



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN**

**MANEJO ADMINISTRATIVO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN UNA  
FARMACIA COMUNITARIA**

**T E S I S**

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

PRESENTA:

**ANALLELY PUCHETA LÓPEZ**

ASESORA:

**M. EN F.C. MARÍA EUGENIA R. POSADA GALARZA**

CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO. 2017



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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



## **Agradecimientos.**

### *A Dios.*

Por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

### *A M. en F. C. María Eugenia R. Posada Galarza.*

Por el gran apoyo incondicional que me mostro ante cada situación presentada en este camino el cual me ayudo a no rendirme y poder llegar a la meta.

### *A mi mejor Amigo.*

Por apoyarme en mi formación profesional que hasta ahora, seguimos siendo unidos muchas gracias, Arturo.

### *A mis Sinodales.*

Agradezco a mis revisores de trabajo, por el tiempo dedicado y las valiosas aportaciones que señalaron en el mismo.

### *A mi equipo de trabajo*

Gracias a mis amigas y compañeras de trabajo por el apoyo que me brindaron en esta etapa de superación así como las facilidades presentadas para la conclusión de estas memorias, Zaira y Heidi.



## **Dedicatorias.**

### *A mi madre.*

Por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación, tanto académica, como de la vida, por su incondicional apoyo perfectamente mantenido a través del tiempo. Y por ser la mejor guía de vida que me pudo haber tocado pero más que nada, por su amor.

### *A mi Esposo.*

Por su paciencia y comprensión preferiste sacrificar tu tiempo para que yo pudiera cumplir con el mío. Por tu bondad y sacrificio me inspiraste a ser mejor para ti, ahora puedo decir que esta tesis lleva mucho de ti, gracias por estar siempre a mi lado, Oscar.

### *A mi Hija.*

Por ser mi gran motivación, libras mi mente de todas las adversidades que se presentan y me impulsas a superarme día a día para ofrecerte lo mejor, mi Valeria Hermosa.



## Índice General

<b>Agradecimientos</b>	<b>i</b>
<b>Dedicatorias</b>	<b>ii</b>
<b>Índice</b>	<b>iii</b>
<b>Abreviaturas</b>	<b>iv</b>
<b>Glosario</b>	<b>v</b>
<b>Introducción</b>	<b>1</b>
<b>Objetivos</b>	<b>2</b>
• Objetivo General	2
• Objetivos Particulares	2
<b>I GENERALIDADES</b>	<b>3</b>
1.1 Definición de estupefaciente	3
1.2 Definición de psicotrópico	3
2. Reseña histórica	3
2.1 México moderno	4
3. Espectro de acción	6
4. Descripción del manejo de medicamentos controlados en una farmacia	7
5. Organización	9
5.1 Personal	9
6. Recepción de medicamento	10
6.1 Revisión del contenido del bulto	10
7. Manejo de insumos para la salud	11
7.1 Registro de entradas	12
7.2 Registro de salidas	14
7.3 Resguardo de los medicamentos controlados	16
8. Procedimiento de dispensación de medicamento controlado	16
9. Requisitos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos para el manejo de estupefacientes y psicotrópicos	19
10. Registro de movimientos en libros de control	22
11. Balance	23
12. Llenado de libros para el control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos	24
13. Funciones del responsable sanitario	24
14. Destrucción de medicamento	25
15. Visita de verificación sanitaria	27
<b>II ANALISIS DE RESULTADOS</b>	<b>30</b>
<b>III CONCLUSIONES</b>	<b>33</b>
<b>IV RECOMENDACIONES</b>	<b>34</b>
<b>V ANEXOS</b>	<b>35</b>
<b>VI REFERENCIAS</b>	<b>37</b>



## **Abreviaturas.**

**FEUM.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

**SEMANART.** Secretaria el Medio Ambiente y Recursos Naturales

**RIS.** Reglamento de Insumos para la Salud.

**PNO.** Procedimientos Normalizados de Operación.

**QFB.** Químico Farmacéutico Biólogo.

**SS.** Secretaria de Salud.

**SCN.** Sistema Nervioso Central.

**LGS.** Ley General de Salud

**COFEPRIS.** Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios.

**CRETIB.** Corrosivo, Reactivo, Explosivo, Tóxico, Inflamable, Biológico.

**LSD.** Dietilamida de Ácido Lisérgico.



## **Glosario.**

**Agentes Neurolépticos.** Es un fármaco que comúnmente, aunque no exclusivamente, se usa para el tratamiento de las psicosis.

