacientes por la **unidad médica** y al Abastecimiento de Psicotrópicos y Estupefacientes a los Servicios por la Farmacia de la **unidad médica**, se detalla en los Procedimientos Normalizados de Operación 4.1.2, 4.1.5 y 4.1.9, respectivamente.

La estructura del documento incluye el marco Jurídico de Actuación que lo sustenta, el Objetivo del Documento que se pretende alcanzar, los Procedimientos Normalizados de Operación y un capítulo de Anexos.

Con el propósito de constituir un documento normativo para facilitar el cumplimiento de las funciones del área, éste estará sujeto a revisión y actualizaciones periódicas.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

2. MARCO JURÍDICO DE ACTUACIÓN

Principales ordenamientos jurídico-administrativos que sustentan las acciones de la farmacia en unidades médicas.

CONSTITUCIÓN

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 05 de febrero de 1917. Última reforma el 27 de enero de 2016.

ESTATUTO DE GOBIERNO

2. Estatuto de Gobierno del Distrito Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 1994. Última reforma el 27 de junio de 2014.

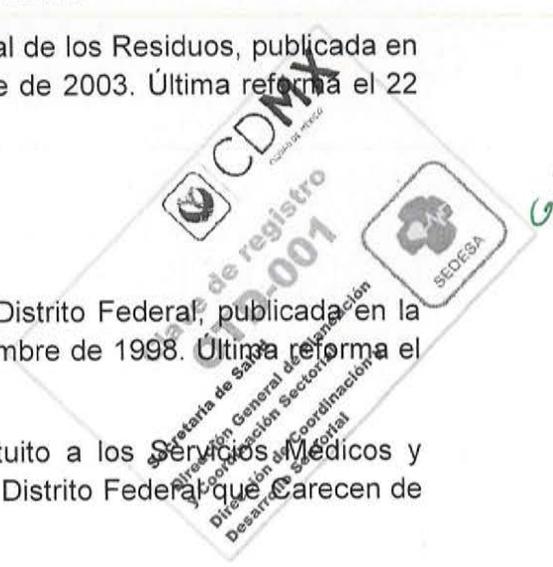
LEYES

Federales

3. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 01 de junio de 2016.
4. Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de octubre de 2003. Última reforma el 22 de mayo de 2015

Locales

5. Ley Orgánica de la Administración Pública del Distrito Federal, publicada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 29 de diciembre de 1998. Última reforma el 13 de noviembre de 2015.
6. Ley que Establece el Derecho al Acceso Gratuito a los Servicios Médicos y Medicamentos a las Personas Residentes en el Distrito Federal que Carecen de





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

Seguridad Social Laboral, publicada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 22 de mayo de 2006.

7. Ley de Salud del Distrito Federal, publicada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 17 de septiembre de 2009. Última reforma el 19 de enero de 2016.
8. Ley de Establecimientos Mercantiles del Distrito Federal, Publicada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 20 de enero de 2012, Última reforma 18 de diciembre de 2014.
9. Ley de Residuos Sólidos del Distrito Federal, publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 28 de noviembre del 2014.

REGLAMENTOS

Federales

10. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de mayo de 1986. Última reforma el 24 de marzo de 2014.
11. Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1988. Última reforma el 14 de marzo de 2014.

Locales

12. Reglamento Interior de la Administración Pública del Distrito Federal, publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 28 de diciembre de 2000. Última reforma el 15 de marzo de 2016.
13. Reglamento de la Ley que Establece el Derecho al Acceso Gratuito a los Servicios Médicos y Medicamentos a las Personas Residentes en el Distrito Federal que Carecen de Seguridad Social Laboral, publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 04 de diciembre de 2006.
14. Reglamento de la Ley de Salud del Distrito Federal, publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 7 de julio de 2011. Última reforma el 13 de marzo de 2015.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

CIRCULARES, LINEAMIENTOS, ACUERDOS

C. Acuerdos

Federales

15. Acuerdo de Coordinación que Celebran la Secretaría de Salud y el Gobierno del Distrito Federal, para la Ejecución del Sistema de Protección Social en Salud, Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de agosto de 2005.
16. Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero del 2011. Última modificación el 15 de julio de 2014

OTROS ORDENAMIENTOS

Federales

17. Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de junio de 2006.
18. Secretaría de Salud. Boletín informativo de la unidad Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Vol. 1 Número 1, Marzo-Abril 2009.
19. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, D.C., OPS 2011.
20. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de noviembre de 2012
21. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 02 de enero de 2013.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

22. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. Segunda edición. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de mayo de 2013.
23. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de julio de 2013. Última reforma el 06 de junio de 2014.
24. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA1-2013. Salud Ambiental. Limitaciones y Especificaciones Sanitarias para el uso de los Compuestos de Plomo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 02 de mayo de 2014.
25. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Undécima edición. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de julio de 2014.
26. Quinta Edición Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Tercera edición. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de agosto de 2014.
27. Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.
28. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos. Tercera edición. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de enero de 2016.

Locales

29. Normas Generales de Bienes Muebles de la Administración Pública del Distrito Federal No. 17, 19 y 42, publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 30 de diciembre del 2003.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

30. Cuadro Básico y Catálogo Institucional de Medicamentos, Edición 2014 de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 30 de enero 2015.
31. Aviso por el cual se da a conocer el Manual Administrativo de la Oficialía Mayor, con número de Registro 28/300715-D-OM-4/2014, validado por la Coordinación General de Modernización Administrativa, mediante Oficio Número OM/CGMA/1427/2015 de fecha 30 de julio de 2015, a través de su enlace electrónico, publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 27 de agosto de 2015
32. Circular Uno 2015, Normatividad en Materia de Administración de Recursos para las Dependencias, Unidades Administrativas, Unidades Administrativas de Apoyo Técnico Operativo, Órganos Desconcentrados y Entidades de la Administración Pública del Distrito Federal, publicada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 18 de septiembre de 2015. Última reforma el 14 de octubre de 2015.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

3. OBJETIVO DEL DOCUMENTO

Establecer los procedimientos normalizados de operación de carácter administrativo, necesarios, que sirvan de guía para el adecuado manejo, control, almacenaje y conservación de los medicamentos controlados (estupefacientes y psicotrópicos) en la farmacia de las unidades médicas dependientes de la Secretaría de Salud, con el propósito de racionalizar y optimizar su utilización en los servicios, así como para cumplir con la normatividad establecida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

4. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN

**4.1 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN PARA
MEDICAMENTOS CONTROLADOS**

**4.1.1.- DOCUMENTACIÓN LEGAL PARA EL PROCESO DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS**

I. Objetivo:

Conocer la documentación legal que requieren las Farmacias de la Secretaría de Salud con la finalidad de tenerla actualizada para garantizar el apego a la normatividad con énfasis en el manejo de medicamentos controlados (estupefacientes y psicotrópicos).

- A. Licencia sanitaria con la autorización de las líneas de medicamentos que se utilicen en la unidad.
- B. Aviso del responsable sanitario.
- C. Sello fechador.
- D. Anuncio o rótulo en la fachada y entrada de la farmacia.
- E. Libros autorizados para el registro de controlados (uno para cada fracción, considerando los que manejen en el establecimiento).
- F. Aviso de previsiones de compra-venta de estupefacientes (si aplica).
- G. Permiso y recetas autorizadas con código de barras para prescribir estupefacientes (si aplica).
- H. Suplemento de la Farmacopea para Farmacias (edición vigente).

Cabe mencionar que los formatos que aplican fueron publicados mediante el "ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. DOF 28-01-2011, y modificaciones al mismo Acuerdo, publicados en el DOF, 22 de junio de 2011, 10 de mayo de 2012, 18 de julio de 2012, 23 de octubre de 2012-1, 23 de octubre de 2012-2, 01 de julio de 2013, 15 de julio de 2014. Consultar en el portal de la COFERRIS: www.cofepris.gob.mx, trámites y servicios, formatos; en dicho portal se tiene el formato, instructivo y guía de llenado.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

Derivado de lo anterior se mantiene actualmente la clave CMAP (Código de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos), que posteriormente cambiarán por la clave SCIAN (Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte), esto se mantendrá hasta comunicación oficial de parte de la COFEPRIS.

II. Alcance

Todas las farmacias de las unidades médicas de la Secretaría de Salud deben contar con la documentación legal sanitaria actualizada.

La Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología, no autorizará técnicamente el surtido de medicamentos controlados a través del Almacén Central, por compra directa o por fondo revolvente a las farmacias de las unidades médicas que incumplan con el requisito anterior.

La Ley General de Salud en su artículo 425 indica que procederá a la clausura temporal o definitiva, parcial o total de los establecimientos que:

- Carezcan de la correspondiente licencia sanitaria;
- Vendan o suministren estupefacientes y/o psicotrópicos sin cumplir con los requisitos que señalen ésta Ley y sus reglamentos.

III. Responsabilidad

La Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología vigilará el apego a las normas en materia de salud y asesorará al personal de las farmacias de las unidades para tramitar y/o actualizar la documentación requerida.

Es responsabilidad del Director y/o Encargado de la Unidad Médica gestionar la designación del responsable sanitario de la farmacia, que puede ser Médico o un químico farmacéutico biólogo con título y cédula profesional.

Para fines legales, la SEDESA asignará a un representante legal además del responsable sanitario de cada unidad, para firmar las solicitudes, avisos u otros trámites ante la COFEPRIS.

IV. Desarrollo del proceso.

A. LICENCIA SANITARIA

La farmacia es un establecimiento que para su funcionamiento requiere contar con Licencia Sanitaria expedida por la Secretaría de Salud, cuando suministre al público medicamentos que contengan estupefacientes, psicotrópicos, toxoides, sueros, vacunas, antitoxinas de origen animal y hemoderivados. (Art. 257, LGS)





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

Obtención de la Licencia Sanitaria.

1. Presentar el Formato de solicitudes debidamente requisitado que especificará los requisitos sanitarios de operación del tipo de establecimiento para el que se solicita la licencia, **(ver en el portal de la COFEPRIS formato, instructivo y guía de llenado)**. Se utiliza la clave SCIAN sólo para aperturas de farmacias.
2. Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
3. Copias de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo)
4. Anexar copia del Registro Federal de Contribuyentes (RFC) de la Institución expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Todos los trámites se realizan en las ventanillas de atención del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, ubicada en la Calle Oklahoma 14, Col. Nápoles, Delegación Benito Juárez, México, D.F.

Para otorgar la licencia, la autoridad sanitaria podrá realizar visitas de verificación para comprobar que los establecimientos cumplen con los requisitos que señala la LGS, el RIS y las Normas correspondientes, así como lo manifestado en su solicitud. **(Art. 163, RIS)**.

Los establecimientos estarán obligados a exhibir, en un lugar visible la licencia sanitaria correspondiente **(Art. 374, LGS y Art. 118, Ley de Salud para el D. F.)**.

B. RESPONSABLE SANITARIO.

Las farmacias deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos.

Los responsables sanitarios deberán ser profesionistas con un título profesional registrado ante las autoridades competentes **(Art. 260, LGS)**, en el caso de las unidades médicas de la SEDESA pueden ser médicos; químicos farmacéuticos Biólogos o carreras afines.

Los responsables sanitarios de farmacias tienen las siguientes obligaciones:

- ◆ Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario, número de lote y fecha de caducidad;





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

- ◆ Preservar los insumos en las condiciones indicadas en el etiquetado;
- ◆ Verificar cuando menos una vez al día, el funcionamiento y la temperatura del refrigerador y llevar el registro por día de acuerdo al formato institucional vigente.
- ◆ Verificar que en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos, avalándolas con su firma autógrafa;
- ◆ Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;
- ◆ Vigilar que el equipo este calibrado y el material limpio.
- ◆ Estar presentes durante las visitas de verificación, que practique la Secretaría, y
- ◆ Analizar que la receta médica cumple con todos los requisitos de prescripción y en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quién la haya expedido. (Art. 125, RIS).

I. Aviso de Alta o Designación de Responsable Sanitario.

El profesional que asumirá la responsiva efectuará el trámite ante la COFEPRIS, Ver en el portal de la COFEPRIS formato, instructivo y guía de llenado con la siguiente información:

Se debe anexar al formato copia simple del título y de la cédula profesional de licenciatura (anverso y reverso), así como de una identificación oficial con domicilio, de preferencia la credencial del INE y un comprobante de domicilio con la misma dirección de la credencial de elector.

El formato debe ser firmado por el representante Legal.

Alta de farmacia: Se presentan de manera simultánea la solicitud de licencia sanitaria y el aviso de responsable.

II. Modificación de Responsable Sanitario de farmacia.

El responsable sanitario que deje de prestar sus servicios debe de presentar todos los libros de registro de medicamentos controlados al corriente con un balance, así como las facturas y recetas en orden cronológico y completas. Se debe realizar un acta de entrega-recepción (interna) que avale el estatus en que se encuentran los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, donde se involucre al responsable sanitario de entrante y saliente.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

Cuando por cualquier situación, el responsable sanitario en turno requiera darse de baja, (SIN EXCEPCIÓN) deberá realizar lo siguiente:

1. Acudir a la DMIT para el llenado del formato respectivo (ver en el portal de la COFEPRIS formato, instructivo y guía de llenado), en donde se registrará la modificación del responsable, es decir, la sustitución la cual de manera simultánea será la baja y el alta. Dicho documento debe considerar los siguientes rubros:
 - 1.1 Tener al nuevo responsable sanitario (datos y documentación) que fungirá como tal en lugar del responsable saliente. Dicho profesional debe ser designado por el personal directivo de cada Unidad Médica.
 - 1.2 La DMIT gestionará con el Jurídico de la SEDESA la firma del formato que avale legalmente la sustitución del responsable sanitario.

Si por alguna razón el responsable sanitario se da de baja de manera unilateral, asumirá la responsabilidad en caso de existir alguna sanción por parte de la COFEPRIS.
 - 1.3 Una vez que el Jurídico firme el documento será entregado al profesional que será el nuevo responsable el cual asistirá a la COFEPRIS a efectuar el movimiento con el original que avala la responsiva del responsable que será dado de baja.
 - 1.4 Una vez que la COFEPRIS acepta el formato, este documento original avala la responsiva del profesional y una copia se enviará a la DMIT para su registro y control.
2. Es responsabilidad del personal directivo de cada Unidad Médica así como de la Dirección General de Servicios Médicos e Insumos, dar seguimiento puntual a lo anterior, con la finalidad de prevenir cualquier tipo de sanción por parte de COFEPRIS.
3. Se deberá turnar una copia del acta de entrega recepción del manejo de los psicotrópicos y estupefacientes a la DMIT para gestionar la modificación de documentos.

III. Baja definitiva

El Responsable debe proceder a realizar el trámite (ver en el portal de la COFEPRIS formato, instructivo y guía de llenado) y solo aplica cuando:

- El hospital cambia de domicilio.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

- La farmacia deje de manejar Estupefacientes y Psicotrópicos.
- Cierre definitivo de la farmacia.

Una vez que se haya realizado la modificación ante la COFEPRIS se debe actualizar los datos del nuevo responsable en:

- Sello fechador (sólo del responsable sanitario).
- Rótulo interior y exterior.
- Tarjetas de identificación.
- Documentos que aplique.

C. SELLO FECHADOR

La farmacia debe tener un sello fechador (con cojín y tinta) para la cancelación de las recetas de medicamentos estupefacientes (Fracción I) y psicotrópicos (Fracciones II y III) dispensados, mismo que debe mantenerse bajo llave mientras no se utilice.

En el caso de modificación, baja o cambio de Responsable de Farmacia, es necesario actualizar el sello fechador con los datos del nuevo Responsable.

El Responsable saliente debe retirar y destruir la sección del sello que contiene sus datos, para evitar el mal uso.

Requisitos de información del sello fechador:

- ✓ Secretaría de Salud.
- ✓ Leyenda de: "Farmacia del Hospital" (Tal y como indica la licencia sanitaria).
- ✓ Domicilio completo tal y como indica la licencia sanitaria de la farmacia.
- ✓ Fechador (día / mes / año).
- ✓ Leyenda de "Responsable Sanitario".
- ✓ Siglas de la profesión y nombre completo del Responsable Sanitario
- ✓ Cédula Profesional y siglas de la institución educativa que emitió el título.
- ✓ Horario de Asistencia, tal y como quedo registrado en el aviso de responsable sanitario.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA
SECRETARÍA DE SALUD

A continuación se muestra un ejemplo de la información que debe tener el sello fechador para cada establecimiento:

<p align="center">Secretaría de Salud Farmacia del Hospital Pediátrico Azcapotzalco Av. Azcapotzalco No 731, Col Azcapotzalco, Delegación Azcapotzalco, México DF.</p> <p align="center">DÍA / MES / AÑO</p> <p align="center">Responsable Sanitario QBP. Merced Aparicio Carbajal. IPN. Cédula profesional 112563 Asiste de Lunes a Viernes de 8 a 15 Hrs.</p>
--

El sello fechador se utiliza para "cancelar" las recetas de medicamentos controlados surtidas con estupefacientes (Fracción I); así como psicotrópicos (Fracciones II y III). las de **las Fracciones II y III** (psicotrópicos).

Las recetas con códigos de barras SI se cancelan con el sello fechado

D. ANUNCIO O RÓTULO.

Las farmacias con Licencia Sanitaria deben tener un anuncio en la entrada y fachada de la farmacia, en un lugar visible al público, en el que se indique el nombre o razón social, giro y horario de operación, así como el nombre del Responsable Sanitario, el número de la cédula profesional, el nombre de la institución superior que expidió el Título Profesional y horario de asistencia.

E. LIBROS DE CONTROL.

Los establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso, importen, exporten o utilicen estupefacientes o psicotrópicos para uso humano contarán con libros de control autorizados por la COFEPRIS y con sistemas de seguridad para su guarda y custodia.

Los libros de control de estupefacientes y sustancias psicotrópicas requieren de permiso (**Art. 375, Frac. IV. LGS**).

Obtención de la autorización de los libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

1. Presentar solicitud en el formato oficial (**ver en el portal de la COFEPRIS formato, instructivo y guía de llenado**).
2. Anexar copias simples de la licencia sanitaria y del aviso de responsable sanitario.
3. Presentar libretas foliadas tamaño legal con empastado que impida la separación de las hojas a fin de llevar el control y balance de medicamentos, de acuerdo a lo siguiente:
 - 3.1 Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial.
 - 3.2 Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta, (La receta solo tendrá vigencia de un mes a partir de la fecha de expedición).
 - 3.3 Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta médica podrá surtir hasta tres veces, (Vigencia de la receta seis meses a partir de la fecha de expedición), sin embargo en la SEDESA, se retiene al primer surtido.

Antes de utilizar los libros de control, deberán ser autorizados por la COFEPRIS y asignados al Responsable Sanitario de la Farmacia de cada unidad.

Únicamente, se solicitará el permiso de libros a la apertura del establecimiento y cuando se terminen los folios del libro correspondiente. Si durante este período hay cambio de responsable sanitario y los libros tienen folios disponibles no es necesario actualizarlos ante COFEPRIS.

Para los insumos que señala la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, se recomienda tener cuidado con los consumos de los mismos. Algunos ejemplos de ellos son:

Artículo 4.- Las sustancias controladas por esta Ley, se clasifican en:

I. Precursores químicos:

- d) Efedrina;
- e) Ergometrina;
- f) Ergotamina;

F. AVISO DE PREVISIÓN DE COMPRA-VENTA DE ESTUPEFACIENTES





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

Con base en el artículo 114 fracción III del RIS, las farmacias deben elaborar el aviso de previsión de compra-venta semestral de estupefacientes, ver en el portal de la COFEPRIS formato, instructivo y guía de llenado. Dicho aviso puede realizarse después de 6 meses, pero NO antes.

IMPORTANTE: La COFEPRIS requiere de la fecha del último balance de medicamentos controlados para autorizar la adquisición de estupefacientes, por lo que el responsable sanitario de cada unidad debe gestionar se cumpla con esta disposición.

G. OBTENCIÓN DEL CÓDIGO DE BARRAS PARA LOS RECETARIOS ESPECIALES (SISTEMA DE RECETARIOS ELECTRÓNICOS PARA MEDICAMENTOS DE FRACCIÓN I).

Únicamente podrán prescribir los medicamentos que solo pueden adquirirse con receta especial o receta médica los Médicos y Cirujanos Dentistas, para casos odontológicos con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes (Art. 50, RIS).

En el caso de las unidades médicas de la SEDESA el Director del Hospital designará a uno o dos médicos para la prescripción de estupefacientes, que deben obtener el código de barras para los recetarios especiales.

A partir de Julio del 2015, el médico podrá realizar el trámite de autorización e impresión de recetarios para medicamentos de fracción I de una forma ágil, segura y dinámica

Como primer paso debe registrarse en el sistema de la COFEPRIS. La COFEPRIS realizará una verificación de los datos y le informará vía correo electrónico que ya puede imprimir su recetario.

Los requisitos para darse de alta son:

- Ser médico, médico homeópata o médico veterinario.
- Contar con una cuenta de correo electrónico personal.
- Tener escaneada su identificación oficial, su cédula profesional de la carrera de medicina y el comprobante del domicilio que indicará en el formulario





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

(Sólo unidades hospitalarias) escanear un escrito libre firmado por el director de la institución y en hoja membretada, donde se designe al médico como responsable de la prescripción de estupefacientes.

Para más detalle, el médico puede consultar el siguiente link en línea:
<<http://www.cofepris.gob.mx/Documents/RecetariosLibros/ManualRecetarios.pdf>>

H. Suplemento de la Farmacopea para Farmacias (edición vigente).

Se debe cumplir con la Ley General de Salud en materia de establecimientos que manejen medicamentos (Artículo 200, fracción III). La forma de adquisición es a través del mecanismo que implemente la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: www.farmacopea.org.mx; Teléfonos en el D.F.: 5207 6887, 5207 6890 y 5207 6889.

I. Referencias bibliográficas.

1. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 14 de enero de 2016.
2. Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1988. Última reforma el 14 de marzo de 2014.
3. Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.
4. Lineamientos para el Manejo de Estupefacientes en Farmacias de Unidades Médicas y Clínicas del Dolor. El documento ya no se encuentra disponible en línea, pero se tiene impreso.
5. ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. DOF 28-01-2011. Y modificaciones al mismo Acuerdo, publicados en el DOF, 22 de junio de 2011, 10 de mayo de 2012, 18 de julio de 2012, 23 de octubre de 2012-1, 23 de octubre de 2012-2, 01 de julio de 2013, 15 de junio de 2014.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

6. 5.- COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios, Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con códigos de barras para prescribir estupefacientes, [en línea] en:

<http://www.cofepris.gob.mx/Documents/RecetariosLibros/ManualRecetarios.pdf>





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

**4.1.2.- PRESCRIPCIÓN DE PSICOTRÓPICOS FRACCIONES II Y III EN
LAS UNIDADES MÉDICAS**

I. Objetivo.

Establecer los requisitos mínimos que debe cumplir una receta en donde se prescriban psicotrópicos de **las Fracciones II y III** en las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud (SEDESA).

II. Alcance.

Los profesionistas autorizados para prescribir medicamentos controlados en las unidades médicas de la SEDESA son todos los médicos con título y cédula profesional.

La prescripción para uso intrahospitalario se debe realizar en los recetarios individuales (pacientes hospitalizados) y/o en las recetas del Acceso Gratuito a los Servicios Médicos y Medicamentos para el caso de pacientes ambulatorios.

El personal de la Farmacia es responsable de revisar que las recetas de medicamentos controlados cumplan con los requisitos y que a los pacientes ambulatorios les entreguen envases completos y cerrados cuando les prescriban psicotrópicos.

Se deberá asignar un número de folio consecutivo a cada receta para su descarga en los libros respectivos.

En la farmacia se debe cancelar (con el sello fechador a nombre del responsable sanitario) las recetas surtidas de manera inmediata y registrar las salidas en libros diariamente. Las recetas deben guardarse bajo llave y conservarse hasta que un verificador sanitario federal autorice su destrucción, generalmente hasta el siguiente balance de medicamentos controlados.

III. Responsabilidad.

El responsable sanitario de la farmacia es el encargado de tener en tiempo, lugar y forma la documentación sanitaria correspondiente.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

La subdirección administrativa y médica o sus equivalentes, en coordinación con el responsable sanitario de la farmacia, elaboran el pedido mensual de psicotrópicos, con base a los cuadros institucionales autorizados en el Sistema de Abasto, Inventarios y Control de Almacenes (SAICA) y a los consumos mensuales.

La Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología, a través de la Subdirección de Farmacoterapia, es la responsable de la autorización de los pedidos de psicotrópicos, a los cuales se les deberá anexar sin excepción, las fotocopias de los libros autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de los medicamentos solicitados, con la finalidad de avalar que los registros de entradas y salidas se realizan de manera oportuna, así como que las cantidades requeridas sean consistentes con el pedido.

La receta médica debe tener impreso el nombre completo, domicilio y el número de cédula profesional del médico que la expida, así como llevar la fecha y firma autógrafa del emisor (**Art. 30, RIS**). Además de cumplir con los artículos 28 al 32 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Por ningún motivo en una misma receta se pueden prescribir medicamentos de la Fracción II, mezclados con los de la Fracción III o de otra fracción.

III. Desarrollo del proceso.

A. Recetario individual vigente para uso intrahospitalario.

Este recetario se elabora internamente con los requisitos mínimos que la Normatividad lo define y como sugerencia pueden tomar la información del recetario de gratuidad y/o recetario individual impreso.

1. Los médicos responsables de servicio adscritos a la unidad médica prescribirán los medicamentos psicotrópicos en una receta para cada tipo de medicamentos (Fracciones II y III) para 24 horas, fines de semana y días festivos.

La receta Indicará: nombre genérico del medicamento, concentración, forma farmacéutica, cantidad en unidades (tabletas, grageas, ampollitas), período de tratamiento, nombre del paciente, diagnóstico, No. de expediente, No. de cama, y firma autógrafa).





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

Nota: Este recetario es diferente al recetario impreso que dice: Receta individual, el cual se utiliza solo para pacientes que carecen de gratuidad y/o seguro popular.

2. El formato utilizado para uso intrahospitalario se muestra en el **(Anexo I)** y es necesario que lleve anotado la fecha, el nombre completo y la cédula profesional del médico que prescribe, así como su firma autógrafa.

Las recetas médicas expedidas a usuarios deberán tener el nombre del médico, el nombre de la institución que les hubiere expedido el título profesional, el número de la cédula profesional emitida por las autoridades educativas competentes, el domicilio del establecimiento y la fecha de su expedición, Art. 64 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (RLGMPSAM).

Todos los datos de la receta: prescripción, firma y fecha deben ser escritas con la misma letra y la misma tinta, sin borrones o tachaduras, en el entendido, que la receta es un documento técnico-legal.

3. El médico responsable del servicio entrega la receta a la jefa de enfermeras, quien acude a la farmacia para que sea surtido.
4. El responsable de farmacia recibe y revisa la receta, si esta correctamente requisitada, cancela la receta con el sello fechador que contiene los datos del responsable sanitario de la farmacia (Nombre de la Farmacia del hospital, dirección completa y los datos del profesional: nombre completo, cédula profesional, universidad y horario de asistencia) y entrega la cantidad de unidades solicitadas.
5. La jefa de enfermeras, registra en una bitácora de control del servicio, la cantidad y fecha de entrega, para mantener su stock respectivo por medicamento el cual debe considerar turnos nocturnos, fines de semana y días festivos.
6. El consumo de cada unidad se registra con fecha, diagnóstico, nombre del paciente, nombre del personal que ministró, dosis, y cuando aplique: número de cama y número de expediente.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA
SECRETARÍA DE SALUD

7. El personal Directivo de cada unidad debe nombrar a un responsable de medicamentos controlados por servicio y por turno.

B. Receta del Acceso Gratuito a los Servicios Médicos y Medicamentos o del Seguro Popular (receta institucional vigente).

1. En el servicio de consulta externa el médico autorizado podrá prescribir los medicamentos psicotrópicos para los pacientes derechohabientes con gratuidad y/o seguro popular, que requieran (con base a la programación respectiva) en una receta de estos programas, con todos los datos que se solicita en la receta.
2. En las recetas médicas expedidas a usuarios deberán tener el nombre del médico, el nombre de la institución que les hubiere expedido el título profesional, el número de la cédula profesional emitido por las autoridades educativas competentes, el domicilio del establecimiento (domicilio de la Unidad Médica que debe coincidir con el domicilio de la farmacia) y la fecha de su expedición, Art. 64 del RLGMP SAM, además de la firma autógrafa.

Las recetas expedidas por especialistas de la medicina, además de lo mencionado en el artículo anterior, deberán contener el número de registro de especialidad, emitido por la autoridad competente (Art. 65 RLGMP SAM).

El emisor debe de indicar la presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento (**Art. 30, RIS**), además de utilizar únicamente la denominación genérica del medicamento (**Art. 32, RIS**).

3. Conforme se vaya implementando el Sistema de Administración Médica e Información Hospitalaria con expediente clínico electrónico, las recetas serán generadas por el aplicativo diferenciando los medicamentos del Acceso Gratuito a los Servicios Médicos y Medicamentos, del seguro popular y los que se prescriben a pacientes que carecen de alguno de estos programas (Receta individual).

C. Prescripción de controlados Fracción II.

1. Se podrán prescribir por receta individual dos envases del mismo producto como máximo, especificando el gramaje y contenido y tenera vigencia de





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

treinta días a partir de la fecha de prescripción. (Art. 226, Fracc. II, LGS). Reteniendo la receta en todo momento.

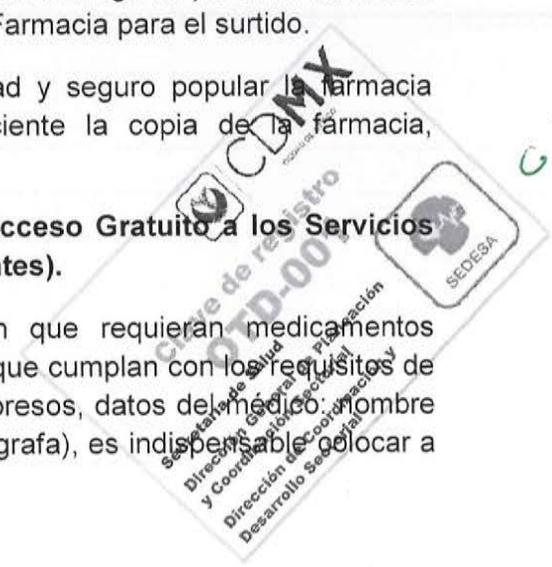
2. Cuando por razones necesarias para un paciente hospitalizado, se requiera una mayor cantidad de medicamentos, es preciso justificarlo en la receta, incluyendo el diagnóstico, número de cama y número de expediente para cualquier aclaración posterior.
3. Únicamente se podrán restablecer stocks de medicamentos controlados de los carros rojos, registrando en la receta dicha justificación, con los datos del responsable del servicio respectivo.
4. Por cuestiones de seguridad, para el caso de recetas de gratuidad y seguro popular, la farmacia retendrá el original. Entregando al paciente la copia de la farmacia cancelada con el sello fechador. Por ningún motivo se podrán surtir de manera parcial los Psicotrópicos.

D. Prescripción de controlados de Fracción III.

1. El médico tratante determinará el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión. Se podrá surtir hasta tres veces y tendrá una vigencia de seis meses a partir de su fecha de elaboración (**Art. 226, Fracc. III, LGS**).
2. Para el caso de pacientes hospitalizados, dicha receta se retendrá al momento del surtido, solicitado por las enfermeras.
3. Para los pacientes ambulatorios, el médico entrega al paciente la receta original con copia, el paciente acude a la Farmacia para el surtido.
4. Para el caso de las recetas de gratuidad y seguro popular la farmacia retendrá el original, entregando al paciente la copia de la farmacia, cancelada con el sello fechador.

E. Receta para pacientes no incluidos en el Acceso Gratuito a los Servicios Médicos y Medicamentos (No derechohabientes).

1. Para los pacientes en dicha condición que requieran medicamentos controlados se debe elaborar una receta que cumplan con los requisitos de ley (original con datos de la SEDESA impresos, datos del médico: nombre completo, cédula profesional y firma autógrafa), es indispensable colocar a





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

la receta el sello del Hospital, dicho sello deberá de ser de preferencia de un color que resalte: azul, rojo, verde, etc.

El número de envases por fracción y vigencia de la receta son los de ley, de acuerdo a lo ya mencionado.

2. El médico entrega al paciente la receta original.
3. El paciente acude a una farmacia comercial a comprar el medicamento.

F. Consideraciones generales para el surtido de Psicotrópicos dentro del Acceso Gratuito a los Servicios Médicos y Medicamentos y Seguro Popular en Farmacia.

Los establecimientos que vendan o suministren medicamentos solo podrán surtir las recetas médicas que cumplan con lo establecido en materia de prescripción (**Art. 116, RIS**)

Para uso en hospitalización, la farmacia surte el número exacto de unidades (tabletas, ampollitas, etc.) del medicamento indicado en la receta, respetando el nombre genérico, forma farmacéutica y gramaje indicados. **POR NINGÚN MOTIVO SE PUEDEN HACER CAMBIOS EN LA PRESCRIPCIÓN.**

La farmacia retiene el ORIGINAL de la receta y la cancela con sello fechador de la farmacia.

En el caso de recetas del Acceso Gratuito a los Servicios Médicos y Medicamentos y Seguro Popular la farmacia surte el número exacto de envases completos del medicamento indicado, respetando el nombre genérico, forma farmacéutica y gramaje. **POR NINGÚN MOTIVO SE PUEDEN HACER CAMBIOS EN LA PRESCRIPCIÓN.**

La farmacia retiene el ORIGINAL DE LA RECETA DEL ACCESO GRATUITO A LOS SERVICIOS MÉDICOS Y MEDICAMENTOS O LA DEL SEGURO POPULAR y cancela tanto el original como la copia de la receta con el sello fechador de la farmacia, entrega al paciente la copia del paciente.

En el caso de las Unidades Médicas de la SEDESA tanto las recetas de la Fracción II como las de la Fracción III deberán retenerse en la farmacia que las surta, cada receta debe de cancelarse con el sello de farmacia de manera inmediata y





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

registrarse diariamente en el libro de control de acuerdo a la fracción al que pertenece, foliarse y archivar en orden alfabético por número progresivo.

Con la finalidad de evitar la pérdida y/o extravío de las recetas para actualizar el Sistema SAICA, se recomienda el uso de carpetas con broche.

G. Abasto en fines de semana, días festivos, turnos vespertinos y nocturnos.

Ante la necesidad de requerir medicamentos controlados **de la fracción II y III**, en los turnos vespertinos y nocturnos, fines de semana o días festivos, se recomienda que el asistente en turno de la dirección tenga acceso a la farmacia para el abasto respectivo avalando la salida con la receta debidamente requisitada, o que los servicios tengan un stock para cubrir las contingencias.

H. Abasto en Unidades Médicas de Reclusorios (ANEXO II)

Por tratarse de una situación especial, en las Unidades Médicas de los reclusorios podrán prescribir medicamentos controlados de la Fracción II y Fracción III en recetas colectivas, teniendo las siguientes consideraciones:

- La receta colectiva deberá elaborarse por fracción de medicamentos, es decir, elaborar un recetario para psicotrópicos de la Fracción II y otro para la Fracción III (No se deben mezclar fracciones).
- Asignar un folio consecutivo a cada receta colectiva para el registro correspondiente, dicho registro se repetirá para cada medicamento que avale la receta.
- La receta debe tener el **nombre completo del médico**, cédula profesional, fecha, descripción completa del medicamento, domicilio completo de la unidad médica y firma autógrafa.
- El área de enfermería debe tener una bitácora en donde se controla la administración de cada medicamento incluyendo nombre del paciente, diagnóstico, dosis, horarios, etc.

IV. Referencias bibliográficas.

1. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 14 de enero de 2016





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

2. Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1988. Última reforma el 14 de marzo de 2014.
3. Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.
4. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de mayo de 1986. Última reforma el 24 de marzo de 2014.

ANEXO I

DRA. JUANA ELENA HERNÁNDEZ ACUÑA

20 de Diciembre 2015

**UNAM
CÉDULA PROFESIONAL 4586158**

Paciente: Juan Pérez Onofre Dx. CRISIS CONVULSIVA

Expediente: 4567 No. Cama 24

**1 caja Clonazepam 2mg.
Envase con 30 tabletas.
0 - 0 - 1 durante 30 días**

**Av. Tlahuac No. 4866, Col. San Lorenzo Tezonco, C.P. 09790, Deleg. Iztapalapa,
México D.F.**





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

ANEXO II

Recetario Colectivo para Psicotrópicos				Fecha: _____	
Nombre de la Unidad Médica: _____				Fracción: II	
No.	Clave	Descripción	Unidad de Medida	No. envase solicitado	No. envase surtido
1	2500	Alprazolam 0.25 mg Tabletas	Envase con 30 tabletas	5	
2	2612	Clonazepam 2 mg Tabletas	Envase con 30 tabletas	2	
3					
4					
Nombre Completo del Médico: _____					
Cédula Profesional _____					
Firma _____					
Nombre completo y firma de la persona que surte, _____				Nombre completo y firma de la persona que recibe _____	
Fecha : _____				Fecha : _____	

Nota: Se deberá elaborar un recetario para la Fracción II y otro para la Fracción III y asignar un folio para cada recetario respectivamente. Se debe incluir el domicilio completo de la Unidad Médica.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA
SECRETARÍA DE SALUD

**4.1.3.- REGISTRO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN LIBROS
AUTORIZADOS POR LA COFEPRIS.**

I. Objetivo.

Regular y homologar el registro de movimientos de estupefacientes (Fracción I) y psicotrópicos Fracciones (II y III) en las Farmacias de las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud.

II. Alcance.

Todas las Farmacias de las Unidades Médicas de la SEDESA deben contar al menos con un libro de control autorizado por la COFEPRIS para cada Fracción que manejen:

- Libro para Fracción I (estupefacientes) cuando aplique.
- Libro para Fracción II (psicotrópicos)
- Libro para Fracción III (psicotrópicos).

Actualmente no es necesario solicitar el permiso de libros cuando se realizan cambios de Responsable Sanitario de Farmacia y haya folios disponibles.

La guardia o custodia de los medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos es responsabilidad de quienes los posea, mismos que deberán contar con los documentos oficiales que comprueban su tendencia legítima, los que deberá de conservar durante un plazo de tres años. **(Art. 45, RIS).**

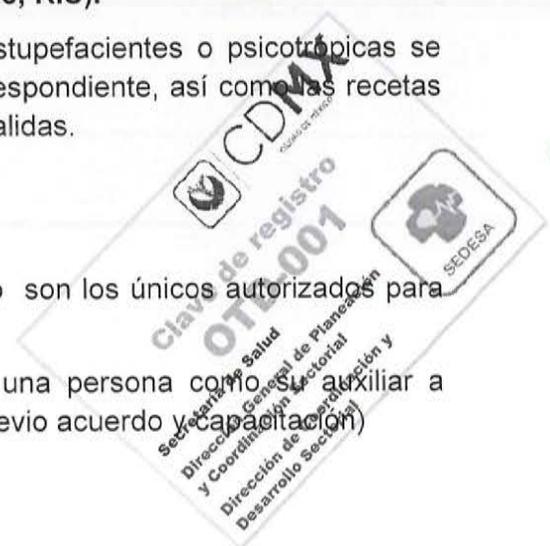
La posesión de medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos se acreditará con la factura y/o documento legal correspondiente, así como las recetas surtidas, numeradas y selladas para justificar las salidas.

Los libros deben de estar resguardados bajo llave.

I. Responsabilidad.

El responsable sanitario y/o el verificador sanitario son los únicos autorizados para efectuar anotaciones en los libros de control.

En ausencia del responsable podrá designar a una persona como su auxiliar a través de un documento interno firmado por él (Previo acuerdo y capacitación)





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

Los responsables sanitarios tendrán la obligación de verificar que en los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud y avalándolas con su firma autógrafa. **(Art. 124, Frac. VII, RIS)**

Normas Generales para el uso de los libros de controlados.

- ◆ Los libros deben de permanecer bajo llave y conservarse en buen estado.
- ◆ En la parte interna de la pasta inicial del libro de control, se debe anexar el índice de los medicamentos por fracción, indicando los folios que los incluyen.
- ◆ Se debe EVITAR cometer errores durante la transcripción de datos.

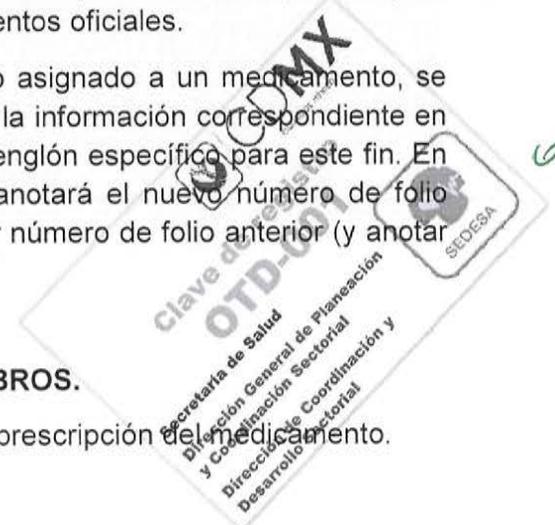
En caso de cometer alguna equivocación, se debe “cruzar” el error con una sola línea (horizontal o diagonal) y en la columna de observaciones, se deberá indicar la causa de la cancelación, registrando adicionalmente la firma del Responsable. Si únicamente se cancela el error en alguna de las columnas y se tiene el espacio suficiente, la información correcta se deberá registrar del lado derecho y trazar una diagonal en la palabra y/o número. En caso de cancelar el renglón completo, se deberá registrar la información correcta en el siguiente renglón.

- ◆ Para las entradas se recomienda el uso de tinta verde.
- ◆ El registro de la información de las salidas se debe realizar siempre con bolígrafo de tinta color negro o, en su defecto, de color azul. **NO SE DEBEN MEZCLAR.**
- ◆ Los balances efectuados por la COFEPRIS se realizan en color rojo.
- ◆ No se deben efectuar tachaduras, borrones, registros con lápiz, registros encimados, ni registros con diferente color de tinta, usar corrector, o cualquier otra forma para corregir. Los libros son documentos oficiales.
- ◆ Cuando se terminen los renglones de un folio asignado a un medicamento, se deberá abrir a un nuevo folio registrando toda la información correspondiente en cuanto a descripción del medicamento en el renglón específico para este fin. En el renglón de PASA AL FOLIO_____, se anotará el nuevo número de folio asignado y en este mismo, se deberá registrar número de folio anterior (y anotar el texto “viene del folio...”).

IV. Desarrollo del proceso.

RECEPCIÓN DE RECETAS Y REGISTRO EN LIBROS.

1. El personal de farmacia revisa la receta con la prescripción del medicamento.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

2. Si la receta cumple con todos los requisitos legales, surte los medicamentos. Al momento de surtir la receta, se deberá aplicar inmediatamente el sello fechador de la farmacia para la cancelación de la receta y registro en libro.
3. Un folio de cualquiera de los libros autorizados, se compone de dos páginas (**Anexo I**), las cuales contienen 14 columnas en donde se anotarán los datos que se solicitan en cada una. Cada folio contiene:
 - *Esta página está dedicada a:* Espacio asignado para anotar la presentación completa del producto señalado para esta hoja o folio. Por ejemplo: Tiopental sódico 0.5g solución inyectable.
 - *Año (1):* En ésta columna se anota el año en curso en que se está efectuando el movimiento (entrada o salida). Por ejemplo 2015.
 - *Fechas (2):* Espacio para anotar el mes, se recomienda sea con las abreviaturas del mes, por ejemplo: Agosto (Ago), Septiembre (Sep), etc.
 - *Columna (3):* Para anotar el día en que se está efectuando la operación (entrada o salida del medicamento). Por ejemplo: 04, 17, 30.
 - *Procedencia (4):* Espacio para anotar el nombre del proveedor que está entregando los medicamentos controlados (en caso de entradas). **NO** se debe registrar el nombre del Servicio Médico solicitante.
 - *Médico (5):* Espacio para anotar el nombre completo del médico que prescribe (en caso de salida).
 - *Dirección (6):* Espacio para anotar el domicilio de la unidad médica en donde se prescribió la receta (salidas) o datos del domicilio del proveedor que surtió los medicamentos (en caso de entrada). Para el caso del Fentanilo: se registrará la dirección del médico autorizado por la COFEPRIS para el uso de recetario especial con código de barras, para cada unidad.
 - *Reg. S.S.A. (7):* Espacio para anotar dicho registro del médico (DATO NO NECESARIO, DEROGADO) aplica para salidas.
 - *Ced. Prof. (8):* Aquí se anota el número de Cédula Profesional del médico que prescribe, misma que debe de aparecer en la receta. Si la receta no cumple con este requisito, no se proporcionará el servicio.
 - *Número de factura (9):* Espacio para anotar el número de la factura o pedido que ampara la compra (o adquisición) de los medicamentos.

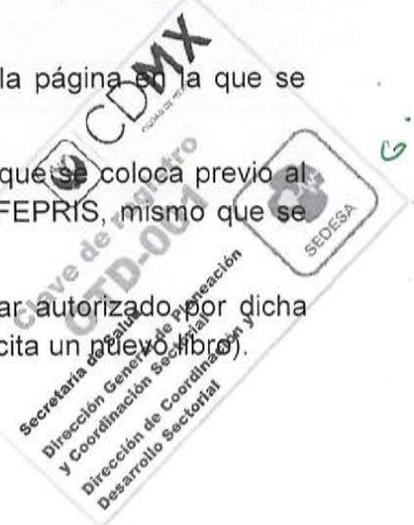




PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

- *Número de la receta* (10): Con la finalidad de homologar el registro de las recetas para **las Fracciones II y III** se debe realizar lo siguiente:
 4. Asignar un número (folio) consecutivo por medicamento (clave), de manera independiente si la receta es individual o de gratuidad. Dicho número es el que se registrará como número de receta, la cual deberá archivarse por orden cronológico y por cada medicamento (clave).
 5. Para el caso de las Unidades Médicas de Reclusorios los recetarios colectivos tendrán su folio respectivo y al registrar dicho número se repetirá en el número de medicamentos (claves) que avale cada recetario.
 6. En todos los casos el número asignado deberá colocarse en la parte superior derecha con foliador o a mano.
 - *Cantidad adquirida* (11): Espacio para anotar la cantidad de unidades (con número) del medicamento que se ha comprado o adquirido.
 - *Cantidad vendida o surtida* (12): En este espacio se anota la cantidad de unidades (con número) del medicamento que se ha despachado.
 - *Queda* (13): Espacio para anotar la diferencia entre la cantidad vendida (surtida) o Baja (-) o la cantidad recibida o Alta (+).
 - *Observaciones* (14): Columna reservada para anotar información relevante con relación al medicamento. Solo el Responsable Sanitario podrá firmar en los casos de registro incorrecto de los medicamentos, equivocación en los registros o cambio de fracción, y solo el verificador sanitario en el caso de balance de psicotrópicos. De manera general todos los renglones deberán estar firmados por el responsable sanitario para asegurar que efectúa revisiones periódicas.
 - *Pasa al folio*: Aquí se anota el número de folio de la página en la que se continúa la información del mismo medicamento.
 - *Número de folio*: Es el número de folio consecutivo que se coloca previo al envío de los libros para su autorización ante la COFEPRIS, mismo que se imprime en el margen superior derecho.
 - *Autorización de la COFEPRIS*: El libro debe de estar autorizado por dicha dependencia (actualmente sólo aplica cuando se solicita un nuevo libro).





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

CONTROL DE RECETAS Y FACTURAS.

El establecimiento debe de contar con un archivo de las facturas y/o pedidos adquiridos (Entradas) y las recetas que fueron surtidas (Salidas), así como los registros en SAICA de entradas y salidas al corriente.

Los establecimientos que surtan estupefacientes recogerán invariablemente las recetas con código de barras, harán los registros en el libro de contabilidad de estupefacientes y entregarán las recetas y permisos al personal autorizado por la COFEPRIS cuando lo requieran (**Art. 242, LGS**).

Los medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas que tienen valor terapéutico pero que constituyen un problema de salud pública requerirán para su venta y suministro al público, receta médica que contenga el número de cédula profesional del médico que la expida, deberá surtirse por una sola vez y retenerse en la farmacia (**Art. 251, LGS**).

Se debe llevar los registros de entradas (facturas, pedidos, traslados, etc.) por Fracción de medicamentos, en carpeta individual y ordenada cronológicamente para fácil identificación y control.

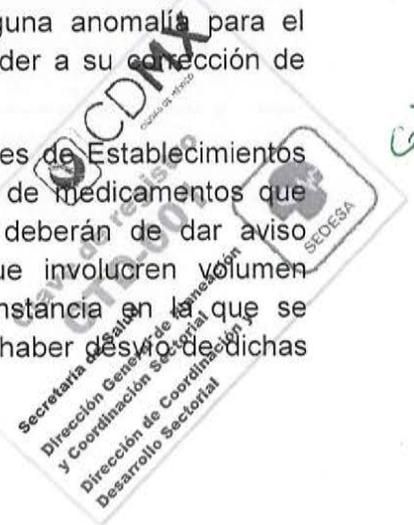
Para el caso de salidas (recetas) se debe llevar un orden (carpeta) por Fracción de medicamento (clave) en orden cronológico.

BALANCE SEMANAL.

En el balance de los medicamentos controlados las "entradas" deben ser igual a las "salidas" más las existencias físicas. Entradas = Salidas + Existencias Físicas. Sin existir diferencias.

Se recomienda realizar un balance de las existencias físicas contra lo registrado en los libros de manera semanal. En caso de encontrar alguna anomalía para el producto, deberá de procederse a rastrear el error y proceder a su corrección de acuerdo al procedimiento.

ARTÍCULO 60, DEL RIS. Los propietarios o los responsables de Establecimientos que intervengan en el proceso, importación y exportación de medicamentos que sean o que contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán de dar aviso inmediato por escrito a la secretaría de actividades que involucren volumen extraordinario, desaparición significativa o cualquier circunstancia en la que se tengan motivos fundamentados para considerar que pueda haber desvío de dichas sustancias.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

V.Referencias bibliográficas.

1. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 14 de enero de 2016.
2. Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1988. Última reforma el 14 de marzo de 2014.
3. Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

ANEXO II

Viene del folio **24**

ESTA PÁGINA ESTA DEDICADA A: Tiopental sódico 0.5g Sol. Iny. Fco. Amp. 20 ml. PASA AL FOLIO: 25 !

AÑO	FECHA	PROCEDENCIA	DOCTOR	DIRECCIONES	REG. S.S.	CED. PROF.	NÚMERO FACTURA	NÚMERO DE LA RECETA	CANTIDAD ADQUIRIDA	CANTIDAD VENDIDA	QUEDA	OBSERVACIONES
06	AGO 15	Almacén de Controlados		Xocongo No 225, PB			II-1367		50		50	Firma del Responsable Sanitario en cada renglón
06	AGO 16		Dr. José Flores Santos	HMI Cuauhtepc		15879		0001 (receta ind)*		2	48	
06	AGO 17		Dr. Carlos Fuentes Robles	HMI Cuauhtepc		25897		0002 (receta grat. 52897)**		2	46	
06	AGO 21		Dr. José Flores Santos	HMI Cuauhtepc		15879		0003 (receta grat. 52991)		1	45	Error al descargar la cantidad surtida
06	AGO 21		Dr. José Flores Santos	HMI Cuauhtepc		15877		0004 (receta grat. 52999)		2	44	Error al registrar cédula profesional y la cantidad que queda, ver siguiente renglón ****
06	AGO 21		Dr. José Flores Santos	HMI Cuauhtepc		15879		0004 (receta grat. 52999)		2	43	****



*Número de receta utilizando la receta individual

**Número de la receta utilizando la recetas de gratuidad

6.



CDMX
CIUDAD DE MÉXICO



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

NOTA: Para los casos anteriores (*, **), se debe registrar los números de recetas consecutivos asignados en el libro correspondiente, y por control interno este número de receta se anota en la parte superior derecha.

EJEMPLO: Este folio de libro No. 25, corresponde al Tiopental sódico 0.5 g, Solución inyectable, Frasco ampula de 20 ml con diluyente, viene del folio 24 y pasa al folio 56, tenemos 4 (cuatro) recetas, la siguiente receta corresponderá al número consecutivo 0005 (cinco), de manera independiente si es de gratuidad o individual.