**Alucinógenos.** Los alucinógenos son un grupo diverso de drogas que alteran la percepción (la conciencia de los objetos y las condiciones circundantes), los pensamientos y los sentimientos.

**Depresores.** Los depresores del SNC, a veces conocidos como sedantes o tranquilizantes, son sustancias que pueden disminuir la actividad cerebral.

**Drogadicción.** Es una enfermedad crónica caracterizada por la búsqueda y el uso compulsivo e incontrolable de una droga, a pesar de las consecuencias adversas. Para la mayoría de las personas, la decisión inicial de usar drogas es voluntaria, pero el uso repetido de las drogas puede llevar a cambios en el cerebro que desafían el autocontrol de una persona adicta e interfiere con su habilidad de resistir los deseos intensos de usar drogas

**Psicoestimulantes.** Los psicoestimulantes ejercen acciones que se caracterizan por calmar la conducta y potenciar la función cognitiva en el tratamiento del trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH).

**Toxicomanías.** Estado de intoxicación periódica o crónica originada por el consumo repetido de una droga.



## INTRODUCCIÓN

El presente trabajo tiene como objetivo mostrar la importancia del trabajo del QFB para el manejo y control de psicotrópicos y estupefacientes en una farmacia comunitaria, ya que lamentablemente, existen establecimientos farmacéuticos a cargo de personas sin mayor conocimiento acerca de los medicamentos que anteponen el fin económico, a expensas de las necesidades de salud de las personas. En la farmacia comunitaria, la profesión farmacéutica no ha sido reconocida ampliamente en nuestro país. En las cadenas farmacéuticas la presencia del QFB está dedicada principalmente a actividades administrativas, lo cual reduce la incursión de este profesional en otras áreas de oportunidad como la dispensación de medicamentos controlados, pretendiendo un eficiente manejo de estos medicamentos con la intervención del QFB.

Para garantizar el uso racional de los medicamentos en una farmacia es necesario establecer medidas educativas y de selección, pero también medidas de control que garanticen el derecho de los pacientes a la mejor terapia cuando las primeras alcanzan su límite. El control debe hacerse de forma previa a la utilización del medicamento, especialmente en el momento de prescripción o de la dispensación, pues cualquier evaluación posteriormente será retrospectiva y no habrá impedido el uso incorrecto.

De esta manera, el servicio de Farmacia se encuentra en una posición clave para ejercer este tipo de control. La responsabilidad del farmacéutico sobre el uso racional de los medicamentos y sobre el proceso de la dispensación, es la principal fuente de legitimación para ejercer funciones de control de un determinado fármaco. Control que en ningún momento debe convertirse en traba, sino en un servicio a ofrecer para garantizar el uso racional de medicamento y la mejor farmacoterapia posible para nuestros pacientes. La dispensación controlada de sustancias estupefacientes y psicotrópicos es una obligación regulada por ley de una actividad de los servicios de farmacia desde su propia creación. Aunque en un principio fue una actividad que ocupaba y preocupaba mucho al farmacéutico, en la cual se trata de la actividad rutinaria de escaso interés para el desarrollo del servicio, pero que es necesario mantener con absoluta fiabilidad.

Así mismo, la mayoría de las sustancias controladas son analgésicos opiáceos, por lo que la terapia del dolor se ha visto históricamente influenciada por la regulación legal de estos medicamentos, en el sentido que por un lado las trabas administrativas hayan podido dificultar la accesibilidad, especialmente en el medio ambulatorio.



## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General.**

Describir las funciones y actividades que desempeña un Químico Farmacéutico Biólogo en el manejo de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos en una farmacia comunitaria de sector privado con la finalidad de proporcionar información técnica, regulatoria y aspectos de calidad con los que deben cumplir este tipo de establecimientos y así generar acciones que sean de utilidad a las nuevas generaciones de profesionistas relacionados con la materia.

### **Objetivos Particulares.**

- Describir las actividades del QFB como Auxiliar de Responsable de Farmacia.
- Describir la problemática de dispensación de medicamentos controlados con base en la legislación sanitaria vigente.
- Destacar la importancia del QFB en el manejo de medicamento controlado y la dispensación, así como el desarrollo de estrategias necesarias para la disminución de incidencias en el manejo de estos medicamentos.
- Demostrar que el desempeño del QFB en el área administrativa es de suma importancia en la calidad del servicio que se presenta en una Farmacia comunitaria, especialmente en el control de este tipo de productos.