- ***Ejemplo número 1 de corrección de un error.
- ****Ejemplo número 2 de corrección, para evitar el uso de tachaduras, enmendaduras, corrector, borradores, etc.
- *****En el supuesto que de 43 piezas, se caducaran 10, éstas se seguirán contabilizando para efectos de balance hasta que un verificador sanitario federal los de de baja y deje constancia en el acta respectiva.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA
SECRETARÍA DE SALUD

15

Viene del folio 14

ESTA PÁGINA ESTA DEDICADA A: Fentanilo Sol. Inv. 0.5g/10 ml PASA AL FOLIO: 16

ASO	FECHA	PROCEDENCIA LABORATORIOS RIMSA	DOCTOR	DIRECCIONES	REC. S.S.	CED. PROF.	NÚMERO FACTURA	NÚMERO DE LA RECETA	CANTIDAD ADQUIRIDA (80 cajas)	CANTIDAD VENDIDA	QUEDA	OBSERVACIONES
06	OCT 15			AV. Acoaxpa No 158			5521-A				480	Firma del Responsable Sanitario en cada renglón..
06	OCT 31		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		0001 (solo recetas circulares)*	30	30	450	
06	NOV 30		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		0002	30	30	420	
06	NOV 30		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		0003	20	20	400	
06	DIC 31		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		0004	30	30	370	
06	DIC 31		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		0005	30	30	340	
07	ENE 30		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		0006	30	30	310	
07	ENE 30		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		0007	30	30	280	
07	FEB 28		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		0008	30	30	250	
07	FEB 28		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		0009	30	30	220	
07	MAR 31		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		0010	30	30	190	
07	MAR 31		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		11	30	30	160	Receta con folio 00012 cancelada (archivar original)
07	ABR 30		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		13	30	30	130	
07	ABR 30		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		14	30	30	100	
07	MAY 31		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		15	30	30	70	
07	MAY 31		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		16	30	30	40	
07	JUN 30		Dra. Angélica Pérez Ortiz	Coahuila No 26-2, Col. Roma		42553		18	30	30	10	
07	JUN 30	Farmacia de Especialidades Mayago		Av. Cuauhtemoc No 399 Col. Narvarte			1225		18 amp (3 cajas)		28***	La copia de la receta 0019 se anexa con la factura de la farmacia para avalar su uso.
									Suma = 498 *	Suma = 470 **		



En el libro de la Fracción I, se descargan únicamente las recetas con códigos de barras.

Ejemplo de Balance: Entradas* = Salidas** + Existencias físicas (498 = 470 + 28)



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA
SECRETARÍA DE SALUD

4.1.4.- CONTROL DE CADUCIDADES Y MANEJO DE MEDICAMENTOS
CONTROLADOS CADUCOS.

I. Objetivo

Especificar el procedimiento a seguir para el manejo de medicamentos estupefacientes (**fracción I**) y psicotrópicos (**fracción II y III**) caducados en las farmacias de la SEDESA no aptos para suministro a pacientes en las Unidades Médicas de dicha institución.

II. Alcance

Cada unidad médica es responsable de la cantidad y usos de los medicamentos e Insumos para la Salud que solicita, incluyendo de manera muy especial, los estupefacientes y psicotrópicos.

El responsable sanitario de cada farmacia de las unidades médicas de la SEDESA de manera conjunta con el personal del establecimiento debe apegarse a la normatividad para asegurar las condiciones de manejo y almacenamiento de los medicamentos controlados que por algún motivo caducaron.

III. Responsabilidad.

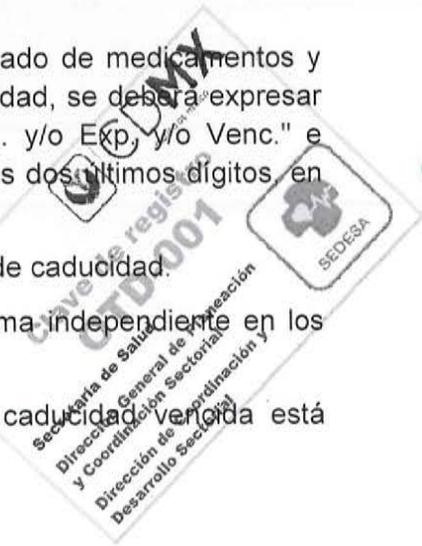
El responsable de la farmacia tiene como obligación, verificar que los productos cuenten con registro sanitario, número de lote y fecha de caducidad. (**Art. 124 Fracc. I, RIS**).

La Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, "Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios" establece que: la fecha de caducidad, se deberá expresar como: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos en caracteres legibles e indelebles.

Por ningún motivo deberán tener medicamentos **SIN** fecha de caducidad.

El lote y la fecha de caducidad deberán de figurar en forma independiente en los envases primario y secundario.

La venta o suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida está prohibida (**Art. 233, LGS**).





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

Los medicamentos caducados o en mal estado se consideran Residuos Peligrosos y como tales deben de almacenarse y manejarse **de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos DOF 23-06-2006.**

Es obligación del Responsable Sanitario de la farmacia separar, identificar, colocando en un área para tal fin y gestionar la baja en los libros, así como la disposición final de los medicamentos controlados no aptos para su uso.

EL Responsable Sanitario es el encargado de solicitar mediante formato de visita de verificación sanitaria a la COFEPRIS el balance una vez al año (**ver en el portal de la COFEPRIS formato, instructivo y guía de llenado**), previa auditoria y balance interno.

Los profesionales Responsables de Servicio (Médicos y Enfermería) son los responsables del uso que le den a los estupefacientes y psicotrópicos una vez que salieron de farmacia.

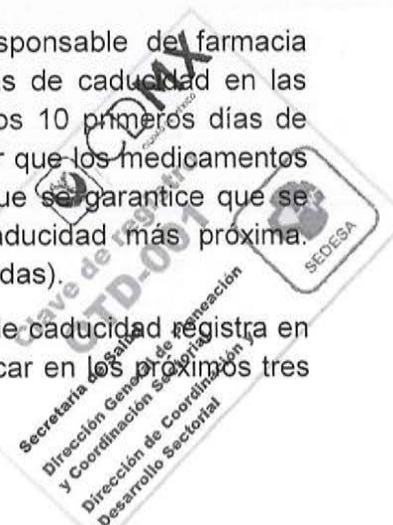
En caso de pérdida, ruptura y de que por cualquier razón caduquen medicamentos controlados en alguno de los servicios y/o carros rojos, es responsabilidad de los responsables de servicio y enfermería respectivos y deberán justificar por escrito cualquier circunstancia que se presente.

Los medicamentos caducados en los servicios y/o carros rojos por ningún motivo podrán ser devueltos a la farmacia.

IV. Desarrollo del proceso.

PROGRAMA DE REVISIÓN DE FECHAS DE CADUCIDAD

1. El responsable sanitario de la farmacia y/o el responsable de farmacia elabora un programa de revisión mensual de fechas de caducidad en las gavetas de medicamentos controlados, (dentro de los 10 primeros días de cada mes), asigna a una persona la tarea de verificar que los medicamentos estén acomodados en las gavetas de tal manera que se garantice que se suministran primero los envases con fecha de caducidad más próxima. Sistema PCPS (Primeras Caducidades, Primeras Salidas).
2. La persona asignada para la revisión de las fechas de caducidad registra en una bitácora los medicamentos que estén por caducar en los próximos tres meses.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

3. El responsable de la farmacia firma la bitácora para certificar la realización de la revisión de caducidades.
4. Lo anterior se puede realizar de manera paralela con el reporte de localización de existencias por lote que emite el SAICA, el cual incluye las fechas de caducidad.
5. Aquellos medicamentos cuya caducidad corresponda al mes posterior a la revisión, deberán ser identificados visiblemente como "PRODUCTOS PRÓXIMOS A CADUCAR" con la finalidad de ser surtidos de manera inmediata, verificando que en el próximo tratamiento con ese producto podrá ser surtido ANTES de su caducidad.

Nota: Los medicamentos que YA NO PODRÁN SER SURTIDOS SIN ASEGURAR SU VIGENCIA DURANTE EL TRATAMIENTO, deberán ser colocados en una bolsa o caja separada e identificada como "MEDICAMENTOS CON CADUCIDAD FUERA DE LÍMITE" O "MEDICAMENTOS NO APTOS PARA SU ADMINISTRACIÓN". Los medicamentos controlados, con caducidad vencida o no, deben estar siempre dentro de su respectiva gaveta bajo llave.

MEDICAMENTOS NO APTOS PARA SU USO

Mediante el proceso de fechas de caducidad se deben también identificar los medicamentos controlados que han perdido sus propiedades: Los medicamentos dañados pueden identificarse de la siguiente manera:

- ✓ Olor: El calor y la humedad pueden cambiar el olor habitual del medicamento.
- ✓ Color: Algunos medicamentos pueden cambiar de color o cubrirse de manchas.
- ✓ Fraccionamiento: Las tabletas y grageas pueden fraccionarse por la acción de la humedad, desecamiento o mal manejo.
- ✓ Resecamiento: Algunos medicamentos se resecan y se observa como tierra seca.
- ✓ Humedecimiento: Cuando las tabletas están, húmedas, se reblandecen, se fraccionan o se pegan unas con otras, además de que su forma y consistencia se ven alteradas.
- ✓ Transparencia: Para los inyectables en solución, no deben ser dispensados si se observan partículas, turbiedad o cambio de color habitual.
- ✓ Otros que detecten en la unidad médica.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

Los medicamentos controlados en mal estado deben de separarse, identificarse y resguardarse como en el caso de los caducados.

IMPORTANTE: Si por cualquier motivo se rompe un frasco o ampolleta de ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, los restos de los envases deben conservarse en una bolsa de plástico, identificarse y separarse manteniéndolo en la gaveta de controlados. NO TIRAR A LA BASURA O DESECHAR NINGÚN MEDICAMENTO CONTROLADO ROTO. Se deberá resguardar hasta la visita de verificación Sanitaria Federal.

BAJA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE LOS LIBROS DE FARMACIA.

En ningún caso se pueden desechar, donar o sustituir medicamentos controlados, el registro en libros debe coincidir con la existencia física de cada producto. **Todos los medicamentos controlados caducados se deberán seguir contabilizando hasta que sean dados de baja en un balance por parte de COFEPRIS.**

La única persona autorizada para dar de baja medicamentos controlados en los libros autorizados es el Verificador Sanitario Federal de la COFEPRIS, quién debe identificarse con un documento oficial que avale el objeto y alcance de la visita con su identificación vigente.

Para la baja de medicamentos controlados se debe observar el Artículo 40 del Reglamento de Insumos para la Salud que dice: La destrucción de Insumos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberá de comunicarse a la COFEPRIS y realizarse en presencia de un verificador sanitario, quién constatará que sean destruidos.

En caso de que la verificación no se realice dentro de los diez días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá realizar la destrucción con la presencia de un Tercero Autorizado por la COFEPRIS para tal efecto.

Cuando el verificador sanitario efectuó el balance de medicamentos controlados, los hechos quedan asentados en un acta, la cual incluye las cantidades de cada medicamento controlado, así como las cantidades de los que por razones de caducidad fueron dados de baja, lacrados y/o enfajillados.

DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CADUCOS EN UNIDAD MÉDICA. (Ver procedimiento: Destrucción de Medicamentos controlados por incineración y/o por inactivación)





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

1. Una vez que la COFEPRIS práctico un balance de medicamentos controlados y dejo sellados y lacrados los caducados, rotos y o en mal estado, cada unidad debe proceder a la baja interna de dichos insumos en el sistema informático SAICA, de acuerdo a los procedimientos administrativos.
2. Lo anterior se debe comunicar a la Dirección General de Administración (DGA) para gestionar la destrucción.
3. Una vez que la DGA tenga el aval requerido, se solicita a la COFEPRIS la autorización para concentrar todos los insumos caducados en el almacén central de controlados (de las unidades médicas a las que ya se les efectuó el balance respectivo). Dicha solicitud incluirá un listado con el nombre de la farmacia de la unidad médica y fotocopia del acta correspondiente.
4. Cuando la COFEPRIS otorgue la autorización respectiva, se indicará a las unidades médicas involucradas realicen el traslado de los medicamentos controlados caducados al almacén de psicotrópicos de la Secretaría de Salud.
5. El almacén de controlados, así como todas las farmacias de la Secretaría de Salud deben estar dados de alta ante la SEMARNAT como establecimientos generadores de residuos peligrosos.
6. Se acuerda con un proveedor registrado ante la SEMARNAT, para que lleve a cabo la transportación e incineración de los medicamentos controlados caducos, el cual incluye un costo por kilogramo de residuos.
7. La incineración se debe realizar en presencia de un verificador de la COFEPRIS.
8. El proveedor que incinera entrega un manifiesto (acta o constancia) que avala la destrucción de los medicamentos controlados caducados.
9. Se envía una copia del manifiesto a la COFEPRIS para finiquitar el proceso de destrucción.

VI. Referencias bibliográficas.

1. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 14 de enero de 2016.
2. Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1988. Última reforma el 14 de marzo de 2014.
3. Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.

4. Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. DOF 23-06-06.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA
SECRETARÍA DE SALUD

4.1.5.- PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE ESTUPEFACIENTES.

I. Objetivo.

Establecer el método de prescripción y surtido de los estupefacientes para el uso en las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud.

II. Alcance.

Las únicas personas autorizada para prescribir estupefacientes (Fentanilo u otro estupefaciente) en las unidades médicas de la SEDESA son los profesionales médicos adscritos al quirófano (anestesiólogos) o cualquier otro médico que requiera Fentanilo u otro estupefaciente debe tener el Vo.Bo., del Director y/o estar relacionado en el catálogo de médicos autorizados para prescribir medicamentos controlados.

El responsable sanitario y el personal de la farmacia son los encargados de revisar que la receta individual interna cumple con todos los requisitos y entrega exclusivamente el número de envases de Fentanilo u otro estupefaciente anotados en la receta.

El responsable sanitario y el auxiliar del responsable sanitario son los encargados de registrar en el libro de control de estupefacientes las recetas de código de barras de manera mensual, en el entendido que cada receta con código de barras ampara la salida de 30 ámpulas de Fentanilo y que cada receta con código de barras debe tener el soporte de la salida de las 30 ámpulas avalado por las recetas individuales. Para el caso de la Morfina una receta con código de barras ampara 50 ampolletas o 100 tabletas.

Las recetas con códigos de barras deben guardarse bajo llave y conservarse hasta que un verificador sanitario lo autorice, generalmente en el balance de medicamentos controlados.

“Se debe mantener un stock adecuado en el quirófano para el manejo del fentanilo”.

II.Responsabilidad.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

El responsable sanitario de la farmacia es el encargado de gestionar, en tiempo y forma, con la documentación sanitaria correspondiente, para la prescripción de estupefacientes.

Es responsabilidad de los médicos anestesiólogos que prescriben estupefacientes el uso que les den.

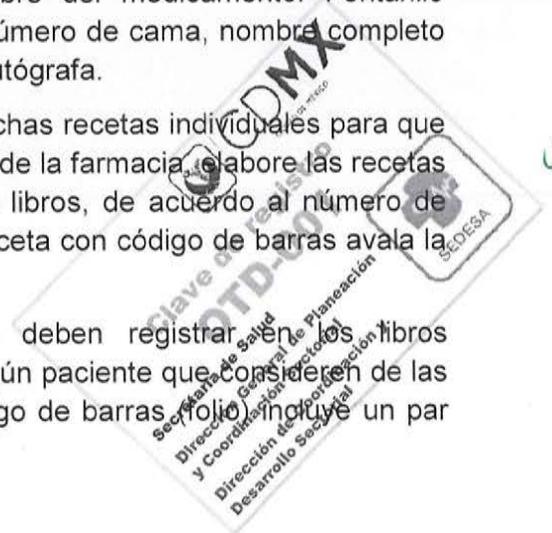
La subdirección administrativa y médica, o sus equivalentes en coordinación con el responsable sanitario de la farmacia, elaboran el aviso de previsión de compra-venta semestral de estupefacientes. **(Art. 114, RIS)**

La Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología, a través de la Coordinación de Medicamentos, es la responsable de validar los avisos de previsión de compra-venta de estupefacientes autorizados por la COFEPRIS y gestionar ante la Dirección de Recursos Materiales el proceso de entrega en la Farmacia de la Unidad Médica.

La Dirección de Recursos Materiales es la encargada de hacer cumplir las condiciones del contrato con el proveedor adjudicado.

III. Desarrollo del proceso.

1. Los médicos anestesiólogos prescriben el Fentanilo solución inyectable por ampolleta u otro estupefaciente en los recetarios en original dicha receta se retendrá en la Farmacia.
2. Acude el responsable del servicio y/o el responsable sanitario a la farmacia para surtir la receta individual.
3. La receta debe incluir la siguiente información: fecha, nombre del paciente, diagnóstico, número de expediente, nombre del medicamento: Fentanilo solución inyectable u otro estupefaciente, número de cama, nombre completo del médico, cédula profesional y su firma autógrafa.
4. El personal de farmacia debe resguardar dichas recetas individuales para que al término del mes, el responsable sanitario de la farmacia, elabore las recetas con código de barras y las registre en los libros, de acuerdo al número de ampolletas utilizadas. (por ejemplo: Una receta con código de barras avala la salida de 30 ampolletas de Fentanilo).
5. Las recetas con código de barras se deben registrar en los libros correspondientes utilizando los datos de algún paciente que considere de las recetas individuales. Cada receta con código de barras (folio) incluye un par





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

- de códigos de barras los cuales deben colocarse en la original y la copia para el paciente.
- Al archivar las recetas con códigos de barras por folio, se deben adjuntar las recetas individuales que amparan la salida del total de ampolletas de la receta con código.
 - El responsable del servicio y/o el responsable sanitario de la farmacia resguarda en una gaveta especial con llave las ampolletas solicitadas, registra en la libreta de control del servicio la cantidad y fecha de entrega.
 - El consumo de cada ampolleta se registra con el nombre del paciente, la fecha y procedimiento quirúrgico efectuado, en la bitácora respectiva.
 - Una vez consumida la cantidad total el Responsable de Servicio o médicos anesthesiólogos elaboran una nueva receta individual para requerir otra ampolletas.
 - El responsable de las recetas especiales verifica el registro y balance de los envases consumidos previamente, firmando de revisada la libreta de control de quirófanos.

Surtido de Estupefacientes en Farmacia Hospitalaria.

Las prescripciones de estupefacientes solo podrán ser surtidas por los establecimientos autorizados.

Únicamente se surtirán estupefacientes cuando procedan de profesionales autorizados y que contengan los datos completos requeridos en las recetas especiales y las dosis cumplan con las indicaciones terapéuticas aprobadas (**Art. 242, LGS**).

El anesthesiólogo llena la receta de control individual para solicitar 1 o 2 ampolletas de Fentanilo u otro estupefaciente.

Acude a la farmacia para solicitar el medicamento.

El personal de farmacia y/o responsable sanitario verifican que la receta este debidamente requisitada y entregan el medicamento.

El personal de farmacia retiene la receta de control y la guarda bajo llave.

Al término del mes, el personal de farmacia y/o responsable sanitario contabilizan las recetas de control individuales para elaborar las recetas de código de barras necesarias.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

Por ejemplo: Si prescribieron 65 ampollas de Fentanilo en un mes, deberán elaborar 2 recetas con código de barras por 30 ampollas y una tercera receta por 5 ampollas. Por otra parte, si utilizaron menos de 30 ampollas, se debe elaborar la receta con código de barras por la cantidad de ampollas utilizadas.

El registro de las recetas con código de barras debe considerar:

- I. El número de folio de la receta médica especial y la fecha en que fue emitida.
- II. El nombre del medicamento prescrito (denominación genérica), cantidad, dosificación y saldo.
- III. El nombre, domicilio y número de cédula profesional del médico que prescribe y
- IV. La fecha de descargo del medicamento (**Art. 117, RIS**).

Los establecimientos recogerán invariablemente las recetas o permisos, harán los asientos respectivos en el libro de contabilidad y entregará las recetas o permisos al personal autorizado de la SSA cuando él mismo lo requiera (**Art. 242, LGS**).

Debido al Acceso Gratuito a los Servicios Médicos y Medicamentos y/o seguro popular, solo se surtirán estupefacientes inyectables para uso hospitalario, NUNCA A PACIENTES AMBULATORIOS y deberá de existir una bitácora de registro de consumo de cada ampollita por cada quirófano, el cual puede ser validado con el número del expediente de cada paciente.

En caso de requerir Fentanilo, en turnos nocturnos, fines de semana y días festivos, aplicar Inciso G del procedimiento normalizado de operación Prescripción de Psicotrópicos.

A partir de Julio del 2015, el médico podrá realizar el trámite de autorización e impresión de recetarios para medicamentos de fracción I de una forma ágil, segura y dinámica

Como primer paso debe registrarse en el sistema de la COFEPRIS. Misma que realizará una verificación de los datos y le informará vía correo electrónico que ya puede imprimir su recetario.

Los requisitos para darse de alta son:

- Ser médico, médico homeópata o médico veterinario.
- Contar con una cuenta de correo electrónico personal.
- Tener escaneada su identificación oficial, su cédula profesional de la carrera de medicina y el comprobante del domicilio que indicará en el formulario de la cámara de





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

(Sólo unidades hospitalarias) escanear un escrito libre firmado por el director de la institución y en hoja membretada, donde se designe al médico como responsable de la prescripción de estupefacientes.

Para más detalle, el médico puede consultar el siguiente link en línea:
<http://www.cofepris.gob.mx/Documents/RecetariosLibros/ManualRecetarios.pdf>

Cabe señalar que los médicos y/o anesthesiologos que tengan existencias de recetas especiales "con código de barras" autorizadas por la COFEPRIS, las puede utilizar hasta agotar los códigos de barras disponibles.

En lo sucesivo, el profesional responsable para prescribir recetas especiales deberá registrarse en el Sistema de la COFEPRIS (ver bibliografía, Numeral 5), para utilizar recetarios electrónicos para medicamentos de la fracción I.

Referencias bibliográficas.

1. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 14 de enero de 2016.
2. Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1988. Última reforma el 14 de marzo de 2014.
3. Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.
4. Lineamientos para el Manejo de Estupefacientes en Farmacias de Unidades Médicas y Clínicas del dolor.
5. COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios, Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con códigos de barras para prescribir estupefacientes, [en línea] [fecha de consulta: 28 Diciembre 2015]. Disponible en:
<http://www.cofepris.gob.mx/Documents/RecetariosLibros/ManualRecetarios.pdf>





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA
SECRETARÍA DE SALUD

4.1.6.- DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS POR INCINERACIÓN.

I. Objetivo

Establecer los lineamientos a seguir para la destrucción de medicamentos controlados por parte de las unidades médicas de la Secretaría de Salud, a través de una empresa autorizada por la SEMARNAT.

II. Alcance

Aplica a todo el personal que labora en el almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados, así como en las farmacias de las unidades médicas de la Secretaría de Salud.

III. Responsabilidades

Es responsabilidad del Responsable Sanitario del Almacén hacer cumplir los lineamientos establecidos en este procedimiento.

Es responsabilidad de los responsables sanitarios de cada farmacia de las Unidades Médicas apegarse al cumplimiento del procedimiento.

Es responsabilidad del Titular del Almacén y de los responsables de farmacia dar a conocer y capacitar al personal operativo sobre el procedimiento para el cumplimiento del mismo.

IV. Desarrollo del proceso.

1. El Responsable Sanitario y/o el personal del Almacén o Farmacia deberán retirar el medicamento caducado del rack o mobiliario destinado para medicamentos con fecha de caducidad vigente.
2. El Responsable Sanitario y/o el personal del Almacén o Farmacia cuentan los envases del medicamento caduco, sellan las cajas colectivas y las identifican con: nombre genérico, lote, fecha de caducidad y cantidad.
3. El Personal del Almacén o Farmacia coloca las cajas colectivas y/o empaquetadas con el medicamento caduco en el área asignada para tal efecto (bajo llave).
4. El Responsable Sanitario del Almacén o Farmacia rotulan el área con la leyenda: "Medicamentos No aptos para su administración" o "medicamentos caducados".





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

5. Los responsables sanitarios del Almacén y Farmacias gestionan ante la COFEPRIS la presencia de un verificador federal para realizar un balance y dar de baja los medicamentos controlados caducos en el libro de control. (ver en el portal de la COFEPRIS formato, instructivo y guía de llenado).

POR NORMA, NO ES POSIBLE DESTRUIR NINGÚN MEDICAMENTO CONTROLADO CADUCADO SIN UN BALANCE PREVIO POR PARTE DE LA COFEPRIS, EN DONDE QUEDE ASENTADO EN EL ACTA RESPECTIVA LOS INSUMOS ENFAJILLADOS Y LACRADOS.

6. Las áreas encargadas de los almacenes y farmacias deben notificar por escrito a la Dirección General de Administración para que se realicen los trámites administrativos correspondientes para proceder a la destrucción.
7. La Dirección General de Administración comunica a los directivos y/o responsables de los Farmacias y Almacén la autorización por el comité de enajenación de bienes para la destrucción de los medicamentos controlados.
8. La Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología envía un oficio a la COFEPRIS gestionando la presencia de un verificador para hacer la entrega del medicamento a la compañía que llevará a cabo el transporte y la destrucción, así como la autorización para concentrar los insumos a destruir en el Almacén central, dicho oficio deberá de ir acompañado de la siguiente documentación:
 - a) Formato oficial de la COFEPRIS solicitando la visita.
 - b) Fotocopia de la Licencia Sanitaria del Almacén.
 - c) Fotocopia del Aviso de Responsable de Insumos para la Salud.
 - d) Fotocopia de la autorización de la SEMARNAT de la empresa encargada de la recolección de residuos peligrosos y/o de la empresa encargada de la destrucción por incineración.
 - e) Relación de los medicamentos caducos que serán destruidos por unidad médica, adjuntando el acta correspondiente de la COFEPRIS.
 - f) Procedimiento Normalizado de Operación para destrucción.
9. Una vez autorizado por la COFEPRIS, el almacén de controlados de la SEDESA notifica a las unidades médicas y recibe los medicamentos controlados caducados, rotos y/o en mal estado dados de baja mediante un balance por parte de la Autoridad Federal, adjuntando copia del acta que vale





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

dicho proceso. Se debe anexar una constancia de hechos firmada por los directivos de cada unidad en donde se justifique el porque de la caducidad, ruptura o mal estado de los insumos controlados.

10. El Responsable Sanitario del Almacén hará la entrega del medicamento a la empresa para su destrucción y acompañará a la autoridad de la COFEPRIS a las instalaciones de dicha empresa para que de fé de la destrucción.
11. La empresa que llevará a cabo la destrucción del medicamento entregará el documento que acredita la destrucción (manifiesto) al Responsable del Almacén.
12. El personal de la COFEPRIS realiza acta de destrucción y entrega al Responsable sanitario.
13. La Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología entrega oficialmente copia del manifiesto a la COFEPRIS, y a cada uno de las unidades involucradas.

V. Referencias bibliográficas

1. Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.
2. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 14 de enero de 2016, Art. 233.
3. Reglamentos de Insumos para la Salud. Última reforma publicada DOF 14-03-2014, Art. 40, 41 y 42.
4. Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos. Última Reforma DOF 05-12-2014.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos DOF 23-06-2006.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

4.1.7.- DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS (MODALIDAD INACTIVACIÓN).

I. Objetivo:

Establecer los lineamientos a seguir para la destrucción de medicamentos controlados por parte de **Farmacia del Hospital**, a través de una empresa autorizada por la SEMARNAT.

II. Alcance:

Aplica a todo el personal que labora en la **Farmacia** que representa a la Secretaría de Salud (SEDESA)

III. Responsabilidad:

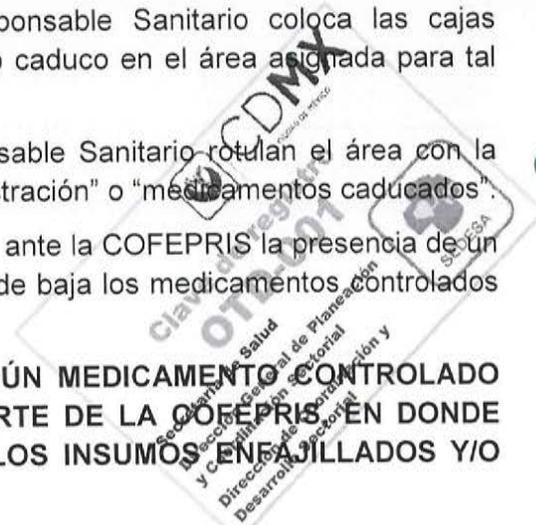
Es Responsable Sanitario de la **Farmacia** es el encargado de hacer cumplir los lineamientos establecidos en este procedimiento.

Es responsabilidad de los directivos de la unidad médica dar a conocer e Informar de la fecha programada y capacitar al personal involucrado sobre el procedimiento para el cumplimiento del mismo.

IV. Desarrollo del proceso:

1. El Responsable Sanitario y/o Auxiliar del Responsable Sanitario de la **Farmacia** deberá retirar el medicamento caducado de la gaveta bajo llave del destinado para medicamentos con fecha de caducidad vigente.
2. El Responsable y/o Auxiliar del Responsable Sanitario cuentan los envases del medicamento caduco, sellan las cajas colectivas y las identifican con: nombre genérico, lote, fecha de caducidad y cantidad.
3. El Responsable Sanitario y/o Auxiliar del Responsable Sanitario coloca las cajas colectivas y/o empaquetadas con el medicamento caduco en el área asignada para tal efecto (bajo llave).
4. El Responsable Sanitario y/o Auxiliar del Responsable Sanitario rotulan el área con la leyenda: "Medicamentos No aptos para su administración" o "medicamentos caducados".
5. El Responsable Sanitario de la **Farmacia** gestiona ante la COFEPRIS la presencia de un verificador federal para realizar un balance y dar de baja los medicamentos controlados caducos en el libro de control.

POR NORMA, NO ES POSIBLE DESTRUIR NINGÚN MEDICAMENTO CONTROLADO CADUCADO SIN UN BALANCE PREVIO POR PARTE DE LA COFEPRIS EN DONDE QUEDE ASENTADO EN EL ACTA RESPECTIVA LOS INSUMOS ENFARMACADOS Y/O

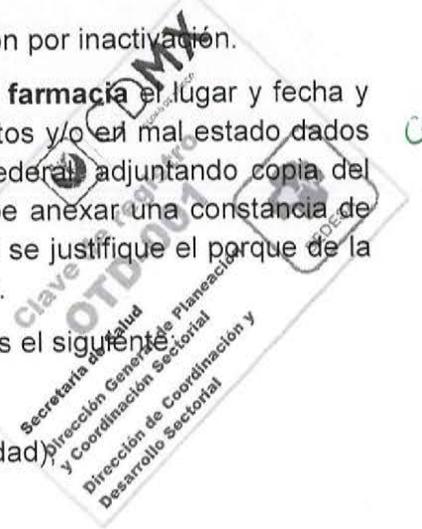




PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA
SECRETARÍA DE SALUD

LACRADOS.

6. El Responsable Sanitario de la farmacia debe notificar por escrito a la Dirección General de Administración en la SEDESA para que se realicen los trámites administrativos correspondientes para proceder a la "destrucción por inactivación".
7. La Dirección General de Administración en la SEDESA comunica a los directivos de la unidad médica la autorización por el comité de enajenación de bienes para la inactivación de los medicamentos controlados.
8. La Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología (DMIT) envía un ESCRITO a la COFEPRIS gestionando la presencia de un verificador para hacer la entrega del medicamento a la compañía que llevará a cabo el transporte y la destrucción por inactivación, así como la autorización para concentrar los insumos a destruir en el lugar designado por la Dirección General de Administración en la SEDESA, dicho ESCRITO deberá de ir acompañado de la siguiente documentación:
 - a) Formato oficial de la COFEPRIS "VIGENTE" solicitando la visita a la **Farmacia** (Solicitud de visita de verificación de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, Modalidad A: de destrucción).
 - b) Fotocopia de la Licencia Sanitaria de la **Farmacia**.
 - c) Fotocopia del Aviso de Responsable de la **Farmacia**.
 - d) Fotocopia de la autorización de la SEMARNAT de la empresa encargada de la recolección de residuos peligrosos y/o de la empresa encargada de la disposición final de los insumos.
 - e) Relación de los medicamentos caducos que serán informados a la COFEPRIS, adjuntando el acta correspondiente de la COFEPRIS.
 - f) Procedimiento Normalizado de Operación para destrucción por inactivación.
9. Una vez autorizado por la COFEPRIS, la DMIT notifica a la **farmacia** el lugar y fecha y hora a recibir los medicamentos controlados caducados, rotos y/o en mal estado dados de baja mediante un balance por parte de la Autoridad Federal adjuntando copia del acta de verificación para que valide dicho proceso. Se debe anexar una constancia de hechos firmada por los directivos de cada unidad en donde se justifique el porque de la caducidad, ruptura o mal estado de los insumos controlados.
10. El equipo de protección para esa actividad de inactivación es el siguiente:
 - a. Guantes (carnaza, neopreno, látex, etc.).
 - b. Protección facial (careta de plástico, lentes de seguridad).

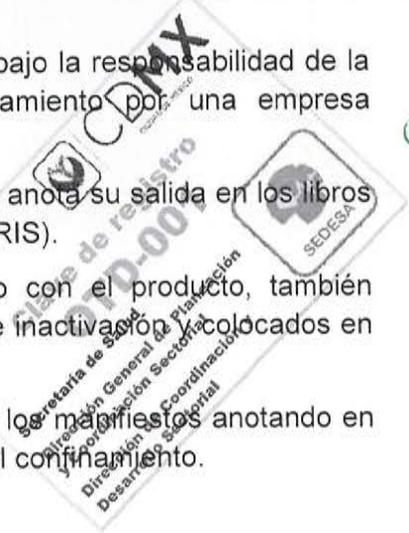




PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA
SECRETARÍA DE SALUD

- c. Mascarilla de media cara para partículas o vapores orgánicos e inorgánicos según sea el caso.
 - d. Zapatos.
 - e. Cofia y casco.
 - f. Bata/mandil.
11. El Responsable Sanitario y/o auxiliar del responsable sanitario de la farmacia hará la entrega de los medicamentos controlados caducados asegurados al verificador de a COFEPRIS para que de fé de la destrucción por inactivación y espera las indicaciones por parte de la Autoridad Sanitaria Federal.
12. Una vez recibida las indicaciones del Verificador de la COFEPRIS, se procede a realizar la inactivación con "aceite quemado".
- a) Este procedimiento es recomendado para pequeñas cantidades, desde 1 kg, hasta un contenedor de 50 L.
 - b) Separar los medicamentos de su caja y envase primario.
 - c) Colocar el medicamento que ya ha sido retirado de su envase secundario y primario en doble bolsa de plástico, agregar aceite quemado suficiente para cubrir los fármacos para inutilizarlos, cerrar las bolsas y colocar éstas dentro de contenedores que deberán estar sobre tarimas de madera o de aluminio, de tal manera que su estiba no representa un riesgo en su manejo hasta su disposición final.
 - d) Identificar cada contenedor que se genere como residuos peligrosos con una etiqueta que indique el número de acta, fecha, nombre y firma del verificador sanitario.
 - e) Proceder a levantar el acta, el contenedor quedará bajo la responsabilidad de la farmacia hasta su disposición final o en confinamiento por una empresa autorizada por la SEMARNAT.
 - f) Para medicamentos que no se han dado de baja, se anota su salida en los libros de control (esto lo realiza el verificador de la COFEPRIS).
 - g) Los envases que han estado en contacto directo con el producto, también deberán ser tratados con el mismo procedimiento de inactivación y colocados en el mismo contenedor.

La empresa autorizada por la SEMARNAT debe entregar los manifestos anotando en ellos la empresa que transporta y la empresa que realiza el confinamiento.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

Nota: en este caso de confinamiento, la farmacia que lo solicita es la responsable de lo almacenado en tanto la empresa lo traslada.

13. La empresa que llevará a cabo la disposición final del medicamento entregará el documento que la acredita (manifiesto) al Responsable de la farmacia.
14. El personal de la COFEPRIS realiza acta de la inactivación y entrega al Responsable sanitario y/o auxiliar del responsable sanitario de la farmacia.

V. Referencias bibliográficas:

1. Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.
2. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 14 de enero de 2016, Art. 233.
3. Reglamentos de Insumos para la Salud. Última reforma publicada DOF 14-03-2014, Art. 40, 41 y 42.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos DOF 22-07-2013.
5. Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos. DOF 05-12-2014.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos DOF 23-VI-2006.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

4.1.8.- SOLICITUD DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS FRACCIÓN II Y III AL ALMACÉN.

I. Objetivo

Establecer la metodología que debe cumplir el personal de farmacia de las Unidades Médicas de la SEDESA para el correcto registro de la información en el formato de solicitud de medicamentos controlados **de la fracción II y III** al almacén de medicamentos controlados.

II. Alcance

El Personal Directivo, responsables sanitarios y personal de cada farmacia de las Unidades Médicas deberá seguir las instrucciones del presente procedimiento.

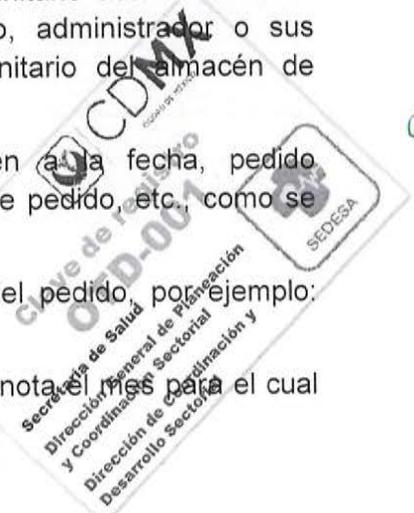
Aplica a todas las unidades médicas de: hospitales, reclusorios, toxicológicos y comunidades para adolescentes.

III. Responsabilidades

El Responsable Sanitario de cada unidad es el encargado de analizar las cantidades a solicitar.

IV. Desarrollo del proceso.

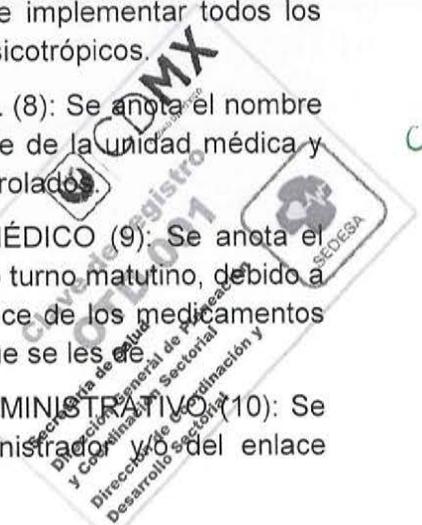
1. En el sistema de abasto, inventarios y control de almacenes (SAICA) revisar la programación del mes por unidad médica, verificar cuadro por unidad y partida presupuestal.
2. En el icono de pedidos, generar la solicitud de medicamentos controlados de la Fracción II o III con base a la programación del mes en el formato de solicitud.
3. Escribir en la solicitud los nombres del responsable sanitario autorizado de la farmacia, el director del hospital, subdirector médico, administrador o sus equivalentes, de quien evalúa y del responsable sanitario del almacén de medicamentos controlados.
4. Llenar correctamente los espacios que corresponden a la fecha, pedido correspondiente al mes de, unidad hospitalaria y tipo de pedido, etc., como se indica a continuación:
 - 4.1. FECHA (1): Se anota la fecha de elaboración del pedido, por ejemplo: 20/Jul./2014.
 - 4.2. PEDIDO CORRESPONDIENTE AL MES (2): Se anota el mes para el cual se solicita el medicamento.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA
SECRETARÍA DE SALUD

- 4.3. FARMACIA DE LA UNIDAD MÉDICA (3): Se anota el nombre completo de la farmacia (razón social) tal y como indica la Licencia Sanitaria de la Farmacia de la unidad médica.
- 4.4. No. DE PEDIDO (4) : En la Ley General de Salud se establece que se debe conservar los documentos que avalen los movimientos de entradas y salidas de medicamentos controlados, como en el caso del almacén no se da salida a los medicamentos con receta médica, este formato de pedido será el documento legal que pruebe la salida del medicamento controlado, se le asigna un número, el cual se forma con la fracción al que pertenece el medicamento en sistema romano (II o III), un numero en orden consecutivo en el sistema arábigo (1,2,3,...,etc.), y el año en curso (fracción/n° consecutivo/año), por ejemplo II-120-2013.
- 4.5. TIPO DE PEDIDO (5): Ordinario: Es la solicitud del pedido mensual programado de acuerdo al cuadro institucional. Extraordinario: Es el pedido que previa justificación, la unidad médica podrá solicitar.
- 4.6. PEDIDO CORRESPONDIENTE A LA FRACCIÓN (6): Los pedidos deberán ser solicitados mediante los formatos registrados en SAICA (G2 ó G3) dependiendo de la fracción al que pertenecen, los cuales se editaran a través del programa de cálculo y análisis de Office Excel, con los espacios adecuados y necesarios para la descripción de los medicamentos, se debe observar la regla de no mezclar medicamentos de diferentes fracciones.
- 4.7. FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DE FARMACIA (7): Se debe anotar el nombre completo y la firma del responsable sanitario de farmacia de la unidad médica, por ser el responsable de medicamentos controlados ante la COFEPRIS y el encargado de autorizar e implementar todos los procedimientos relacionados con medicamentos psicotrópicos.
- 4.8. FIRMA DEL DIRECTOR MÉDICO DEL HOSPITAL (8): Se anota el nombre completo y la firma del director, como responsable de la unidad médica y del uso intrahospitalario de los medicamentos controlados.
- 4.9. FIRMA DEL SUBDIRECTOR MÉDICO O JUD MÉDICO (9): Se anota el nombre completo y la firma del Subdirector Médico turno matutino, debido a la información que como Subdirector o JUD conoce de los medicamentos controlados, teniendo responsabilidad en el uso que se les da.
- 4.10. FIRMA DE SUB ADMINISTRADOR Y/O JUD ADMINISTRATIVO (10): Se anota el nombre completo y la firma del administrador y/o del enlace



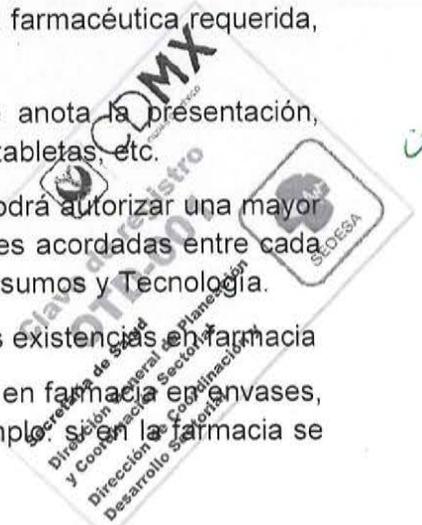


PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

administrativo debido a su responsabilidad en el manejo de los bienes del hospital.

- 4.11. FIRMA DE LA PERSONA QUE EVALÚA EL PEDIDO (11): Se anota el nombre y firma de la persona que revisa el pedido y autoriza las cantidades apoyado en el Cuadro Institucional por parte de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología.
- 4.12. FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ALMACÉN (12): En este espacio el responsable sanitario del almacén anotará su nombre y firma, después de verificar los datos del pedido, surtir las cantidades autorizadas anotando los lotes, fecha de caducidad y verificar la identificación oficial, credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo..
- 4.13. FIRMA DE CONFORMIDAD DE LA PERSONA QUE RECIBE (13): Se anota el nombre completo de la persona que recibe, que además será la responsable de transportarlo y entregarlo en forma integra a la farmacia de la unidad médica.
- 4.14. CLAVE (14): La clave describe principio activo, presentación farmacéutica y la vía de administración. Se indica la clave correspondiente a cada medicamento solicitado, cada medicamento tiene designado un espacio para esta información.
- 4.15. NOMBRE GENÉRICO (15): Se indica el nombre del principio activo que se requiere.
- 4.16. CONCENTRACIÓN (16): Se indica el gramaje del medicamento solicitado.
- 4.17. FORMA FARMACEUTICA (17): Se indica la forma farmacéutica requerida, tabletas, cápsula, solución inyectable, etc.
- 4.18. PRESENTACIÓN/UNIDAD DE MEDIDA (18): Se anota la presentación, ejemplo; envase con 5 ampollitas, envase con 20 tabletas, etc.
- 4.19. CANTIDAD MÁXIMA AUTORIZADA (19): No se podrá autorizar una mayor cantidad a esta columna, ya que son las cantidades acordadas entre cada unidad médica y la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología.
- 4.20. EXISTENCIAS EN FARMACIA (20) : Se anotan las existencias en farmacia
 - 4.20.1. En esta columna se anotan las existencias en farmacia en envases, a la fecha de elaboración del pedido (Ejemplo: Si en la farmacia se



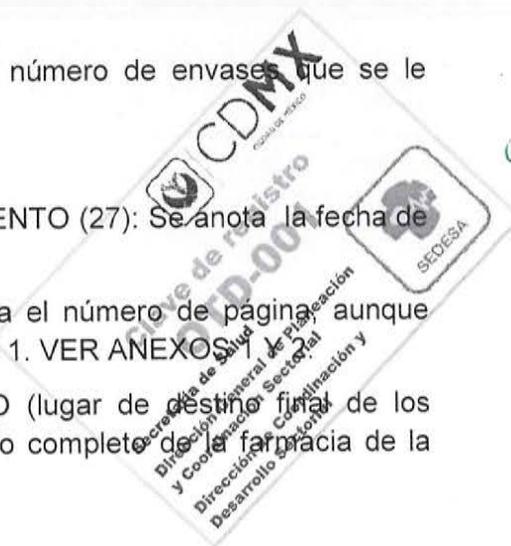


PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

tiene 1 caja con 20 tabletas. Se registra 1 envase, (incluyendo envases surtidos del almacén de Av. Xocongo, adquiridos por fondo revolvente o por traslado de otras unidades médicas).

- 4.20.2. En esta columna se anota el número de piezas que se tienen (Ejemplo: si en farmacia se tiene 1 caja con 20 tabletas. Se registra 20 piezas).
- 4.21. ENTRADAS (21): Se anotan las entradas que se tuvieron en el mes, (incluyendo los adquiridos por fondo revolvente, por traslado de otras unidades médicas).
- 4.21.1. En esta columna se anotan las entradas en envases.
- 4.21.2. En esta columna se anotan el número de piezas que entraron.
- 4.22. SALIDAS EN EL MES (22): Se anotan las salidas que se tuvieron en el mes, desde la última fecha, con la reportada en el pedido anterior.
- 4.22.1. En esta columna se anotan las salidas en envases.
- 4.22.2. En esta columna se anotan el número de piezas que salieron.
- 4.23. CANTIDAD SOLICITADA EN ESTE PEDIDO (23): Se anota la cantidad solicitada, tanto en envases como en piezas.
- 4.23.1. En esta columna se anotan la cantidad en envases.
- 4.23.2. En esta columna se anotan la en piezas.
- 4.24. CANTIDAD AUTORIZADA (24): La DMIT, después de analizar el pedido, anota la cantidad que le entregará a la unidad médica, con base en el Cuadro Básico de cada unidad médica.
- 4.25. CANTIDAD SURTIDA (25): Se anota el número de envases que se le otorgan a la unidad médica.
- 4.26. LOTE (26): Se anota el número de lote.
- 4.27. FECHA DE CADUCIDAD DEL MEDICAMENTO (27): Se anota la fecha de caducidad del medicamento surtido.
- 4.28. NÚMERO DE PÁGINA (28): Se anota el número de página, aunque solo sea una página, ejemplo; Pagina 1 de 1. VER ANEXOS 1 y 2.
- 4.29. DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO (lugar de destino final de los medicamentos) (29): Se anota el domicilio completo de la farmacia de la





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

institución quien solicita medicamentos tal y como indica la Licencia Sanitaria de la Farmacia de la unidad médica.

- 4.30. DOMICILIO DEL ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN (lugar de origen de los medicamentos) (30): Se anota el domicilio completo del almacén de la institución quien surte los medicamentos tal y como indica la Licencia Sanitaria de la Farmacia de la unidad médica.

NOTA: El formato deberá realizarse en tamaño oficio. No se podrá utilizar corrector.

5. Las firmas deberán ser autógrafas, **solo se autoriza dos firmas iguales por ausencia de alguno de los directivos que requiere el formato**, no se aceptarán fotocopias de pedidos. En caso de incapacidad, vacaciones, etc. deberán anexar copia del oficio que lo avale.
6. Se deberán presentar cuatro copias (una para el Almacén de Medicamentos Controlados, otra para la farmacia y una para vigilancia del almacén de Av. Xocongo) y la última para la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología.
7. Se deberá realizar un pedido para los medicamentos de la Fracción II y otro pedido para los medicamentos de la Fracción III, por ningún motivo se aceptara un pedido con medicamentos no clasificados correctamente.
8. Deberán acompañar a las solicitudes de pedido, las copias de los libros de los medicamentos controlados, para una correcta evaluación. (último registro).

V. Referencias bibliográficas

1. Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.
2. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 14 de enero de 2016, Art. 226
3. Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1988. Última reforma el 4 de marzo de 2014.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

ANEXO I



ANEXO I
SOLICITUD DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS
GRUPO II (6)

DOMICILIO DEL ALMACÉN (ORIGEN) (20) _____
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO (DESTINO) (29) _____

NO. DE PEDIDO (4) _____

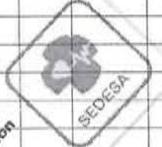
FECHA (1) _____ PEDIDO CORRESPONDIENTE AL MES DE (2) _____ FARMACIA DE LA UNIDAD MÉDICA(3) _____ TIPO DE PEDIDO (5) _____

(7) FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DE FARMACIA _____ (8) FIRMA DIRECTOR DEL HOSPITAL _____ (9) FIRMA SUBDIRECTOR MEDICO _____ (10) FIRMA DEL ADMINISTRADOR _____ (11) FIRMA DE QUIEN EVALUA _____ (12) FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ALMACEN _____ (13) FIRMA DE QUIEN RECIBE _____

CLAVE	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD DEL SURTIDO (27)	DESCRIPCIÓN				EXISTENCIAS EN FARMACIA (20)		ENTRADAS (21)		SALIDAS DEL MES(22)		CANTIDAD SOLICITADA EN ESTE PEDIDO (23)		CANTIDAD AUTORIZADA (24)	CANTIDAD SURTIDA (26)	
			NOMBRE GENERICO (15)	CONCENTRACION (14)	FORMA FARMACEUTICA (17)	PRESENTACION/ UNIDAD DE MEDIDA (18)	CANTIDAD MAXIMA AUTORIZADA	ENVASES	PIEZAS	ENVASES	PIEZAS	ENVASES	PIEZAS	ENVASES			PIEZAS
2500			Alprazolam	0.25 mg	Tabletas	Envase con 30 tabletas	19	7.20.1	7.20.2	7.21.1	7.21.2	7.22.1	7.22.2	7.23.1	7.23.2		
4482			Bronazepam	3 mg	Comprimidos	Envase con 30 comprimidos											
4026			Buprenorfina	0.30 mg / ml	Solución inyectable	Envase con 5 ampollas o frasco ampula con 1 ml											
2614			Clonazepam	1 mg	Solución inyectable	Envase con 5 ampollas con un ml											
2613			Clonazepam	2.5 mg / ml	Solución oral	Envase con 10 ml y gotero integral											
2612			Clonazepam	2 mg	Tabletas	Envase con 30 tabletas											
107			Dextropropoxifeno	65 mg	Cápsulas o comprimidos	Envase 20 cápsulas o comprimidos											
3215			Diazepam	10 mg	Tabletas	Envase con 20 tabletas											
202			Diazepam	10 mg / 2 ml	Solución inyectable	Envase con 50 ampollas con 2 ml											
243			Etomidato	20 mg / 10 ml	Solución inyectable	Envase con 5 ampollas con 10 ml											
2619			Fenobarbital	20 mg / 5 ml	Elisir	Envase con 60 ml y vaso dosificador de 5 ml, adosado al envase											
2601			Fenobarbital	100 mg	Tabletas	Envase con 20 tabletas											
2601-1			Fenobarbital	100 mg	Tabletas	Envase con 40 tabletas											
2606			Fenobarbital sódico	330 mg / 2 ml	Solución inyectable	Envase con 5 ampollas con 2 ml											
4054			Flumazenil	0.5 mg	Solución inyectable	Una ampolla con 5 ml											
206			Flunitrazepam	2 mg	Solución inyectable	Envase con 3 Ampollas de 1 ml y 3 Ampollas con 1 ml de Diluyente											
226			Ketamina	500 mg / 10 ml	Solución inyectable	Un frasco ampula con 10 ml											
5478			Lorazepam	1 mg	Tabletas	Envase con 40 tabletas											
5351			Mefenidato	10 mg	Tabletas	Envase con 30 tabletas											
4067			Midazolam	15 mg	Solución inyectable	Envase con 5 ampollas con 3 ml											
2108			Midazolam	5 mg	Solución inyectable	Envase con 5 ampollas con 5 ml											
132			Nalbufina	10 mg / ml	Solución inyectable	Envase con 5 ampollas											
221			Tiopental sódico	0.5 g	Solución inyectable	Frasco ampula de 20 ml y diluyente											



Clave de registro
OTD 001
Secretaría de Salud
Dirección General de Planeación y Coordinación Sectorial
Dirección de Coordinación y Desarrollo Sectorial





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

ANEXO II



SECRETARÍA DE SALUD

SOLICITUD DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS GRUPO III

DOMICILIO DEL ALMACÉN (ORIGEN): (86)

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO (DESTINO): (29)

El uso indebido de este formato, sin importar que sea a efectos de control, no exonera a los usuarios de las responsabilidades que corresponden a las autoridades de salud de esta Ciudad de México, por lo que queda bajo su entera responsabilidad el contenido de estos, en términos de lo previsto en el artículo 47, fracción I de la Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.