## I GENERALIDADES.

### 1.1 Definición de estupefacientes.

Los estupefacientes son medicamentos analgésicos que producen adicción y los psicotrópicos son sustancias que al actuar sobre el sistema nervioso central alteran la actividad psíquica del organismo.

En resumen, puede decirse que son medicamentos que producen hábitos o dependencias por lo que deben controlarse para prevenir los problemas de drogadicción o toxicomanías.

### 1.2 Definición de psicotrópico .

Sustancia psicotrópica o psicótropo (del griego psique, “mente” y tropein, “tornar”) es un agente químico que actúa sobre sistema nervioso central, lo cual trae como consecuencia cambios temporales en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. **(Solal, 2004).**

Los psicotrópicos ejercen su acción modificando ciertos procesos bioquímicos o fisiológicos cerebrales. Los mensajes entre las distintas células nerviosas (neuronas) se transmiten a través de estímulos eléctricos o químicos. Las neuronas no entran en contacto directo entre sí; en la sinapsis el mensaje se transmite por medio de neurotransmisores.

La mayoría de los psicotrópicos actúan alterando el proceso de neurotransmisión, estimulando o inhibiendo la actividad. Otros, como las sales de litio actúan modificando la permeabilidad de la membrana. Siguiendo el criterio de la acción que ejercen sobre el SNC, las sustancias psicoactivas se suelen clasificar en depresoras, estimulantes o visionarias. **(Inaba, Cohen, 1992).**

## 2. Reseña Histórica.

A lo largo de la historia las diferentes culturas han buscado medios para alterar el estado de la conciencia utilizando sustancias extraídas de plantas, que son la fuente de los psicofármacos actuales. Ya sea para sanar por sus prioridades analgésicas, como estimulantes para mantenerse sin estabilidad, o en rituales religiosos e iniciaciones “chamanicas”, así como en empleos lúdicos y festivos, las plantas psicoactivas han estado siempre entre nosotros, sin embargo, el desvió de estas sustancias para empleos recreativos en un fenómeno frecuente. **(Escohotado, 1999).**

Algunos acontecimientos en la historia de la psicofarmacología son el descubrimiento y uso de alcohol, cannabis y opio en Europa y Asia; cafeína, nicotina, cocaína y plantas alucinógenas como el peyote o los hongos (genero *psilocibe*), en la América pre colombiana. Durante el siglo XIX los hallazgos más relevantes fueron: la extracción (a partir del opio), de un analgésico potente denominado morfina; la inducción del óxido nitroso, el éter y el triclorometano (cloroformo) como



anestésicos; y el uso de cocaína, como estimulante. Los primeros hipnoticosedantes- los barbitúricos fueron descubiertos a principios del siglo XX, por otro lado las anfetaminas empezaron a emplearse como psicoestimulantes hacia 1930; posteriormente, en 1943 el LSD se usaba como estimulante; en 1948, surgió el carbonato de litio, un fármaco eficaz en el tratamiento de la psicosis maniaco- depresiva que permite reducir los episodios de euforia o depresión que sufren estos enfermos; en 1952, el fármaco antipsicótico y anti esquizofrénico clorpromacina, y en 1957, aparecieron dos fármacos para el tratamiento de la depresión: los antidepresivos tricíclicos (Escohotado, 1999). Los llamados tranquilizantes menores o benzodiacepinas, son también agentes psicoactivos. **(Escohotado, 1999).**

Existen cuatro principales categorías de psicofármacos, dependiendo de sus efectos psicológicos o sobre el comportamiento en el organismo.

- Depresores
- Estimulantes
- Agentes neurolépticos
- Alucinógenos

## **2.1 México Moderno.**

Con el cambio de siglo se perfiló la existencia de dos tipos de farmacias en México: las consideradas de primera clase que eran atendidas constantemente por un farmacéutico titulado, y las populares trabajadas por personas que basaban su desempeño en su experiencia. Como parte de una estrategia que buscaba defender al gremio farmacéutico, se impulsó la industrialización de la profesión; en consecuencia se modificó el plan de estudios de la carrera de Farmacia: en 1919 dejó de cursarse en la Facultad de Medicina para estudiarse en la de Ciencias Químicas.