NO. DE PEDIDO _____

FECHA _____ PEDIDO CORRESPONDIENTE AL MES DE _____ FARMACIA DE LA UNIDAD MÉDICA(S) _____ TIPO DE PEDIDO _____

FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DE FARMACIA _____ FIRMA DIRECTOR DEL HOSPITAL _____ FIRMA SUBDIRECTOR MEDICO _____ FIRMA DEL ADMINISTRADOR _____ FIRMA DE QUIEN EVALUA _____ FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ALMACEN _____ FIRMA DE QUIEN RECIBE _____

CLAVE	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD DEL SURTIDO	DESCRIPCIÓN				EXISTENCIAS EN FARMACIA		ENTRADAS		SALIDAS DEL MES		CANTIDAD SOLICITADA EN ESTE PEDIDO		CANTIDAD AUTORIZADA	CANTIDAD SURTIDA
			NOMBRE GENERICO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION/ UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MAXIMA AUTORIZADA	ENVASES	PIEZAS	ENVASES	PIEZAS	ENVASES	PIEZAS	ENVASES		
3306			Amipilina	25 mg	Tabletas	Envase con 20 tabletas										
2652			Biperideno	2 mg	Tabletas	Envase con 50 tabletas										
2653			Biperideno	5 mg / ml	Solución inyectable	Envase con 5 ampolletas con un ml										
FC016			Clomipramina	25 mg	Grageas	Envase con 30 grageas										
3232			Clorpromazina	100 mg	Comprimidos	Envase con 20 comprimidos										
3233			Clorpromazina	25 mg / 5 ml	Solución inyectable	Envase con 10 ampolletas con 5 ml										
3251			Haloperidol	5 mg	Tabletas	Envase con 20 tabletas										
3253			Haloperidol	5 mg / ml	Solución inyectable	Envase con 6 ampolletas con un ml										
4477			Haloperidol	2 mg	Gotas	Envase con 15 ml										
4481			Haloperidol	50 mg / ml	Solución inyectable	Envase con una o 5 ampolletas con un ml										
3302			Imipramina	25 mg	Grageas o tabletas	Envase con 20 tabletas o grageas										
5476			Levomopromazina	25 mg / ml	Solución inyectable	Envase de 10 ampolletas con un ml										
3204			Levomopromazina	25 mg	Tabletas	Envase con 20 tabletas										
3255			Liso	300 mg	Tabletas	Envase con 50 tabletas										
3312			Manserina	30 mg	Tabletas	Envase con 12 tabletas										
3254			Penfuridol	20 mg	Tabletas	Envase con 10 tabletas										
3246			Perfenazina	4 mg	Grageas o tabletas	Envase con 30 grageas o tabletas										
425			Pseudoefedrina	60 mg	Tabletas	Envase con 10 tabletas										
3238			Tioridazina	100 mg	Grageas	Envase con 20 grageas										
3238-1			Tioridazina	100 mg	Grageas	Envase con 30 grageas										
5479			Tioridazina	25 mg	Grageas	Envase con 30 grageas										
88051-1			Trifluoperazina	5 mg	Grageas	Envase con 30 grageas										
88051			Trifluoperazina	5 mg	Grageas	Envase con 20 grageas										
2651			Trihexfenidol, Clorhidrato de	5 mg	Tabletas	Envase con 50 tabletas										





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

**4.1.9.- TRASLADO, TRASPASO, TRANSFERENCIA Y DONACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE LAS FRACCIONES II Y III**

I. Objetivo

Establecer los lineamientos para el traslado de medicamentos psicotrópicos de las Fracciones II y III entre las unidades médicas de la SEDESA.

Establecer los lineamientos a seguir para el traslado, transferencia, traspaso y donación de psicotrópicos del almacén de depósito y distribución a otra farmacia y/o establecimiento del Gobierno de la Ciudad de México.

Prevenir que los medicamentos psicotrópicos se caduquen.

II. Alcance

El personal de la dirección y operación de las farmacias de las unidades médicas y el almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados de la Secretaría de Salud deberán seguir las instrucciones de este procedimiento.

Aplica a todas las unidades médicas y al Almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados de la Secretaría de Salud e instituciones y dependencias del Gobierno de la Ciudad de México.

Es obligación de todos los directores, responsables sanitarios y administradores de las unidades médicas conocer y apegarse a este procedimiento para el traslado de medicamentos controlados.

Es obligación de los Responsables Sanitarios dar a conocer y capacitar al personal operativo de la farmacia sobre este procedimiento para el cumplimiento del mismo.

III. Responsabilidades

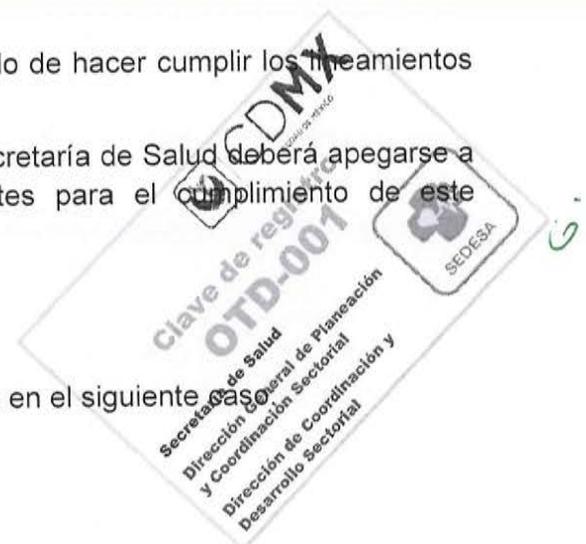
El Responsable Sanitario del Almacén es el encargado de hacer cumplir los lineamientos establecidos en este procedimiento.

El personal directivo de cada unidad médica de la Secretaría de Salud deberá apegarse a los lineamientos técnicos y administrativos vigentes para el cumplimiento de este procedimiento.

IV. Desarrollo del proceso.

I. TRASLADO

El presente procedimiento aplica exclusivamente en el siguiente caso:





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

Apoyo entre unidades médicas en el desplazamiento de medicamentos de lento y nulo movimiento, situaciones especiales como: (remodelación, suspensión temporal de actividades en las unidades médicas, etc.). La unidad hospitalaria en algunos de los supuestos para realizar un traslado de psicotrópicos, deberá efectuarlo a través del almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados.

1. Se pondrán en contacto los responsables de las unidades médicas interesados en la recepción y entrega del o los medicamentos.

2. Acudirán de manera simultánea al almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados, previo acuerdo con el responsable del almacén, adjuntando los documentos como se describe a continuación:

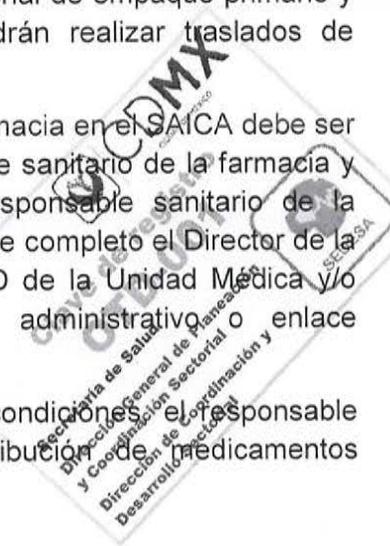
2.1) La unidad médica que cuenta con el medicamento de interés enviará al almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados acompañados de un oficio emitido por el director de la unidad médica con las firmas de éste y del responsable sanitario de la farmacia y sellado por la unidad médica, dicho oficio indicará el motivo del traslado y la descripción completa del medicamento. (**Ver Anexo I de autorización técnica**).

2.2) El responsable sanitario de la unidad médica que posee el medicamento deberá verificar que se realice el movimiento de traslado dirigido al almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados en el SAICA.

2.3) El responsable sanitario del almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados recibirá el medicamento verificando la descripción completa (nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de caducidad), estado físico del material de empaque primario y secundario así como la cantidad (no se podrán realizar traslados de envases incompletos).

Este documento realizado por el personal de farmacia en el SAICA debe ser estampado con el sello fechador del responsable sanitario de la farmacia y necesariamente ser firmado por el mismo responsable sanitario de la farmacia, ante su ausencia firmará con su nombre completo el Director de la Unidad Médica y/o Subdirector Médico y/o JUD de la Unidad Médica y/o Subdirector Administrativo, JUD de enlace administrativo o enlace administrativo dependiendo del caso.

2.4) Si el medicamento se encuentra en óptimas condiciones, el responsable sanitario del almacén de depósito y distribución de medicamentos



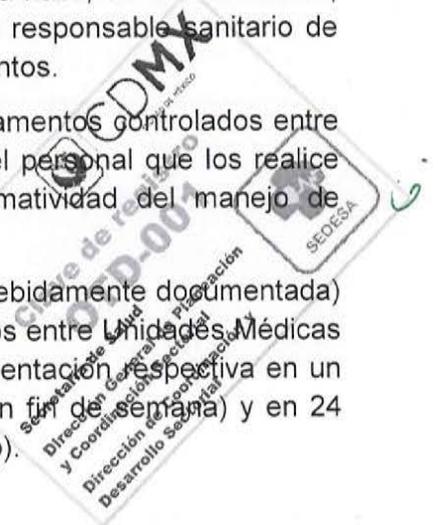


PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

controlados dará de alta el medicamento en el libro de control correspondiente según la fracción del medicamento, en el kardex y validará el registro en el SAICA.

- 2.5) La unidad médica receptora del medicamento emitirá un pedido extraordinario (usar el formato oficial para los pedidos de medicamentos psicotrópicos), por el medicamento en cuestión para que le sea surtido en el almacén.
- 2.6) Por ningún motivo se aceptaran medicamentos próximos a caducar, salvo cuando ambas unidades médicas estén de acuerdo y el desplazamiento del producto sea inmediato. Lo anterior será responsabilidad del cuerpo directivo de la unidad receptora incluyendo al Responsable Sanitario.
- 2.7) La unidad receptora traerá consigo un oficio dirigido, informando del movimiento (traslado), a la Coordinación de Medicamentos, con copia para el Responsable Sanitario del almacén, en donde la unidad médica remitente autoriza el traslado y la unidad médica receptora solicita y acepta el medicamento.
- 2.8) Una vez realizado el traslado es obligación del responsable sanitario de cada unidad médica y del almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados realizar el alta y la baja respectiva en los libros destinados para ello, así como en el kardex y SAICA.
- 2.9) Si el proceso de traslado no se completa en 24 horas, automáticamente quedará cancelado y no será posible gestionarlo nuevamente.
- 2.10) Los traslados realizados en días festivos o fines de semana, deberán regularizarse de manera inmediata el siguiente día hábil, en caso contrario, será responsabilidad del personal directivo y del responsable sanitario de las unidades en cuestión justificar dichos movimientos.
- 2.11) Los denominados préstamos o apoyos de medicamentos controlados entre unidades médicas están prohibidos, por lo que el personal que los realice estará incurriendo en una infracción a la normatividad del manejo de medicamentos controlados.
- 2.12) En caso de alguna emergencia o contingencia (debidamente documentada) se deberá realizar el traslado de los medicamentos entre Unidades Médicas de la SEDESA y se deberá regularizar la documentación respectiva en un plazo máximo de 72 horas (cuando se realice en fin de semana) y en 24 horas (cuando sea entre semana o turno nocturno).





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

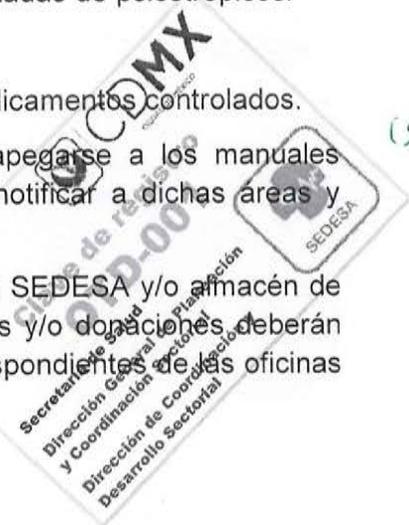
SECRETARÍA DE SALUD

3. El traslado de estupefacientes queda estrictamente prohibida de manera específica Fentanilo, solución inyectable de 0.5g/10ml, u otro medicamento de la Fracción I.
 - 3.1) Es responsabilidad del cuerpo directivo de cada unidad, así como del responsable sanitario de cada farmacia, realizar la requisición en tiempo y forma del aviso de previsión de compra-venta de estupefacientes, así como la cantidad solicitada de manera semestral.
- 4.- Quedan estrictamente prohibidos los traslados, traspasos, transferencias, donaciones, prestamos y/o apoyos de estupefacientes y psicotrópicos de instituciones, proveedores, laboratorios, dependencias u otras organizaciones a cualesquiera de las unidades médicas de SEDESA o en sentido inverso, es decir, de la Secretaría de Salud, a otras instituciones sin la debida autorización técnica y administrativa por escrito del personal a cargo de las oficinas centrales. El incumplimiento de este punto constituye una infracción a la normatividad por lo que el personal que incurra en dicha situación deberá asumir la responsabilidad de sus actos.

II. TRANSFERENCIA Y DONACIÓN.

Si el traspaso a realizar es del almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados a otra dependencia del Gobierno de la Ciudad de México, seguir los siguientes pasos:

1. El Responsable Sanitario del Almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados deberá solicitar a la dependencia receptora del medicamento los siguientes documentos:
 - b) Copia de la licencia sanitaria con las líneas autorizadas de psicotrópicos.
 - c) Copia de aviso de Responsable Sanitario.
 - d) Copia de autorización de libros de registro de medicamentos controlados.
5. Todos los movimientos de este tipo deberán apegarse a los manuales administrativos vigentes, para lo cual se debe notificar a dichas áreas y realizar lo conducente en el sistema SAICA.
- 2.- Si la farmacia de cualquiera de las unidades médicas de la SEDESA y/o almacén de Psicotrópicos reciben o efectúan traspasos, transferencias y/o donaciones deberán cumplir con los requisitos técnicos y administrativos correspondientes de las oficinas centrales.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

DEFINICIONES

TRASLADO: Es el acto de ceder la propiedad o derechos posesorios de bienes muebles entre las unidades médicas y el Almacén de medicamentos controlados.

TRASPASO: Es el acto de ceder la propiedad o derechos posesorios de bienes muebles y que sólo se podrá realizar entre las dependencias, órganos desconcentrados y delegaciones.

TRANSFERENCIA: Es el acto de transferir la propiedad o derechos posesorios de bienes muebles de dominio privado de la administración pública de la Ciudad de México a cargo de las Dependencias, Órganos desconcentrados y Delegaciones que se transfieren al patrimonio de los Organismos desconcentrados de la administración paraestatal de la Ciudad de México.

DONACIÓN: Es el acto de ceder la propiedad o derechos posesorios de bienes muebles del dominio de la administración pública de la Ciudad de México a otros organismos privados o federales.

V. Referencias bibliográficas

1. Circular Uno y Uno bis 2015, "Normatividad en Materia de Administración de Recursos", publicada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 25 de mayo de 2014, Última Reforma el 14 de agosto de 2014.
2. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 14 de enero de 2016.
3. Normas Generales de Bienes Muebles de la Administración Pública del Distrito Federal, No. 17, 19 y 42. publicadas en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 30 de diciembre de 2003
4. NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
5. Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**

SECRETARÍA DE SALUD

ANEXO I



Nombre de la Unidad Médica _____

No. Oficio : _____

Para: _____ México D.F., a _____ de _____ del 2008

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología Asunto: Traslado de medicamentos

Le solicito la autorización técnica para el traslado de los siguientes medicamentos :

No.	Clave	Nombre genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de medida	Lot e	Fecha de caducidad	Cantidad a Trasladar

El motivo de traslado es : _____
Sin más por el momento quedo de Usted.
Atentamente.

El Director de la Unidad Médica

El Responsable Sanitario de la Farmacia





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

4.1.10.- SOLICITUD DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES (FRACCIÓN I)

I. Objetivo

Establecer los lineamientos para la adquisición y abasto de los medicamentos estupefacientes (Fracción I) en las farmacias de las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud que lo requieren, y que cuenten con la documentación legal autorizada por la COFEPRIS para tal efecto.

II. Alcance

El presente procedimiento es de observancia para todos los involucrados: Dirección General de Administración, Dirección de Recursos Materiales; Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias; Dirección General de Planeación y Coordinación Sectorial; Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología; Responsables sanitarios de las farmacias y Personal directivo de las Unidades Médicas cuya farmacia tiene autorizado el manejo de Estupefacientes (Fracción I) en la licencia sanitaria.

III. Responsabilidades

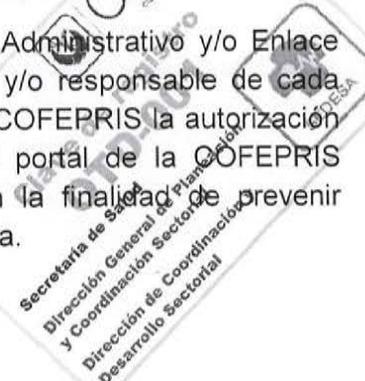
Es compromiso del Responsable Sanitario y/o responsable de la farmacia es dar cumplimiento al presente procedimiento.

Es responsabilidad del Director de cada unidad médica verificar que los avisos de previsión de compra-venta de medicamentos que contengan estupefacientes se tramiten en tiempo, lugar y forma.

Es responsabilidad de los subdirectores médicos o JUD médicos verificar que las cantidades requeridas de los estupefacientes que tienen autorizados cubren las necesidades durante al menos 6 meses, considerando la productividad, la morbi-mortalidad, etc., de cada Unidad Médica en apego a su Cuadro Básico, en ausencia del Subdirector o JUD médico, el Director debe efectuar dicha función.

Es responsabilidad del Subdirector Administrativo, JUD Administrativo y/o Enlace administrativo coordinarse con el Responsable Sanitario y/o responsable de cada farmacia para gestionar en tiempo, lugar y forma ante la COFEPRIS la autorización de los avisos de previsión de compra-venta (ver en el portal de la COFEPRIS formato, instructivo y guía de llenado). Lo anterior con la finalidad de prevenir cualquier eventualidad y tener el insumo cuando se requiera.

IV. Desarrollo del proceso.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

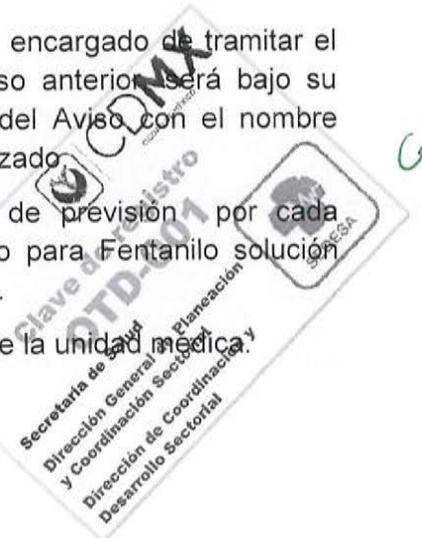
INTEGRACIÓN DE NECESIDADES

1. Al momento de la elaboración de la programación de necesidades de medicamentos por unidad médica, los responsables de servicio y directivos definen con base en su productividad, morbi-mortalidad, entre otros parámetros, los medicamentos estupefacientes que requieren y sus cantidades mensuales. (Los Estupefacientes se autorizan por la COFEPRIS cada 6 meses, NO antes).
2. La Dirección de Medicamentos; Insumos y Tecnología (DMIT) integra los cuadros, analiza y define el Cuadro Básico Institucional Anual y turna a las áreas administrativas [Dirección General de Planeación, Dirección General de Administración y Dirección de Recursos Materiales (DRM)] las necesidades de insumos cuali-cuantitativas, es decir, el número total de claves global y por cada hospital, así como los requerimientos globales y su respectiva distribución.
3. La DRM realiza los procesos de adquisición y determina con base a los procedimientos técnico-administrativos al proveedor que abastecerá los estupefacientes requeridos, indicando al proveedor adjudicado, el laboratorio fabricante y la marca comercial.

SOLICITUD

1. La unidad médica, antes de realizar su aviso de previsión, el cual deberá ser por cada medicamento estupefaciente que requiera, de manera obligatoria debe comunicarse a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología; o en su caso a la Dirección de Recursos Materiales para conocer la marca o marcas comerciales de los estupefacientes de acuerdo al proveedor o proveedores adjudicados.
2. Si el personal responsable de las unidades médicas encargado de tramitar el aviso de previsión ante la COFEPRIS omite el paso anterior, será bajo su responsabilidad y deberá gestionar la cancelación del Aviso con el nombre incorrecto por el Aviso con el nombre comercial autorizado.
3. Se deberá tramitar ante la COFEPRIS un aviso de previsión por cada estupefaciente que tengan autorizado, es decir, uno para Fentanilo solución inyectable y otro para Morfina solución inyectable, etc.

Las fechas de gestión son absoluta responsabilidad de la unidad médica.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

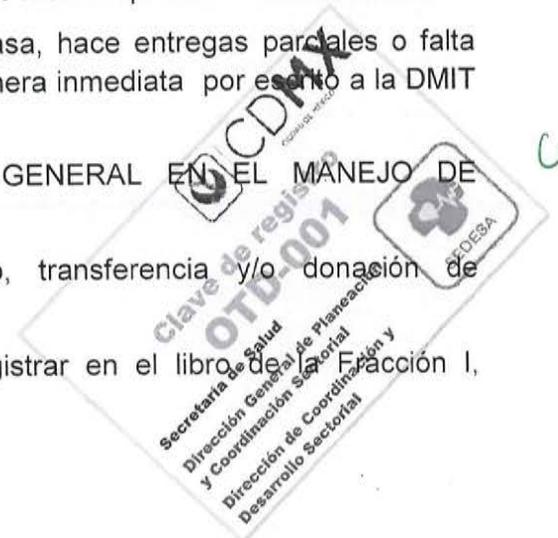
La DMIT lleva un registro por cada unidad médica y si alguna solicita estupefacientes antes de 6 meses (con base en su último aviso), no le dará trámite, salvo que adjunte la autorización de la COFEPRIS.

ABASTO

1. Una vez que la COFEPRIS autoriza el aviso de previsión por cada producto, remitirá una copia del mismo a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología para su visto bueno técnico. Las cantidades requeridas por la unidad médica serán para cubrir las necesidades de 6 meses, debido a que por normatividad, no es posible gestionar un aviso de previsión antes de dicha fecha. Por lo anterior las cantidades solicitadas por cada unidad médica de los estupefacientes son responsabilidad del personal directivo y del Responsable Sanitario de farmacia de cada hospital.
2. La DMIT notifica de manera oficial a la DRM la entrega del o los estupefacientes a cada unidad médica, anexando copias del aviso o avisos de previsión, de la licencia sanitaria y del aviso de responsable sanitario (Vigente) de la unidad médica solicitante.
3. El proveedor adjudicado deberá entregar en los tiempos estipulados por el contrato (una vez que recibió la documentación), el producto o productos convenidos.
4. El Responsable Sanitario y de la persona que reciba los insumos, son los encargados de verificar que lo requerido coincida con lo entregado, en lo referente en cuanto a: Copia de la factura, lote, fecha de caducidad, presentación, cantidad, marca, envases en buen estado, etc. por ningún motivo será recibido un medicamento controlado de manera parcial o en mal estado.
5. Si por alguna razón el proveedor se retrasa, hace entregas parciales o falta algún documento deberá notificarlo de manera inmediata por escrito a la DMIT y a la DRM.

CONSIDERACIONES DE OBSERVANCIA GENERAL EN EL MANEJO DE ESTUPEFACIENTES

- Queda prohibido el traslado, traspaso, transferencia y/o donación de estupefacientes.
- Todos los estupefacientes se deben registrar en el libro de la Fracción I, mediante las recetas de código de barras.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

- **La DMIT no autorizará técnicamente estupefacientes** a las unidades médicas que tengan más de dos años sin balance de medicamentos controlados por parte de la COFEPRIS.
- **La DMIT no autorizará técnicamente el uso de estupefacientes** a las unidades médicas que no tengan el permiso especial para recetas con códigos de barras.
- Es responsabilidad del personal directivo de cada unidad médica gestionar en tiempo, lugar y forma los estupefacientes.
- Es responsabilidad del personal directivo y del responsable sanitario de la farmacia, de cada unidad médica si se tramita ante la COFEPRIS el aviso de previsión de compra venta **con el nombre comercial equivocado.**
- Es responsabilidad del personal directivo y del responsable sanitario de la farmacia de cada unidad médica si no calculan de manera adecuada el consumo de los estupefacientes por semestre, el cual debe coincidir con lo requerido de manera mensual.
- Para fines prácticos, se autoriza la utilización de una receta con código de barras que ampare hasta 30 ampolletas para el citrato de Fentanilo y hasta 50 ampolletas de Morfina.
- En el caso de sólidos orales, las recetas con códigos de barras no deberá rebasar 100 tabletas.
- Cada receta con código de barras deberá justificarse con las recetas individuales correspondientes.
- Los códigos de barras entregados por la COFEPRIS son 100, se deben utilizar 2 por cada receta especial o lo que emita el sistema de recetarios electrónicos para medicamentos de fracción I.
- En caso de pérdida, robo o extravío de los estupefacientes, libros de registro y/o recetarios especiales, de deberá notificar a la COFEPRIS por escrito adjuntando el acta correspondiente ante el MP Federal.
- Para cualquier duda u asesoría, se recomienda contactar al personal de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

V. Referencias bibliográficas

1. Lineamientos para el Manejo de Estupefacientes en Farmacias de Unidades Médicas y Clínicas del Dolor,
2. Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.
3. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 14 de enero de 2016, artículos: 227-bis; 234 al 243; 260; 290; 294; 375; 376 y 425 fracción V
4. Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1988. Última reforma el 14 de marzo de 2014.
5. COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios, Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con códigos de barras para prescribir estupefacientes, [en línea] en:

<http://www.cofepris.gob.mx/Documents/RecetariosLibros/ManualRecetarios.pdf>





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

4.1.11. PARA EL SURTIDO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS (PSICOTRÓPICOS DE LA FRACCIÓN II Y III) PARA LOS SERVICIOS MÉDICOS DE UNIDADES DE NUEVA CREACIÓN.

I.- Objetivo:

Surtir las recetas de medicamentos psicotrópicos **de la fracción II y III**, necesarios para los pacientes de las Unidades Médicas de nueva creación que los requieran, mediante un tercero (Farmacia de la unidad médica que apoya), la cual cuenta con Licencia Sanitaria y aviso de responsable sanitario vigentes, autorizada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para el manejo de psicotrópicos.

II.- Alcance

Titulares de las unidades médicas y personal involucrado en el manejo de medicamentos; Responsable sanitario y personal de farmacia; Almacén de Depósito y Distribución de medicamentos controlados de la Secretaría de Salud, Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias, Dirección de Servicios Médicos Legales y en Reclusorios.

III.- Responsabilidad

Es de observancia obligatoria el cumplimiento del presente procedimiento para todos los involucrados, en la inteligencia de que los responsables principales del manejo de los medicamentos controlados son: El Director General de Servicios Médicos y Urgencias y/o el Director de los Servicios Médicos Legales y en Reclusorios, los encargados de las unidades médicas como áreas requirentes y el responsable sanitario de la farmacia como dispensador.

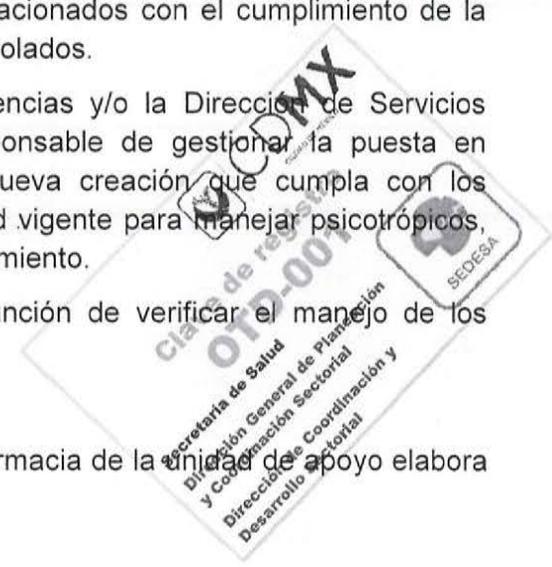
La Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología (DMIT) tiene la función de asesorar técnicamente a los involucrados en los aspectos relacionados con el cumplimiento de la normatividad en el manejo de los medicamentos controlados.

La Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias y/o la Dirección de Servicios Médicos Legales y en Reclusorios serán las responsable de gestionar la puesta en operación de una farmacia en las unidades de nueva creación que cumpla con los requerimientos legales solicitados por la normatividad vigente para manejar psicotrópicos, así como supervisar el cumplimiento de dicho procedimiento.

La Dirección General de Administración tiene la función de verificar el manejo de los recursos en dichas unidades.

IV. Desarrollo del proceso.

1. El responsable sanitario y/o personal de la Farmacia de la unidad de apoyo elabora





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

pedido de medicamentos controlados para la unidad de nueva creación de manera conjunta con los responsables de dichas unidades médicas, considerando:

- 1.1 Necesidades de medicamentos controlados (psicotrópicos) requeridos por la unidad de nueva creación de manera mensual. Dichas claves deberán estar consideradas en el Cuadro Básico y Catálogo Institucional de Medicamentos de la Secretaría de Salud (CBCIM).
 - 1.2 Consultar las existencias en el Sistema de Abasto, Inventarios y Control de Almacenes (SAICA) correspondientes al almacén alterno de medicamentos controlados.
 - 1.3 El Formato oficial en Excel que se localiza en el (SAICA), el cual debe ser editado, es decir, eliminar las claves no requeridas. Solicitar las cantidades con base en los Cuadros Básicos autorizados para cada unidad.
 - 1.4 Los pedidos serán elaborados a nombre de la farmacia de la unidad de apoyo, identificando las necesidades de las unidades médicas a quien apoyara con el suministro de los insumos por fracción de medicamentos, ya sean psicotrópicos de la Fracción II y/o III.
 - 1.5 El pedido deberá ser firmado por las autoridades de la unidad médica que apoya: Responsable sanitario, Director y/o responsables de la unidad médica, Subdirector médico o JUD Médico (Si aplica), y el responsable del área administrativa.
 - 1.6 Anexar copias de los últimos registros de los libros autorizados por COFEPRIS de las claves solicitadas.
 - 1.7 El personal médico, a través del Responsable del Área Administrativa de la unidad de nueva creación, deberán entregar al encargado de la Unidad Médica que apoya, la relación de los pacientes que requieren psicotrópicos, con su diagnóstico, tratamiento y duración del mismo.
 - 1.8 El Encargado de la Unidad Médica que apoya, deberá solicitar el visto bueno del Responsable Sanitario de la Farmacia, para poder autorizar el apoyo solicitado.
 - 1.9 Apegarse a la normatividad vigente: Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y el Suplemento de la Farmacopea para establecimiento dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Edición vigente.
2. Los enlaces administrativos de la unidad de nueva creación presentan el pedido para autorización técnica a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología, se revisa

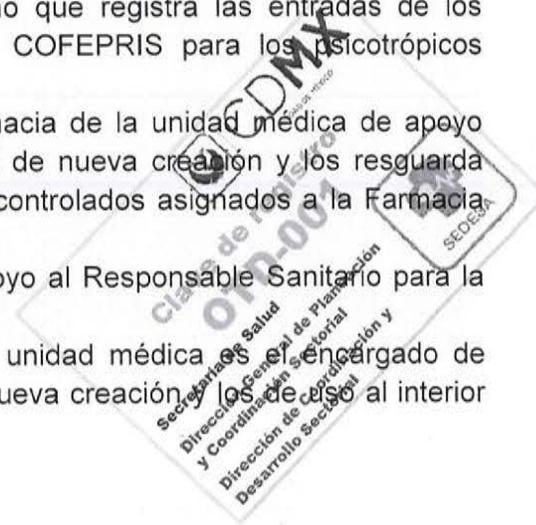


PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

el pedido que debe incluir cuatro tantos en original (uno para el almacén, otro para la farmacia de la unidad solicitante, uno para la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología y el cuarto para la vigilancia) y se autoriza técnicamente con base en las cantidades requeridas por cada unidad de manera mensual.

3. Si el pedido no cumple con alguno de los requisitos señalados, este se regresará para su debida corrección y/o justificación, por ejemplo: no se autoriza técnicamente un pedido de medicamentos controlados con 3 o más firmas iguales, sin las firmas correspondientes, si solicitan insumos no autorizados en su cuadro (excepto si están debidamente justificados como perfil de paciente y autorizados por la Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias y/o la Dirección de Servicios Médicos Legales y en Reclusorios).
4. Los titulares de la unidad médica o del área médica y administrativa de la unidad de nueva creación, acuden con el pedido autorizado por la DMIT al almacén de psicotrópicos de la SEDESA para su surtimiento. El responsable del Almacén de Medicamentos Controlados prepara y entrega los insumos, los titulares reciben, cotejan y verifican: Clave, descripción, cantidad, lote, fecha de caducidad y el estado físico de los insumos, registran su nombre, la fecha y firman de conformidad.
5. Si por alguna razón no hubiera existencia de los insumos requeridos, es responsabilidad del titular de la unidad de nueva creación, así como de los titulares del área médica o administrativa, realizar las gestiones pertinentes para solicitar el abasto o adquisición correspondiente a través de los procedimientos técnico-administrativos preestablecidos: solicitar al proveedor subrogado, fondo revolvente o requisición de compra.
6. Una vez que los medicamentos fueron recibidos y son transportados por el personal de la unidad de nueva creación, es responsabilidad de los mismos el uso que les den.
7. Posteriormente traslada los insumos y los entrega al Responsable Sanitario de la Farmacia de la unidad médica de apoyo, mismo que registra las entradas de los medicamentos en los libros autorizados por la COFEPRIS para los psicotrópicos (Fracciones II y III respectivamente).
8. El personal y/o responsable sanitario de la Farmacia de la unidad médica de apoyo separa e identifica los medicamentos por unidad de nueva creación y los resguarda bajo llave conjuntamente con los medicamentos controlados asignados a la Farmacia de la unidad médica de apoyo.
El personal de la Farmacia deberá brindar el apoyo al Responsable Sanitario para la identificación y control de los medicamentos.
9. El Responsable Sanitario de la Farmacia de la unidad médica es el encargado de apoyo identificar los insumos para la unidad de nueva creación y los de uso al interior de la propia unidad.

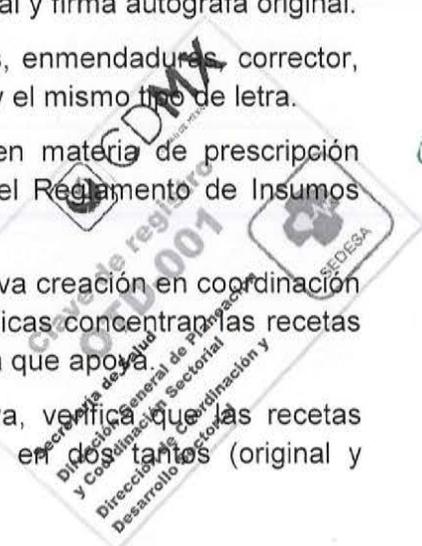




PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

10. Los encargados de los servicios médicos de la unidad de nueva creación identifican las necesidades de los medicamentos psicotrópicos (controlados fracciones II y III), y solicita al personal médico que utiliza estos medicamentos de cada unidad la siguiente información:
 - 10.1. La elaboración de las recetas para otorgar el tratamiento para cada uno de los pacientes que requiere medicamentos controlados. Dichas recetas de gratuidad y/o internas serán surtidas por la farmacia de la unidad médica de apoyo, incluyendo como mínimo:
 - 10.1.1. Fecha día/mes/año.
 - 10.1.2. Vigencia: máximo 1 semana de prescripción.
 - 10.1.3. Nombre de la Unidad médica.
 - 10.1.4. Nombre completo del paciente o pacientes.
 - 10.1.5. Diagnóstico (s).
 - 10.1.6. Número de expediente (s) clínico (s).
 - 10.1.7. Nombre (s) del (os) medicamento (s) (denominación genérica), incluyendo concentración y número de tabletas.
 - 10.1.8. Dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y periodo de duración del tratamiento (máximo de 30 días).
 - 10.1.9. Un máximo de 2 medicamentos para la Fracción II de psicotrópicos (no exceder de más de 100 tabletas), y de 3 medicamentos para la Fracción III, por paciente. Salvo justificación médica.
 - 10.1.10. Nombre completo del médico, cédula profesional y firma autógrafa original.
 - 10.1.11. La receta no debe tener tachaduras, borrones, enmendaduras, corrector, etc., y debe estar escrita con la misma tinta y el mismo tipo de letra.
 - 10.2 Las recetas deben cumplir con la normatividad en materia de prescripción establecida en el presente manual, así como en el Reglamento de Insumos para la Salud en materia de prescripción.
11. El encargado de los servicios médicos de la unidad de nueva creación en coordinación con el personal de las farmacias de ambas unidades médicas concentran las recetas de cada unidad y acuden a la farmacia de la unidad médica que apoya.
12. Personal de la farmacia de la unidad médica que apoya, verifica que las recetas (gratuidad y/o internas) estén debidamente requisitadas en los tantos (original y





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

copia).

- 12.1 Si alguna de las recetas no cumple con los requisitos del punto 10.1. NO podrá ser surtida.

Las necesidades solicitadas por cada unidad médica, mediante las recetas médicas, no podrán exceder las cantidades máximas solicitadas en su Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos por mes, por lo que es responsabilidad del Responsable de Farmacia y del Responsable Sanitario de la farmacia de la unidad médica de apoyo, llevar un registro (bitácora) de lo solicitado y entregado.

- 13 La receta original se queda en la Farmacia de la unidad médica de apoyo, misma que será sellada y registrada en los libros de psicotrópicos autorizados por la COFEPRIS por parte del responsable sanitario con base en los procedimientos establecidos. La copia será integrada en el expediente clínico de cada paciente de la unidad de nueva creación.

- 14 El titular de la unidad de nueva creación y/o responsables de las áreas médica o administrativa son los encargados de recoger los insumos en la farmacia de la unidad médica que apoya, verificando que corresponda con lo requerido: Descripción, cantidad, lote, caducidad, estado físico, registra su nombre completo, la hora, fecha y firma autógrafa de conformidad.

Ingresa los Medicamentos a la unidad de nueva creación y habilita una bitácora foliada para el control de la toma de las dosis, según indicaciones médicas, registrando como mínimo:

- 14.1 Nombre de la Unidad Médica (portada)
- 14.2 Nombre completo del paciente.
- 14.3 Diagnóstico.
- 14.4 Expediente.
- 14.5 Edad y sexo.
- 14.6 Dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.
- 14.7 Nombre completo del médico tratante, cédula profesional y firma autógrafa.

El personal que realizará los traslados de los medicamentos controlados de farmacia de la unidad médica de apoyo a la unidad de nueva creación deberá tomar las medidas precautorias pertinentes y quedará bajo su estricta responsabilidad el uso que le den.



6.



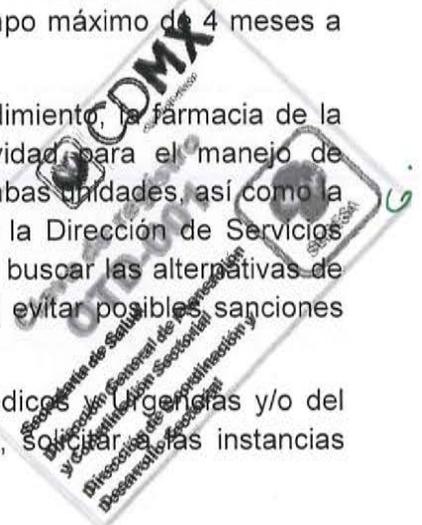
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

- 15 El titular de cada unidad de nueva creación, deberá elaborar un reporte mensual referente al consumo de psicotrópicos de los pacientes, mismo que será entregado al responsable sanitario de la farmacia de la unidad médica de apoyo y a la Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias y/o a la Dirección de Servicios Médicos Legales y en Reclusorios.
- 16 El titular de cada unidad médica de nueva creación informarán en tiempo, lugar y forma, al responsable sanitario de la farmacia de la unidad médica que apoya, las necesidades requeridas.
- 17 El Responsable Sanitario de la farmacia de la unidad médica de apoyo, integrará las necesidades, para solicitar al Almacén de medicamentos controlados, los insumos requeridos en tiempo, lugar y forma.
- 18 El personal adscrito a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología con base en sus funciones, podrá realizar visitas de supervisión a los servicios médicos de ambas unidades para verificar el cumplimiento del presente procedimiento.

CONSIDERACIONES GENERALES:

- o El presente procedimiento tiene la finalidad de coadyuvar con el tratamiento de los pacientes de la unidad de nueva creación que requieran psicotrópicos, en apego a ley mediante un proceso de surtido a través de tercero (una farmacia de la red de hospitales de la SEDESA que cumple con todos los requisitos en materia de psicotrópicos) considerando que una de las acciones sustantivas de la SEDESA es el proporcionar servicio médico a la población residente de la Ciudad de México que lo requiera.
- o El presente procedimiento es de aplicación temporal (en tanto se habilita y gestiona la documentación legal de la farmacia de la unidad de nueva creación que cumpla con los requisitos de la COFEPRIS para el manejo de psicotrópicos). La Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología recomienda un tiempo máximo de 4 meses a partir de la fecha de autorización.
- o Si al término del periodo de vigencia del presente procedimiento, la farmacia de la unidad de nueva creación no cumple con la normatividad para el manejo de medicamentos controlados, las autoridades médicas de ambas unidades, así como la Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias y/o la Dirección de Servicios Médicos Legales y en Reclusorios serán responsables de buscar las alternativas de solución en apego a la normatividad establecida para así evitar posibles sanciones que les puedan ser imputadas.
- o Es responsabilidad del Director General de Servicios Médicos y Urgencias y/o del Director de Servicios Médicos Legales y en Reclusorios, solicitar a las instancias





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

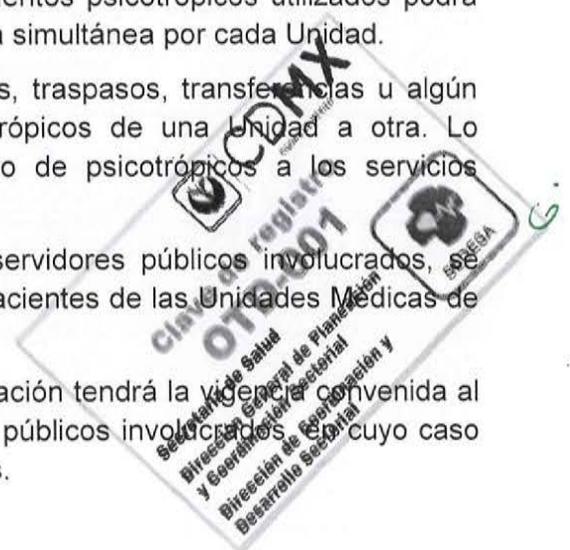
SECRETARÍA DE SALUD

correspondientes, el apoyo técnico y administrativo para la puesta en operación de las farmacias de las unidades referidas y que cumplan con los requerimientos de la normatividad vigente establecida.

- o Los pacientes con prescripción de psicotrópicos son estricta responsabilidad de los titulares de la unidad de nueva creación y/o del médico o médicos tratantes, por lo que su farmacoterapia deberá estar sustentada en el expediente clínico de cada uno de los pacientes con la finalidad de aclarar y/o justificar ante las autoridades federales y/o locales al momento de ser requerido.
- o Es responsabilidad de los médicos tratantes de cada unidad (psiquiatras, médicos generales y/o especialistas) que los expedientes de cada uno de los pacientes a los cuales se les ministran psicotrópicos cumplan con la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, y que estén disponibles en todo momento para validar el uso de éstos medicamentos.

Por lo anterior, se recomienda tener una copia de cada expediente en la Farmacia de la unidad médica de apoyo.

- o Debido a la naturaleza de los medicamentos controlados, y ante la falta de la documentación legal, se recomienda no tener más de 5 medicamentos por presentación o envase para cada unidad de nueva creación, para lo cual los usuarios deben considerar:
 - El tratamiento máximo por receta será de 30 días.
 - Surtirán los insumos a granel (por ampula o tableta) debidamente documentado.
 - Un envase de cualquiera de los medicamentos psicotrópicos utilizados podrá servir para dos o más pacientes de manera simultánea por cada Unidad.
- o Por ningún motivo se podrán efectuar traslados, traspasos, transferencias u algún otro mecanismo empleado para enviar psicotrópicos de una Unidad a otra. Lo anterior será motivo para suspender el apoyo de psicotrópicos a los servicios médicos de dichas unidades.
- o En caso de incumplimiento por parte de los servidores públicos involucrados, se suspenderá el abasto de controlados para los pacientes de las Unidades Médicas de nueva creación.
- o El Presente procedimiento normalizado de operación tendrá la vigencia convenida al margen de cualquier cambio de los servidores públicos involucrados, cuyo caso deberán asumir las responsabilidades señaladas.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

V. Referencias bibliográficas

1. Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.
2. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 14 de enero de 2016
3. Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1988. Última reforma el 14 de marzo de 2014.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

VI. Firmas de autorización de los servidores públicos involucrados:

<p>Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias y/o Director de Servicios Médicos Legales y en Reclusorios</p> <p>Nombre y firma</p>	<p>Responsable de la Unidad Médica que apoya</p> <p>Nombre y firma</p>	<p>Responsable de la Unidad Médica de nueva creación</p> <p>Nombre y firma</p>
<p>Responsable del Área Administrativa de la unidad médica que apoya</p> <p>Nombre y firma</p>	<p>Responsable del Área Médica de la unidad médica que apoya</p> <p>Nombre y firma</p>	<p>Responsable Sanitaria de la Farmacia de la Unidad Médica de apoyo</p> <p>Nombre y firma</p>
<p>Responsable del Área Administrativa de la unidad médica de nueva creación</p> <p>Nombre y firma</p>	<p>Responsable del Área Médica de la unidad médica de nueva creación</p> <p>Nombre y firma</p>	<p>Responsable Sanitario del Almacén de Medicamentos Controlados de la SEDESA</p> <p>Nombre y firma</p>





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

4.2 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

4.2.1.- PARA EL CONTROL DE FAUNA NOCIVA

I. OBJETIVO.

Prevenir la existencia de insectos (rastreros y voladores), roedores y cualquier tipo de fauna nociva dentro de las instalaciones de las farmacias ubicadas en las unidades médicas de la Secretaría de Salud.

II. ALCANCE.

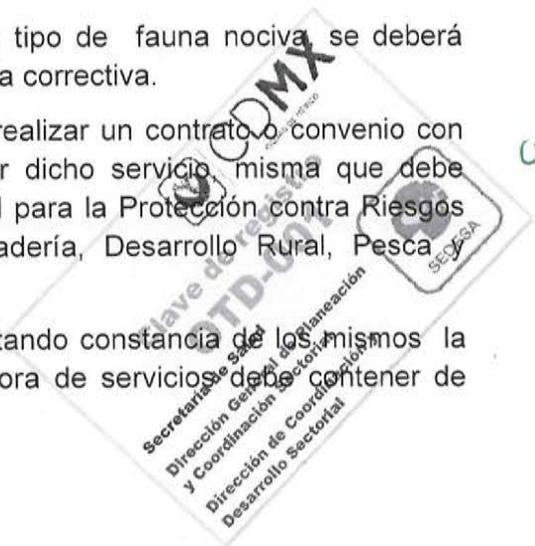
Todas las áreas involucradas con el manejo de la farmacia: directivos de cada unidad, Dirección General de Administración, Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias, Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología.

III. RESPONSABILIDADES.

- 1 Es responsabilidad del administrador de cada unidad médica programar el servicio de control de plagas de manera semestral y/o anual.
- 2 Es responsabilidad del responsable de farmacia, dar seguimiento al programa de fumigación.
- 3 Es responsabilidad del responsable sanitario verificar que se lleve a cabo este procedimiento.

IV. DESARROLLO DEL PROCESO.

- 1 El administrador de la unidad médica deberá establecer en su programa anual, que el servicio de fumigación y control de plagas, sea mínimo, bimestralmente, como medida preventiva.
- 2 Si por causa fortuita se llegará a detectar algún tipo de fauna nociva, se deberá solicitar el servicio en ese momento, como medida correctiva.
- 3 La Dirección General de Administración, deberá realizar un contrato o convenio con una empresa o institución externa para efectuar dicho servicio, misma que debe cumplir con los requisitos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación de México (SAGARPA).
- 4 Se deberá llevar un control de los servicios solicitando constancia de los mismos la cual se archivará en orden cronológico; la bitácora de servicios debe contener de manera general los siguientes datos:
 - Copia del contrato.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

- Fecha del servicio
- Hora del servicio.
- Empresa que fumiga.
- Copia de la factura y/o constancia de fumigación.
- Copia de la licencia sanitaria del proveedor del servicio.
- Copia del registro sanitario de los plaguicidas utilizados (si aplica).
- Nombre completo de la persona de la Farmacia que verificó el servicio.
- Revisó (Es compromiso del Responsable Sanitario cotejar que se llevó a cabo el proceso).
- Observaciones.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- 1 Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F. el 04 de febrero de 1988, Última reforma publicada DOF 14-03-2014.

VI. ANEXOS

DEFINICIONES.

- Fumigar: Eliminar mediante trampas especiales o plaguicidas fauna nociva o plagas de insectos y otros organismos nocivos.
- Nocivo: dañoso, perjudicial, pernicioso.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

Constancia de conocimiento para: El control de fauna nociva.

ÁREA	NOMBRE	FIRMA	FECHA





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

Control de cambios para: El control de fauna nociva.

CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	FECHA/INICIALES





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA
SECRETARÍA DE SALUD

4.2.2. PARA LA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD A PROVEEDORES

I. Objetivo.

Establecer un mecanismo para el manejo de las devoluciones de medicamentos e insumos para la salud de las farmacias de las unidades médicas de la Secretaría de Salud a los proveedores.

II. Alcance.

Todas las áreas involucradas con el manejo de la farmacia: directivos de cada unidad, Dirección General de Administración, Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias, Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología.

III. Responsabilidades.

- 1 Es responsabilidad del titular y/o responsable de farmacia.
- 2 El administrador del hospital es el responsable de que se efectúen las devoluciones de producto de acuerdo a las políticas estipuladas.

IV. Desarrollo del Proceso.

1. El responsable de farmacia, deberá acondicionar un área específica en donde se concentre el medicamento que será devuelto etiquetándolo con la leyenda "*Producto para Devolución*", en el área rotulada "devolución a proveedores".
- 2 Es responsabilidad del titular de farmacia informar al administrador de la unidad médica sobre las devoluciones a efectuar, por los siguientes conceptos:
 - Insumos surtidos de más.
 - Insumos diferentes a los solicitados.
 - Insumos diferentes a los descritos en los requerimientos.
 - Insumos rotos, deteriorados y/o en mal estado.
 - Insumos con caducidad menor a un año.
 - Insumos con vicios ocultos.
 - Insumos rechazados por el cliente por algún defecto.
 - Insumos próximos a caducar (según contrato).



6.



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

- 3 Por ningún motivo, se deberán realizar devoluciones de medicamentos controlados, para prevenir lo anterior, si al momento de recibirlos por parte del proveedor éstos no cumplen con lo requerido, no serán recibidos.
- 4 Para el caso de medicamentos controlados, no se deben recibir entregas parciales.
- 5 Si fuera el caso de que algún o algunos medicamentos controlados tuvieran que ser devueltos al proveedor o proveedores por un recall, vicios ocultos, problemas de calidad u otros, se deberá realizar una constancia de hechos que justifique la causa, además de los movimientos respectivos en el sistema y kardex. El administrador deberá notificar a la Dirección General de Administración y a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología para esperar las instrucciones de las acciones pertinentes.
- 6 El responsable de farmacia, deberá efectuar la salida en el sistema recabando las firmas requeridas, además debe registrar en una bitácora: causa y/o justificación de la devolución, cantidad, número de lote, fecha y destino final del producto, adicionando el nombre y firma del responsable de dar seguimiento a la devolución.
- 7 La Dirección de Recursos Materiales notifica al personal administrativo de las unidades médicas la autorización de la devolución y el mecanismo de devolución, cambio físico y/o lo que proceda.
- 8 El responsable de farmacia, descargará la devolución en el sistema de abasto (SAICA), así como en los kardex manuales.

V. Referencias Bibliográficas.

- 1.- Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

Control de cambios para: La devolución de medicamentos e insumos para la salud a proveedores.

CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	FECHA/INICIALES





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

4.2.3.- PARA LA LIMPIEZA DE LA FARMACIA

I. Objetivo.

Mantener limpio el establecimiento de farmacia ubicado en las unidades médicas de la Secretaría de Salud.

II. Alcance.

Todas las áreas involucradas con el manejo de la farmacia: Directivos de cada unidad, Dirección General de Administración, Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias, Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología.

III. Responsabilidades.

- 1 Es responsabilidad de la Dirección General de Administración contratar una empresa de limpieza cuyo personal este debidamente capacitado para realizar el proceso de limpieza al interior de una unidad médica y sus diferentes servicios (incluyendo la farmacia).
- 2 El personal de la empresa subrogada debe realizar la limpieza de la farmacia de acuerdo a este procedimiento.
- 3 Es responsabilidad del personal de farmacia supervisar y mantener la limpieza.
- 4 Es responsabilidad del responsable sanitario verificar que se lleve acabo este procedimiento.

IV. Materiales y agentes de limpieza.

1. Materiales para llevar a cabo la limpieza de áreas y equipo.

- ❖ Lienzos, que no desprendan partículas.
- ❖ Jaladores, con mango de aluminio, acero y/o plástico, en caso necesario.
- ❖ Telescopios con mango de aluminio, acero y/o plástico, en caso necesario.
- ❖ Recipientes o cubetas
- ❖ Atomizadores.
- ❖ Esponjas.
- ❖ Escobillones.

- 2 Materiales utilizados por el personal que realiza la limpieza:

- ❖ Guantes de hule.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA
SECRETARÍA DE SALUD

- ❖ Uniforme para proceso de limpieza.
- ❖ Botas (si aplica).

3. Agentes de limpieza.

- ❖ Detergente biodegradable.
- ❖ Cloro (diluido).
- ❖ Aromatizante.

V. Desarrollo del Proceso.

1 La limpieza de las áreas incluidas por la farmacia deberá ser de manera periódica y constante, se recomienda cuando menos cada tercer día y con base en la siguiente distribución:

Farmacia

Área	Piso	Paredes	Ventanas	Escritorios	Equipo Cómputo	Anaqueles	Tarimas	Cubierta de lámparas
Áreas de tránsito (pasillos) y oficina	x	x	x	x	x			x
Áreas de almacenaje (Anaqueles, tarimas, etc.)	x	x	x			x	x	x

Para realizar las diferentes tareas se debe considerar lo siguiente:

- Piso: se realizará con jerga húmeda, agua, detergente, y algún aromatizante líquido.
- Paredes: de igual forma que el piso.
- Ventanas: franela húmeda y atomizador conteniendo agua jabonosa.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

- Escritorio, archivero, anaquel: franela húmeda.
 - Equipo de cómputo: franela húmeda (sin escurrir agua).
 - Tarimas: cepillo, detergente y agua.
- 2 La recolección de la basura, deberá ser en forma diaria dos veces por día, considerando que la basura generada en la farmacia es basura común y deberá estar en contenedores con tapa y se deberá separar en orgánica e inorgánica, por ningún motivo se debe mezclar con los residuos peligrosos, biológico infecciosos (RPBI).
 - 3 Este proceso deberá contar con un formato de registro conteniendo los siguientes datos: (ver Anexo II áreas de tránsito y oficinas; y Anexo III áreas de Almacenamiento).
 - Nombre de la Farmacia:
 - Fecha y Hora.
 - Realizó (nombre completo y firma del personal de limpieza asignado al área).
 - Supervisó (nombre completo y firma del personal de farmacia que verificó).
 - 4 Se llevará el archivo de los formatos de limpieza, para cualquier supervisión interna o externa, resguardados en la farmacia.
 5. Si por alguna razón no hay personal para realizar la limpieza, se deberá reportar por escrito a la Dirección General de Administración y dejar evidencia documentada en la carpeta de farmacia.

VI. Referencias Bibliográficas.

- 1 Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.
- 2 Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F. el 04 de febrero de 1988, Última reforma publicada DOF 14-03-2014.
- 3 Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 14 de enero de 2016, Artículo 273.
- 4 Ley de Residuos Sólidos del Distrito Federal, Artículo 3, fracción LVII, XXXII y XXXIII. Artículo 24 fracción I, III, IV y V, Artículo 25 fracción XI y XII, y Artículo 38 y 65, Última reforma publicada GODF 28-11-2014.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

I. Definiciones.

- Acabado sanitario: terminación que se le da a las superficies interiores de un área con el fin de evitar la acumulación de partículas viables y no viables, facilitando la limpieza.
- Área aséptica: zona comprendida dentro de un área limpia, diseñada y construida para minimizar la contaminación de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.
- Área limpia: área diseñada y construida con el objeto de mantener dentro de límite el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.
- Partículas viables: Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas pueden reproducirse.
- Limpiar: Apartar de un lugar, persona u objeto, aquello que le es perjudicial.
- Limpieza: Es el grado de aceptación de sustancias, partículas y microorganismos no deseables, cuyo efecto sea adverso al producto o proceso.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

ANEXO I

REGISTRO DE LIMPIEZA GENERAL DE FARMACIA

Áreas de Tránsito: piso, paredes, ventanas; y oficinas: escritorios y computadoras.

FARMACIA: _____

RESPONSABLE REGISTROS DE LIMPIEZA: _____

_____ NOMBRE COMPLETO Y FIRMA

RESPONSABLE SANITARIO: _____

_____ NOMBRE COMPLETO Y FIRMA

AÑO ()		HORA	REALIZÓ (Nombre Completo y Firma)	SUPERVISÓ (Nombre Completo y Firma)
DIA	MES			
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
29				
20				





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**

SECRETARÍA DE SALUD

ANEXO II

**REGISTRO DE LIMPIEZA DEL MOBILIARIO DE ALMACENAMIENTO DE FARMACIA
(Áreas de Almacenamiento: Anaqueles, tarimas, cubiertas)**

FARMACIA: _____

MUEBLE: _____

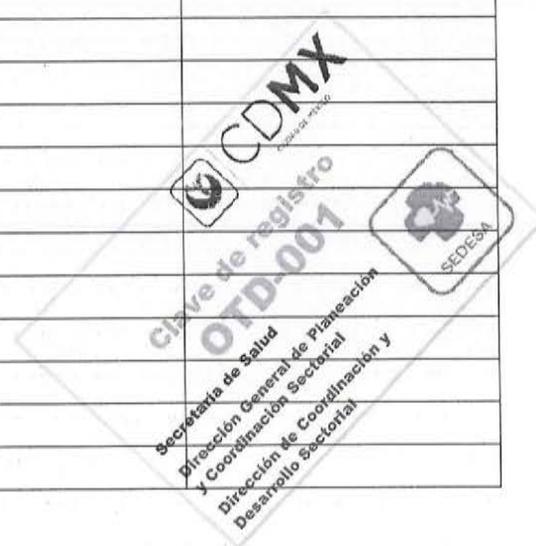
RESPONSABLE REGISTROS DE LIMPIEZA:

_____ NOMBRE COMPLETO Y FIRMA

RESPONSABLE SANITARIO:

_____ NOMBRE COMPLETO Y FIRMA

AÑO ()		HORA	REALIZÓ (Nombre Completo y Firma)	SUPERVISÓ (Nombre Completo y Firma)
DIA	MES			
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

Control de cambios para: La limpieza de la farmacia.

CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	FECHA/INICIALES





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

4.2.4.- PARA LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

I. Objetivo.

Establecer el mecanismo para la recepción de insumos para la salud en las farmacias de las unidades médicas de la Secretaría de Salud y aplicar correctamente el sistema de primeras entradas-primeras salidas y primeras caducidades-primeras salidas para dar rotación a los insumos.

II. Alcance.

Todas las áreas involucradas con el manejo de las farmacias: directivos de cada unidad, Dirección General de Administración, Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias, Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

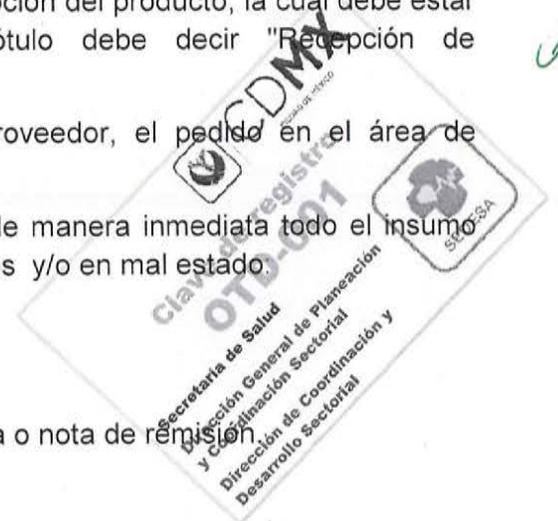
III. Responsabilidades.

- 1 Es responsabilidad del titular de farmacia, llevar a cabo la aplicación de este procedimiento.
- 2 Es responsabilidad del responsable sanitario de farmacia, la supervisión del presente procedimiento.

IV. Desarrollo del Proceso.

1 Recepción.

- 1.1 El responsable sanitario de farmacia, deberá capacitar al personal de farmacia para la recepción de producto del proveedor de acuerdo a las normas y supervisar que se cumplan.
- 1.2 Se debe tener un lugar específico para la recepción del producto, la cual debe estar identificada, despejada y limpia, el rótulo debe decir "Recepción de medicamentos".
- 1.3 El responsable de farmacia recibirá del proveedor, el pedido en el área de destinada para este fin.
- 1.4 El responsable de farmacia, deberá separar de manera inmediata todo el insumo que se reciba del proveedor con defectos, rotos y/o en mal estado.
 - Insumos surtidos de más.
 - Insumos diferentes a lo solicitado.
 - Insumos diferentes a lo descrito en la factura o nota de remisión.

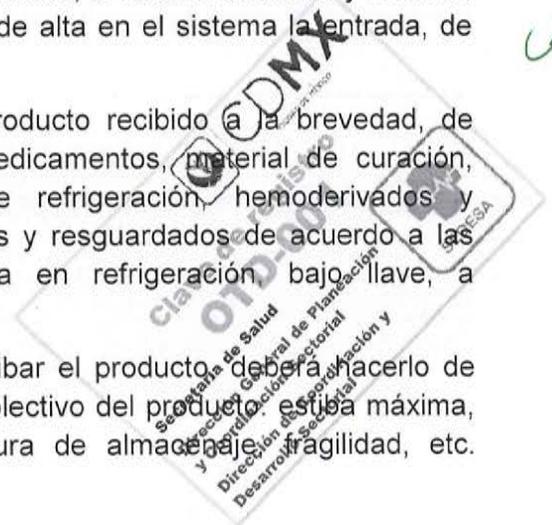




PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

- Insumos con vigencia vencida o caducidad menor a la solicitada.
 - Insumos rotos, manchados, deteriorados, sucios o maltratados.
- 1.5 El responsable de farmacia, informara inmediatamente al administrador de la unidad médica, para que se gestione la devolución y notifique a la Dirección General de Administración.
- 1.6 Al recibir los medicamentos el responsable de farmacia, verifica que el requerimiento sea el solicitado cotejando lo siguiente:
- Cantidad.
 - Número de lote.
 - Integridad.
 - Fecha de caducidad
 - Que el requerimiento sea el solicitado.
 - Para el caso de medicamentos controlados, sin excepción, el proveedor deberá entregar una copia de la factura.
 - Para los medicamentos controlados, no se debe recibir manera fraccionada, es decir, en partes. Si el proveedor no entrega los insumos completos, se deberá regresar la factura en ese momento e informar de manera inmediata a la Dirección General de Administración.
- 1.8 Verifica las características de los empaques: primarios, secundarios y colectivos en su caso, presentación, así como que estos se encuentren en buen estado.
- 1.9 Entrega al operador, repartidor, chofer o transportista, la factura con sello y firma de recibido, el responsable de la farmacia da de alta en el sistema la entrada, de acuerdo a los lineamientos establecidos.
- 1.10 El personal de farmacia, acomodara el producto recibido a la brevedad, de acuerdo a sus características, ya sea medicamentos, material de curación, priorizando los productos biológicos, de refrigeración, hemoderivados y controlados, que deberán ser almacenados y resguardados de acuerdo a las características de los marbetes, ya sea en refrigeración bajo llave, a temperatura ambiente, etc.
- 1.11 El personal de farmacia al almacenar o estibar el producto, deberá hacerlo de acuerdo a las indicaciones del empaque colectivo del producto, estiba máxima, altura máxima, condiciones de temperatura de almacenaje, fragilidad, etc.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

Además deberá respetarse una distancia mínima aproximada de 10 cm. en relación a los muros y fuentes luminosas, para evitar humedad o calor en los empaques.

- 1.12 Los productos deben tener rotación todo el tiempo, derivado de la aplicación de primeras entradas primeras salidas (PEPS) o sistema de primeras caducidades-primeras salidas (PCPS), además de revisar mensualmente las fechas de caducidad, si por alguna razón no hay desplazamiento de algunos insumos, deberán boletinar al almacén central y demás unidades médicas de la red sobre dichos insumos para fortalecer su movimiento.

Definiciones

- Producto terminado: Producto farmacéutico, que ha pasado por todas las fases de producción y acondicionamiento.
- Sistema primeras entradas - primeras salidas (PEPS): Método de control de inventarios consistente en dar salida al medicamento que ingreso primero rotando el de recién entrada al final.
- Sistema de primeras caducidades - primeras salidas (PCPS): Método de control de inventarios consistente en dar primero salida a los insumos próximos a caducar rotando el de la caducidad posterior al final.

V. Referencias Bibliográficas

- 1 Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.
- 2 Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F. el 04 de febrero de 1988, Última reforma publicada DOF 14-03-2014.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

Control de cambios para: La recepción de medicamentos e insumos para la salud.

CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	FECHA/INICIALES





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

4.2.5.- PARA EL REGISTRO DE TEMPERATURAS Y HUMEDAD RELATIVA

I. Objetivo.

Tener un registro real de las condiciones de humedad y temperaturas (ambiental y de refrigeración) en las farmacias de la Secretaría de Salud, con base en los requerimientos estipulados por la COFEPRIS con la finalidad de preservar la calidad de los insumos para la salud que se manejan.

II. Alcance.

Todas las áreas involucradas con el manejo de las farmacias: directivos de cada unidad, Dirección General de Administración, Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias, Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

III. Responsabilidades.

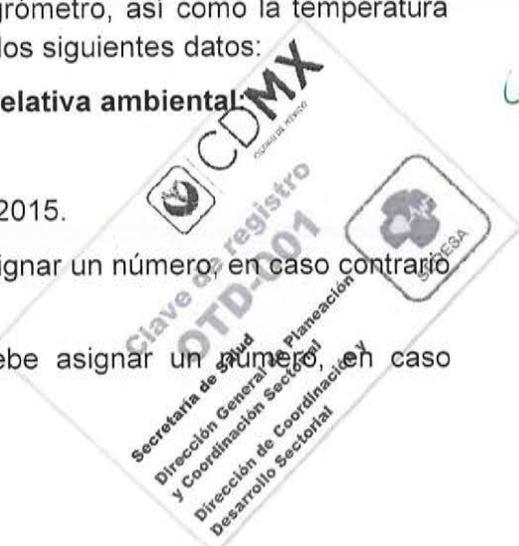
- 1 El personal de farmacia es el responsable de realizar los registros de temperaturas y humedad, a efecto de mantener la calidad de los medicamentos con base en las condiciones de almacenamiento indicadas en los marbetes.
- 2 El responsable sanitario de farmacia es el responsable de verificar la aplicación de este procedimiento.
- 3 El administrador de cada unidad médica es el responsable de gestionar la adquisición del termo-higrómetro, termómetros e higrómetros y que funcionen de manera adecuada.

IV. Desarrollo del Proceso.

- 1 El personal de farmacia, deberán tomar, por lo menos tres veces al día, la temperatura y humedad relativa (HR) registrada en el termo-higrómetro, así como la temperatura de los refrigeradores, debiendo anotar en el control los siguientes datos:

Anexo I para registro de Temperatura y humedad relativa ambiental.

- Nombre de la Farmacia.
- La semana correspondiente (día/mes/año): 02/03/2015.
- Higrómetro No.: Si tienen más de uno, se debe asignar un número, en caso contrario será el número 1).
- Termómetro No.: Si tienen más de uno, se debe asignar un número, en caso contrario, será el número 1).





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

- Fecha de calibración: los instrumentos y/o equipos de medición deben estar calibrados de manera periódica con evidencia documentada, lo anterior para tener la certeza de que las mediciones son fidedignas.
- Responsables de lecturas: se debe asignar por turno a un responsable, en función de los horarios de servicio; se debe registrar el nombre completo y la firma.
- Nombre completo y firma del responsable sanitario.

El formato indica el intervalo de temperatura y humedad ambiental que debe prevalecer en la farmacia, dividido en 4 horarios por día: 8, 12, 16 y 20 horas, mismas que deberán registrar como mínimo tres.

El formato incluye un espacio para colocar las firmas de Lunes a Domingo de la persona designada por turno, los registros semanales dependerán de los horarios y días de atención de cada farmacia.

Anexo II para registro de Temperatura de refrigeración:

Nombre de la Farmacia.

La semana correspondiente (día/mes/año): 02/03/2015.

Termómetro No.: Si tienen más de uno, se debe asignar un número, en caso contrario será el número 1).

Fecha de calibración: los instrumentos y/o equipos de medición deben estar calibrados de manera periódica con evidencia documentada, lo anterior para tener la certeza de que las mediciones son fidedignas.

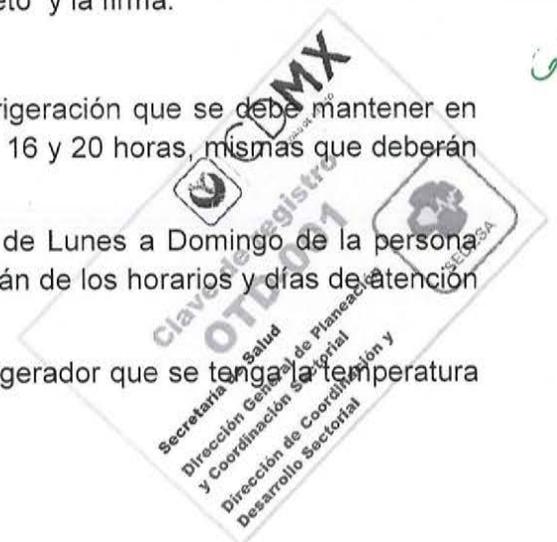
Responsables de lecturas: se debe asignar por turno a un responsable, en función de los horarios de servicio; se debe registrar el nombre completo y la firma.

Nombre completo y firma del responsable sanitario.

El formato indica el intervalo de la temperatura de refrigeración que se debe mantener en los refrigeradores, dividido en 4 horarios por día: 8, 12, 16 y 20 horas, mismas que deberán registrar como mínimo tres.

El formato incluye un espacio para colocar las firmas de Lunes a Domingo de la persona designada por turno, los registros semanales dependerán de los horarios y días de atención de cada farmacia.

- 1 Se deberá llevar un formato/registro por cada refrigerador que se tenga la temperatura deberá estar en un intervalo de 2 a 8 (°C).





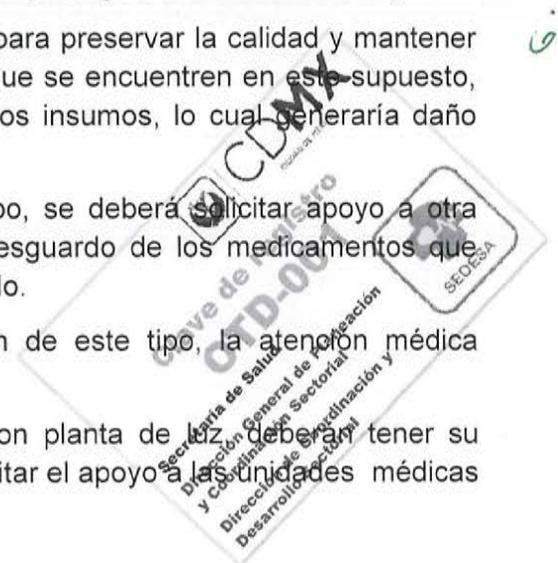
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

- 2 Se deberá llevar un formato/registro por cada termo-higrómetro o en su caso termómetros e higrómetros que midan la temperatura ambiental, la cual debe oscilar entre 15 y 30 (°C) y la humedad relativa no mayor a 65 % HR. Mismos que se deben archivar en orden cronológico por semana-mes-año, disponibles para exhibirlos en cualquier verificación interna o externa.
- 3 El responsable de farmacia supervisará diariamente, que se estén llevando las lecturas de refrigerador y termo-higrómetro (termómetros e higrómetros).
- 4 En caso de que el refrigerador o los equipos de medición presenten alguna falla o variación en la temperatura, el responsable de farmacia será el responsable de reportarlo de manera inmediata al administrador de la unidad para que gestione el mantenimiento correctivo, debiendo llevar bitácora de servicio en el que especificará la fecha en la que fue efectuado el mantenimiento, tipo de reparación, número de refrigerador o termo-higrómetro (termómetros e higrómetros); y en su caso, la calibración respectiva del higrómetro o termómetro: fecha de calibración, método de calibración, vigencia y empresa que avala el servicio.
- 5 Si por causas fortuitas el sistema de refrigeración o red fría se desconecta o queda sin funcionar por un tiempo máximo de 6 horas continuas en días festivos, turnos nocturnos o fines de semana, el asistente de la dirección en turno deberá comunicarse con el administrador de la unidad médica o con el responsable sanitario y/o con el responsable de la farmacia para realizar las acciones correctivas pertinentes, para lo cual deben tener un directorio que señale la responsabilidad en cascada en caso de fallo de energía eléctrica por dicho tiempo, el directorio debe incluir: nombre completo y teléfonos de casa y celular del personal de vigilancia, personal de mantenimiento, personal de la Dirección General de Administración (a cargo del almacén central).
- 6 El personal localizado deberá asistir a la unidad para preservar la calidad y mantener las condiciones de almacenaje de los insumos que se encuentren en este supuesto, revisar que el deshielo no humedezca y moje los insumos, lo cual generaría daño patrimonial.

En caso de permanecer la falla por más tiempo, se deberá solicitar apoyo a otra unidad médica y/o al almacén central para el resguardo de los medicamentos que requieren refrigeración, debidamente documentado.

Es importante considerar que en una situación de este tipo, la atención médica también está en riesgo.
- 7 Para las unidades médicas que no cuenten con planta de luz, deberán tener su directorio con responsabilidad en cascada y solicitar el apoyo a las unidades médicas





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

- más cercanas para el resguardo de los medicamentos que requieren refrigeración (si aplica).
- 8 Si el falló ocurre en los turnos matutino o vespertino, las autoridades en turno deben aplicar lo descrito en el punto 4.
 - 9 Si se presenta un incremento súbito en la temperatura por arriba de 30 (°C), se deberán colocar ventiladores, abrir las ventanas (si aplica) o aplicar otros métodos para disminuir el calor, por ejemplo: Colocar en un contenedor hielo seco con acetona, hielo con sal, etc., con un ventilador que disperse la humedad generada por el hielo.
 - 10 Si algún insumo requiere condiciones de almacenamiento especiales, el personal de farmacia se deberá ajustara a dichas características, por ejemplo: almacenar a temperatura de congelación.
 - 11 El responsable de farmacia, de manera conjunta con el administrador serán los responsable del programa anual de los mantenimientos preventivos de refrigeradores así como de las calibraciones de equipos e instrumentos de control (termómetros y termo-higrómetros).
 - 12 En caso de que la humedad relativa rebase el 65%, de deberá colocar un desecante con sílica gel y/o hidróxido de calcio.
 13. Humedad relativa: agua impregnada en un cuerpo o que vaporizada se mezcla con el aire, expresada en porcentaje (%).
 14. Temperatura: magnitud física que expresa el grado o nivel de calor de los cuerpos o del medio ambiente, formulada en grados centígrados (°C)
 15. Termo-higrómetro (Termómetro e higrómetro): Aparato o Instrumento de medición de humedad relativa y temperatura del medio ambiente.

V. Referencias Bibliográficas

- 1 Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.
- 2 Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
3. Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F. el 04 de febrero de 1988, Última reforma publicada DOF 14-03-2014.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

ANEXO I. REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL FARMACIA:

CONDICIONES NORMALES	MAX
TEMPERATURA °C	30
HUMEDAD RELATIVA %	65

Semana No. _____ del _____ al _____ 20
dd/mm dd/mm

Termohigrómetro No. _____

Fecha de calibración: _____

RESPONSABLE DE LECTURAS: _____

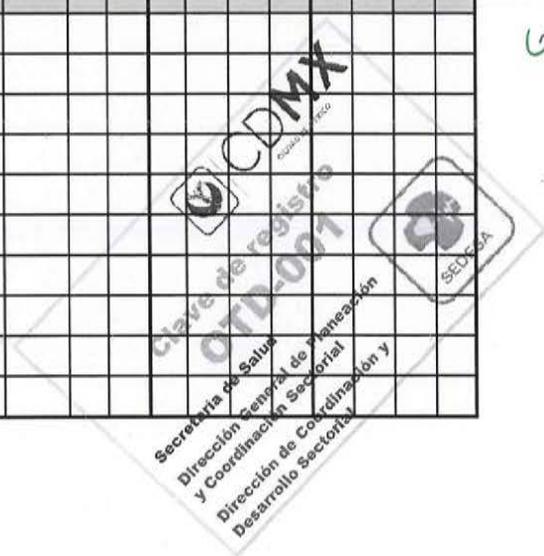
NOMBRE COMPLETO Y FIRMA

RESPONSABLE SANITARIO: _____

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA

TEMP°C	HORARIO DE LECTURA																							
	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20
31 a 35																								
25 a 30																								
20 a 24																								
15 a 19																								
10 a 14																								
15 a 19																								

HUMEDAD RELATIVA %	HORARIO DE LECTURA																							
	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20
70 a 75																								
66 a 70																								
60 a 65																								
55 a 59																								
50 a 54																								
45 a 49																								
40 a 44																								
35 a 39																								
30 a 34																								
25 a 29																								
20 a 24																								
15 a 19																								





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

ANEXO II. REGISTRO DE TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN
FARMACIA: _____

REFRIGERACIÓN	MIN	MAX
TEMPERATURA °C	2	8

Refrigerador No. _____
Semana No. _____ del _____ al _____ 20____
dd/mm dd/mm

Termómetro No. _____
Fecha de calibración: _____

RESPONSABLE DE LECTURAS: _____

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA

RESPONSABLE SANITARIO: _____

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA

TEMP °C	HORAS DE LECTURA																												
	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	
15																													
14																													
13																													
12																													
11																													
10																													
9																													
8																													
7																													
6																													
5																													
4																													
3																													
2																													
1																													
0																													
-1																													
-2																													
-3																													
-4																													
-5																													
	LUNES				MARTES				MIÉRCOLES				JUEVES				VIERNES				SABADO				DOMINGO				
	NOMBRE Y FIRMA				NOMBRE Y FIRMA				NOMBRE Y FIRMA				NOMBRE Y FIRMA				NOMBRE Y FIRMA				NOMBRE Y FIRMA				NOMBRE Y FIRMA				





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

Constancia de conocimiento para: El registro de temperaturas y humedad relativa.

ÁREA	NOMBRE	FIRMA	FECHA





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

Control de cambios para: El registro de temperaturas y humedad relativa.

CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	FECHA/INICIALES





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

4.2.6.- PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE LOS ANTIBIÓTICOS DE LA FARMACIA A LOS DERECHOHABIENTES O USUARIOS Y A LOS SERVICIOS MÉDICOS EN LOS HOSPITALES DE LA SECRETARÍA DE SALUD.

I. Objetivo

Suministrar los antibióticos necesarios para brindar la atención médica de los pacientes que lo requieran en los Servicios Médicos de la Secretaría de Salud (SEDESA), con base en el Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos emitido por la Secretaría de Salud Federal regulado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la Agencia de Protección Sanitaria y la actualización en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, quinta edición, México 2014.

II. Alcance

Directores de hospitales, toxicológicos, encargados de la dirección en unidades médicas de reclusorios y comunidades, responsables sanitarios de farmacias, personal de farmacia, médicos y personal de enfermería, para dar cumplimiento a la Ley General de Salud (LGS) Artículos 226 fracción IV y último párrafo y, 227; así como del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS): Artículos 28 al 32.

III. Responsabilidad

Directores de Unidades Médicas:

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento normalizado de operación.

Responsable Sanitario de Farmacia:

- Hacer cumplir el procedimiento normalizado de operación.

Responsable de farmacia:

- Revisar las recetas prescritas y coordinar los registros en el sistema informático SAICA y en el kardex manual.
- Comunicarse con el emisor de la receta en caso de requerir ratificación o rectificación de la misma.

Despachador de Farmacia:

- Surtir las recetas con base de manera habitual como cualquier medicamento de la fracción IV.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología:

- Supervisar el cumplimiento del este procedimiento normalizado de operación.

Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias:

- Verificar el cumplimiento y aplicación del presente procedimiento normalizado de operación.

Dirección General de Administración.

- Verificar el cumplimiento y aplicación del presente procedimiento.

Dirección de Sistemas Institucionales y Comunicaciones.

- Mantener el Sistema Informático (SAICA) en óptimas condiciones de funcionamiento.

IV. Desarrollo del proceso

1. El personal de farmacia (Responsable sanitario, Responsable o Despachador) recibe la receta del paciente y/o servicio de la Unidad Médica e identifica si están prescritos antibióticos y medicamentos de las fracciones IV, V y VI (medicamentos NO controlados) con base en el Cuadro Básico y Catálogo Institucional de Medicamentos, de la Secretaría de Salud, Edición 2014, y/o vigente y efectúa lo siguiente:

1.1. GRATUIDAD Y/O SEGURO POPULAR

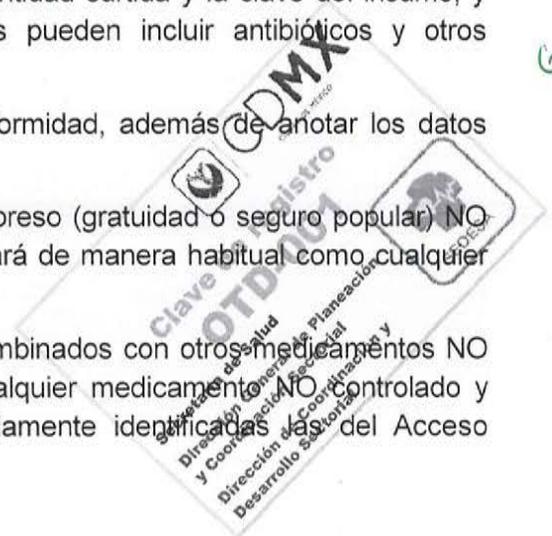
1.1.1 Solicita al derechohabiente o usuario la receta original y copia, así como la credencial que acredite su afiliación al Acceso Gratuito a los Servicios Médicos y Medicamentos y/o seguro popular y la identificación correspondiente.

1.1.2 Revisa que la receta este bien requisitada e identifica si se prescribió algún antibiótico y medicamentos NO controlados, registra en la receta la cantidad surtida y la clave del insumo, y entrega el/los medicamento(s) al paciente. Las recetas pueden incluir antibióticos y otros medicamentos NO controlados.

1.1.3 El derechohabiente recibe, revisa y firma de conformidad, además de anotar los datos indicados en los campos de la receta.

1.1.4 Toda receta tiene asignado un número de folio impreso (gratuidad o seguro popular) NO se asignará ningún folio adicional y se maneja y registrará de manera habitual como cualquier medicamento NO controlado.

1.1.5 Toda receta que contenga ya sea antibiótico o combinados con otros medicamentos NO controlados, se archivarán de manera habitual como cualquier medicamento NO controlado y deberá estar ordenado de manera cronológica y debidamente identificadas las del Acceso



6.



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

Gratuito a los Servicios Médicos y Medicamentos y/o seguro popular, para cualquier supervisión interna o externa.

1.1.6 Se recomienda no surtir en parcialidades, se debe completar el tratamiento que prescribe el médico, excepto que el paciente este de acuerdo, en cuyo caso firma de conformidad.

1.1.7 Si las recetas no incluyen antibióticos surtir con base en lo ya establecido.

1.2 RECETARIO COLECTIVO (HOSPITALES Y UNIDADES MÉDICAS EN TOXICOLÓGICOS, RECLUSORIOS Y COMUNIDADES)

1.2.1 Para el caso de los recetarios colectivos, se recomienda incluir únicamente antibióticos, esto con la finalidad de llevar un mejor control (de manera análoga a la solicitud de medicamentos controlados solicitados por fracción).

1.2.2 Si por cuestiones de operación, NO es posible separar los antibióticos de otros medicamentos NO controlados, NO es necesario identificar los antibióticos en dichos recetarios colectivos.

1.2.3 El personal de farmacia recibe el recetario colectivo (separado o no) e identifica el antibióticos u otro medicamento NO controlado, prepara el pedido y lo surte.

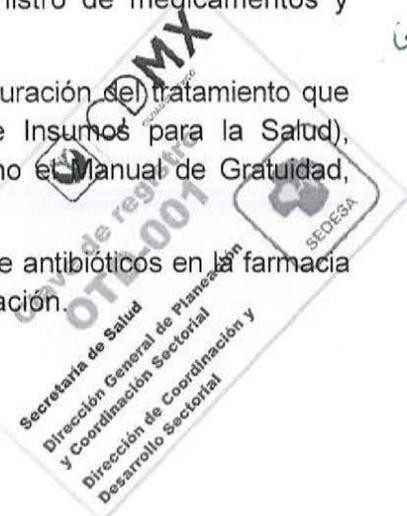
1.2.4 Si por alguna razón no se tiene el tratamiento completo o los insumos requeridos, se deberá notificar al servicio solicitante e informar de las alternativas terapéuticas disponibles, en cuyo caso, se anexará al colectivo.

1.2.5 El personal de enfermería recibe, revisa y firma de conformidad.

1.2.6 Sin excepción, el personal de la farmacia llevará el registro de todas las recetas como medicamentos No controlados de manera habitual (numerales 1.1 y 1.2) al interior del Hospital y/o Unidad Médica ya sea que incluyan o no antibióticos, a partir de la entrada en vigencia del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, quinta edición, México 2014.

1.2.7 La receta deberá surtirse únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento que indica NECESARIAMENTE la receta (Art. 30 del Reglamento de Insumos para la Salud), considerando además las indicaciones propias de la SEDESA, como el Manual de Gratuidad, Manual de Farmacia, entre otros.

1.2.8 Con la finalidad de cumplir con los requisitos para el control de antibióticos en la farmacia hospitalaria se emite el presente procedimiento normalizado de operación.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

V. Referencias Bibliográficas.

1. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 14 de enero de 2016.
2. Reglamento de Insumos para la Salud, Arts. 28, 29, 30, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1988. Última reforma el 14 de marzo de 2014.
3. Acuerdo por el que se Determinan los Lineamientos a los que estará Sujeta la Venta y Dispensación de Antibióticos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de mayo de 2010.
4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. Quinta edición. México, Secretaría de Salud, 2014. Capítulo XXIII.
5. Cuadro Básico y Catálogo Institucional de Medicamentos, Edición 2014 de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 30 de enero 2015.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

**4.2.7.- FARMACOVIGILANCIA EN LAS FARMACIAS DE LAS UNIDADES
MÉDICAS**

I. Objetivo:

Definir los lineamientos para las actividades de farmacovigilancia en las farmacias de las unidades de atención médica adscritas a la Secretaría de Salud, así como de la emisión de los reportes de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) al Centro de Farmacovigilancia (CFV) de la SEDESA.

II. Alcance:

Directivos de Hospitales, Toxicológicos, Encargados de Unidades Médicas de Reclusorios y comunidades, Responsables Sanitarios de Farmacias, Personal de Farmacia, Médicos y Personal de Enfermería.

III. Responsabilidad:

- Es responsabilidad de los profesionales de la salud de cada unidad médica notificar las Sospechas de Reacciones Adversas de manera directa al Centro de Farmacovigilancia de la SEDESA y/o informar al personal de Farmacia para que procedan a realizar el reporte.
- Es responsabilidad de las autoridades de cada unidad médica instalar el Comité de Farmacovigilancia y sesionar de manera periódica.
- El Responsable sanitario de cada farmacia es el encargado de capacitar al personal médico, farmacéutico y de enfermería y verificar que se aplique correctamente el presente procedimiento.
- Es responsabilidad de las autoridades directivas de cada unidad médica verificar la correcta aplicación del procedimiento.
- Es responsabilidad de la Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias verificar y supervisar la integración y puesta en marcha del Comité de Farmacovigilancia en cada una de las unidades médicas.
- Es responsabilidad de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología verificar y supervisar la aplicación del procedimiento.

IV. Desarrollo del Proceso:

1. En apego a la normatividad vigente, sin excepción, todas las unidades médicas deberán establecer el Comité de Farmacovigilancia y mandar una copia del acta constitutiva al Centro de Farmacovigilancia de la SEDESA.

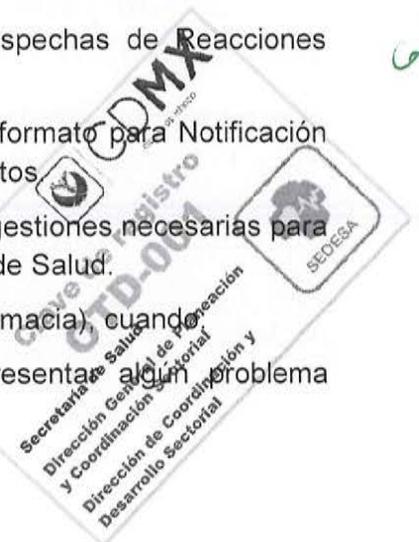




PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

2. Los profesionales de la salud de las unidades médicas tienen el compromiso de comunicar al Centro de Farmacovigilancia de la SEDESA las sospechas de Reacciones Adversas que se presentan y/o identifiquen con el uso de medicamentos. Se deben notificar las sospechas de RAM tanto esperadas como inesperadas.
3. El personal de las farmacias son los encargados de realizar las actividades de Farmacovigilancia de forma activa y pasiva al interior de cada unidad médica, con el apoyo de los Integrantes del Comité de Farmacovigilancia.
4. Los reportes se deberán elaborar en el formato institucional de sospechas de RAM **Anexo 1**.
5. Los formatos deberán estar disponibles en la farmacia, a solicitud del médico y/o enfermera, el responsable sanitario y/o el responsable de farmacia hará las gestiones necesarias para enviar y recibir la información.
6. Las sospechas de reacciones adversas graves y letales deberán ser reportadas hasta tres días naturales después de su identificación de manera independiente al número de casos presentados, cuando se trate de tres o más casos iguales con el mismo medicamento o que se presenten en el mismo lugar, deberán ser reportadas de manera inmediata.
7. Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, deberán ser reportadas en un periodo máximo de 10 días naturales después de su identificación.
8. Notificaciones realizadas por personal Médico y de Enfermería.
 - 9.1 El reporte puede hacerlo el Médico o la Enfermera personalmente o si así lo desea con ayuda del personal de Farmacia únicamente indicándole al Farmacéutico los datos del Paciente.
 - 9.2 Solicitar en la farmacia un formato para reportar Sospechas de Reacciones adversas a Medicamentos **Anexo 1**.
 - 9.3 Hacer el reporte conforme al Instructivo para llenar el formato para Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos.
 - 9.4 Entregarlo al Responsable de farmacia quien hará las gestiones necesarias para enviarlo al Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud.
9. Notificaciones realizadas por personal farmacéutico (en la farmacia), cuando
 - 10.1 El paciente regrese a la farmacia luego de presentar algún problema relacionado o reacción adversa a los medicamentos.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

- 10.2 Identificación en la receta (prescripción) de información relacionada con una reacción adversa tales como interacciones medicamentosas, notificaciones y/o alertas previas, antecedentes de otros pacientes o contraindicaciones con alimentos o bebidas.
 - 10.3 Durante la dispensación el paciente comenta que se ha estado sintiendo mal o que ha tenido molestias, por ejemplo: urticaria, prurito, eritema, mucha sed, dolor de cabeza, dolor de estómago, mareos, náuseas, vomito, somnolencia, entre otras.
 - 10.4 El Responsable Sanitario y/o el Farmacéutico evaluarán la sospecha sobre reacción adversa e invitarán y ayudarán al paciente a notificarla al Centro de Farmacovigilancia de la SEDESA.
 - 10.5 El Responsable de Farmacia o en su caso el Coordinador del Comité de FV hará las gestiones necesarias para enviarlo al Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud y en su momento, informara de los resultados.
10. Notificaciones realizadas por personal Auxiliar o despachador de farmacia.
- 11.1 Si el paciente regresa a la farmacia y le comenta al Auxiliar que un medicamento le hizo daño, o le generó alguna reacción, en ausencia del Farmacéutico, deberá canalizar a dicho paciente con el médico tratante para que genere el reporte correspondiente y se envíe al Centro de Farmacovigilancia.
 - 11.2 En caso de que el médico tratante no se encuentre, el auxiliar registrará en una bitácora el nombre completo del paciente, y su teléfono para que de manera posterior el Farmacéutico y/o Médico tratante lo contacten y generen el reporte.

V. Referencias bibliográficas:

1. Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia. DOF 07-01-2013.
3. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, "Guía de Farmacovigilancia para la notificación de sospechas de Reacciones Adversas/reacciones adversas". México, 2013. Publicado en línea: www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/GuíasLineamientosRequerimientosFarmacovigilancia.aspx





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

4. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, D.C., OPS 2011.
5. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, "Comunicado a los notificadores de sospechas de Reacciones adversas al Centro nacional de Farmacovigilancia". 25 de enero 2011. Disponible en línea: www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Comunicados.aspx.
6. Secretaría de Salud. Boletín informativo de la unidad Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Vol. 1 Número 1, Marzo-Abril 2009.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

Anexo I

Formato para reporte de sospechas de reacciones adversas.

FFVDF1 HOJA 1 DE 2




SECRETARÍA DE SALUD

FORMATO DE REPORTE DE
SOSPECHAS DE REACCIONES
ADVERSAS DE MEDICAMENTOS

Fecha de notificación:

Día	Mes	Año
(1)		

1. DATOS DEL PACIENTE:

Iniciales del paciente Comenzando por apellidos	Fecha de nacimiento			Edad		Sexo		Estatura (cm)	Peso (Kg)
	Día	Mes	Año	ANOS	MESES	F	M		
(2)			(3)		(4)		(5)	(6)	(7)

2. DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

Inicio de la reacción			Descripción del(los) evento(s) adverso(s) (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)
Día	Mes	Año	
	(8)		(10)
Fin de la reacción			
Día	Mes	Año	
	(9)		

(11) Marque con una X el espacio correspondiente	SI			NO			NO SE SABE		
	SI	NO	NO SE SABE	SI	NO	NO SE SABE	SI	NO	NO SE SABE
¿Se retiró el medicamento sospechoso?									
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?									
¿Se disminuyó la dosis? En caso de sí, ¿A cuánto?									
¿Se cambió la farmacoterapia? En caso de sí, ¿A cuál?									
¿Reparó la reacción al readministrar el medicamento?									
Si no se retiró el medicamento, ¿Persistió la reacción?									

(12) Consecuencia del Evento	
Recuperados sin secuela.	
Recuperado con secuela.	
No recuperado.	
Muerte - debido a la reacción adversa.	
Muerte - el fármaco pudo haber contribuido.	
Muerte - no relacionada al medicamento.	
No se sabe.	

3. INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

Nombre genérico		Denominación comercial		Laboratorio productor	
(13)		(14)		(15)	
Número de lote		Fecha de caducidad		Código	
(16)		(17)		(18)	
Vía de administración		Modo de preparación			
(19)		(20)			
Fechas de la administración del medicamento		INICIO		TERMINO	
		(21)		(22)	

CDMX
CIUDAD DE MÉXICO

**Clave de registro
OTD-001**

Secretaría de Salud
Dirección General de Planeación
y Coordinación Sectorial
Dirección de Coordinación y
Desarrollo Sectorial





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

**4.2.8.- REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS PROVEEDORES DEL SERVICIO
SUBROGADO O TERCERIZADO PARA EL ABASTO DE INSUMOS PARA LA SALUD**

I. Objetivo:

Establecer los requisitos técnico-administrativos que deben cumplir de manera normativa los proveedores a los que se les adjudique el abasto de los insumos para la salud a las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud, de manera subrogada o tercerizada.

II. Alcance:

Directivos de Hospitales, Toxicológicos, Encargados de Unidades Médicas de Reclusorios y Comunidades, Responsables Sanitarios de Farmacias, Personal de Farmacia, Médicos y Personal de Enfermería.

III. Responsabilidad:

Directivos de Unidades Médicas:

- I. Verificar el cumplimiento de este procedimiento normalizado de operación.

Responsable Sanitario de Farmacia:

- II. Hacer cumplir el procedimiento normalizado de operación y verificar su aplicación.

Responsable de farmacia:

- III. Dar seguimiento al cumplimiento del presente procedimiento.
- IV. Reportar de manera inmediata cualquier desviación al jefe inmediato

Despachador de Farmacia:

- V. Cumplir el procedimiento y reportar cualquier desviación.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología:

- VI. Emitir el dictamen técnico de los insumos para la salud en proceso de adquisición de acuerdo al procedimientos que la Dirección General de Administración establezca (Licitación pública nacional o internacional, adjudicación directa, Invitación restringida.)
- VII. Supervisar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento.

Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias:

- VIII. Verificar el cumplimiento y aplicación del presente procedimiento.
- IX. Participar en la difusión de los Cuadros Básicos y Catálogos Institucionales, así como los insumos subrogados para su abasto oportuno.
- X. Supervisar la aplicación y apego de los Cuadros y Catálogos Institucionales de los Insumos para la Salud vigentes.

Dirección General de Administración.

- XI. Para cualquier proceso de adquisición que se implemente, deberá solicitar invariablemente el dictamen técnico de los insumos a adjudicar por parte de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología.
- XII. Establecer en las bases de licitación, justificación de casos, convocatorias, y en los contratos respectivos los requisitos técnico-administrativos que deben cumplir los proveedores que abastecerán los insumos de manera subrogada o tercerizada, con la asesoría de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología, así como del área requirente: La Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias.
- XIII. Verificar el cumplimiento y aplicación del presente procedimiento.

Dirección de Sistemas Institucionales y Comunicaciones.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

- XIV. Mantener el Sistema Informático de la SEDESA en óptimas condiciones de funcionamiento.
- XV. Establecer un módulo de interoperatividad y/o interface entre el Sistema Informático Institucional y el Sistema del proveedor o proveedores adjudicados para validar la programación y distribución de los insumos para la salud, programados por cada unidad médica.

IV. Desarrollo del Proceso:

1. Una vez que la Dirección de Medicamentos Integra los Cuadros Básicos y Catálogos Institucionales de Insumos para la Salud, y los valida la Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias, se turnan a la Dirección General de Administración y la Dirección de Recursos Materiales para iniciar con el procedimiento de adquisición.
2. La Dirección General de Administración define el proceso de adquisición e invita a la Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias, a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología, y a todas las áreas involucradas en la cadena del abasto para definir la documentación técnica-legal y administrativa requerida.
3. La Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología define los lineamientos normativos que debe cumplir el proveedor y/o proveedores adjudicados para abastecer los insumos para la salud de manera subrogada, y emite el dictamen técnico. El proveedor o proveedores adjudicados deberán entregar y cumplir con los puntos establecidos por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología, los cuales serán evaluados por ella.
4. La Dirección General de Administración, a través de la Dirección de Recursos Materiales evalúa la documentación administrativa y la propuesta o propuestas económicas para emitir los dictámenes correspondientes.
5. De acuerdo al procedimiento de adquisición, la Dirección de Recursos Materiales notifica al proveedor o proveedores adjudicados y emite las actas correspondientes, especificando en su caso las causas de descalificación y/o aprobación.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

6. La Dirección de Recursos Materiales establece la fecha de inicio del proceso del abasto con base en el contrato respectivo.
7. El contrato deberá difundirse a todas las unidades médicas de la SEDESA, para que las autoridades vigilen el cumplimiento.
8. El responsable sanitario de cada farmacia, el responsable de la misma, así como el personal administrativo (subdirector, Responsable y/o enlace), deberán verificar y apegarse a las relaciones contractuales establecidas.
9. En caso de identificar algún incumplimiento, las autoridades de cada unidad médica, deberán reportar en tiempo, lugar y forma las inobservancias por parte del proveedor o proveedores adjudicados.
10. La Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias como área solicitante reportará a la Dirección de Recursos Materiales los incumplimientos por parte del proveedor y/o proveedores, para establecer las penas convencionales o lo conducente de acuerdo al contrato establecido.

V. Referencias bibliográficas:

1. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma el 14 de enero de 2016
2. Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1988. Última reforma el 14 de marzo de 2014.
3. Cuadro Básico y Catálogo Institucional de Medicamentos, Edición 2014 de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 30 de enero 2015.
4. Manual Administrativo de la SEDESA publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 22 de Abril del 2016.
5. Aviso por el cual se da a conocer el Manual Administrativo de la Oficialía Mayor, con número de Registro 28/300715-D-OM-4/2014, validado por la Coordinación General de Modernización Administrativa, mediante Oficio Número OM/CGMA/1427/2015 de fecha 30 de julio de 2015, a través de su enlace electrónico, publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 27 de agosto de 2015.





**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA**
SECRETARÍA DE SALUD

6. Quinta Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2014.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE OPERACIÓN DE FARMACIA
SECRETARÍA DE SALUD

5 ANEXOS

Glosario.

Calidad de la información: A la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías:

Grado 0. Cuando se desconoce la fecha en que se presentó la reacción adversa o las fechas del tratamiento.

Grado 1. Cuando se especifican las fechas de inicio de la sospecha de la reacción adversa.

Grado 2. Cuando además de los datos del Grado 1, se reporta el medicamento involucrado, su indicación, posología y desenlace.

Grado 3. Cuando además de los datos anteriores contiene aquellos relacionados con la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la readministración del medicamento.

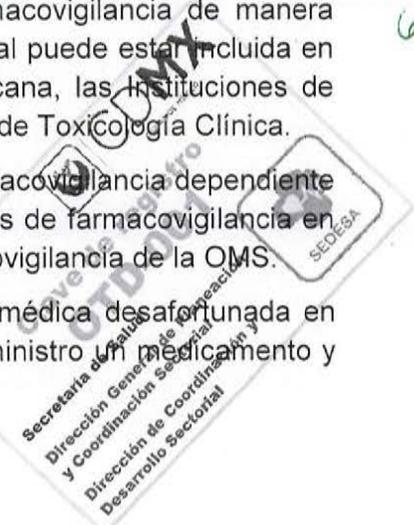
Carácter confidencial: Los datos del notificador y del paciente son tratados con total discreción y únicamente son del conocimiento del Centro de Farmacovigilancia y del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Centro de Información de medicamentos CIM: Unidad operacional que proporciona información técnica y científica sobre los medicamentos en forma objetiva y oportuna, cuenta con bases de datos y fuentes de información de medicamentos y con profesionales especialmente capacitados que generan información independiente y pertinente a las solicitudes que se formulan o a la necesidad que se identifique.

Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia: A la unidad de farmacovigilancia que participa oficialmente en el Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, la cual puede estar incluida en los Servicios de Salud de los estados de la República Mexicana, las Instituciones de Salud, las Escuelas de Medicina o de Farmacia o en un Centro de Toxicología Clínica.

Centro Nacional de Farmacovigilancia: Al organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país y que participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

Evento adverso/experiencia adversa: Cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administro un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA SECRETARÍA DE SALUD

Farmacovigilancia: Ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información, nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

Farmacovigilancia Activa: El profesional farmacéutico que trabaja en el medio hospitalario se involucra en el tratamiento de los pacientes mediante pases de visita, revisión de expediente clínico, seguimiento farmacoterapéutico y entrevista a los pacientes o sus familiares, para detectar oportunamente la aparición de reacciones adversas a los medicamentos.

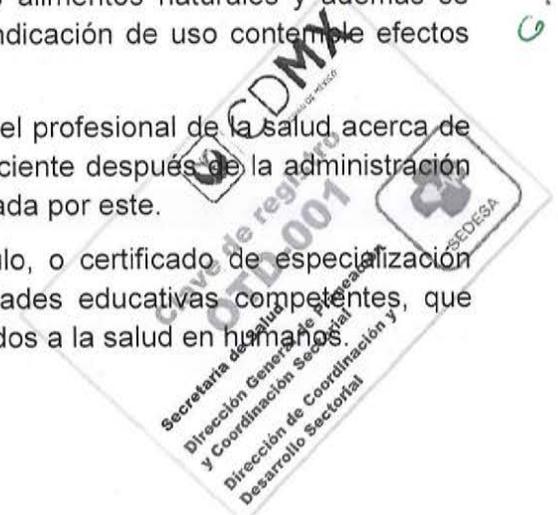
Farmacovigilancia Intensiva: nos referimos a la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un medicamento en particular, durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, mediante entrevistas y protocolos estructurados.

Farmacovigilancia Pasiva: El profesional farmacéutico espera la notificación espontánea que los profesionales de la salud hagan al presenciar una reacción adversa a los medicamentos. Dichas notificaciones son concentradas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Medicamento: 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 se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en una forma farmacéutica definida, y la indicación de uso contenga efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Notificación espontánea: Es un informe hecho por el profesional de la salud acerca de una manifestación clínica que ha desarrollado un paciente después de la administración de un medicamento y que se sospecha que fue causada por este.

Profesionales de la Salud: Profesionistas con título, o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN DE FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD

Reacción Adversa: Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presente a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica, o la modificación de una función.

Reacción Adversa Inesperada: A una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica, ni en la información contenida en la etiqueta o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro además que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.

Sospecha de Reacción Adversa: Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

Uso irracional de un medicamento: Al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamentos, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para prescribir que ha sido autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito puede producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta.