Ya en las décadas de los ochenta, las autoridades mexicanas se habían dado a la tarea de diseñar, elaborar, coordinar y vigilar un marco regulatorio nacional para las farmacias. En 1984 se publicó la Ley General de Salud, por mandato de la misma ese año comenzaron los trabajos para la actualización de lo que sería la quinta edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en 1998. A partir de entonces, en México contamos diferentes instrumentos jurídicos y normativos para el mejor desempeño de las Farmacias.

Para proporcionar a las Farmacias un enfoque profesional adaptando a las condiciones tecnológicas de nuestra época, desde 1997 se elaboró y publicó el primer Suplemento para Farmacias, Droguería, Boticas y Almacenes de Deposito y Distribución de Medicamentos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que a partir de 2010 es conocido como Suplemento



para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.

Según la legislación los estupefacientes están clasificados en 4 grupos:

- Grupo 1: estupefacientes: morfina, metadona, fentanilo, etc.
- Grupo 2 y 3: Según condiciones de concentración o formulación determinada.
- Grupo 4: Sustancias de fabricación, venta y consumo totalmente prohibidos como heroína, LSD, etc.

Farmacológicamente hablando, deberán señalarse a educación sanitaria, aquello que resulte básico para lograr la efectividad de la terapia, así como el cumplimiento de las indicaciones del médico: consumir el medicamento, conocer la razón de indicación, la vía de administración, dar instrucciones de lo que sucederá si deja de tomar la dosis y al aconsejar las mejores condiciones de almacenamiento y conservación de los medicamentos.

La intervención del farmacéutico puede desarrollarse cuando brinda al paciente la información científica dentro de un establecimiento dedicado al manejo de medicamentos. Los farmacéuticos deben estar preparados para realizar actividades relacionadas con la búsqueda y estabilidad de la salud del paciente. El farmacéutico es un eslabón entre la responsabilidad de recetar del médico y a la dispensación profesional de medicamentos, de esta forma se minimiza la posibilidad de cometer errores en la prescripción que finalmente pueda dañar la salud.

Otra actividad en la que el profesional farmacéutico interviene es administración de la farmacia donde funciona como un elemento organizado de sistema de atención a la salud, donde debe estar capacitado para desempeño de actividades relacionadas con los servicios farmacéuticos.

Debido a lo anterior califican al farmacéutico como el experto que conoce acerca de los medicamentos y las medicaciones, de manera que asegura que la medicación que tome el paciente sea segura y eficiente.

Las actividades a desempeñar del farmacéutico en una farmacia son:

- Realizar la correcta dispensación de medicamentos
- Interacción con el médico y otro profesional de la salud que permita la comunicación sobre una prescripción o paciente específico.
  
- Obtener, procesar y difundir información sobre el uso de medicamentos ya sea por persona, por teléfono u otro medio de comunicación.
- Realizar monitoreo de enfermedades como, determinación de glucosa, presión arterial, colesterol, etc.
- Disminución de riesgos inducidos por medicamentos o admisiones hospitalarias.





#### 4. Descripción del manejo de medicamentos controlados en una farmacia.

El proceso de consumo de medicamentos, se puede definir como el resultado de la interacción entre al menos tres protagonistas que cuentan con la información e incentivos diferentes:

1. El paciente que origina la demanda al solicitar los servicios médicos;
2. El médico, que toma la decisión del medicamento indicado para el problema de salud; y finalmente;
3. El farmacéutico que dispensa el producto, orienta y da seguimiento, incluso llegando a proponer modificaciones en coordinación y con autorización del médico que está tratando el paciente.

(Alós, 2008).

La cadena de distribución y adquisición de los medicamentos clasificados según la LGS como estupefacientes (Grupo I) y psicotrópicos (Grupo II y III) incluye los almacenes de depósito y las farmacias, los cuales juegan un papel determinante en el control y buen uso de estos. Y a su vez, están directamente ligados a los médicos, que deben cumplir con una serie de requisitos legales y técnicos, con base en los lineamientos que marca la actual legislación sanitaria en México.

Dentro de farmacias comunitarias, se llega a presentar personal que no tiene la suficiente preparación para la revisión de recetas de medicamentos controlados grupo I, II y III, por consecuencia, la buena imagen ante médicos y pacientes decae, pues la mayoría de las recetas recibidas llegan a rechazarse, lo cual genera que los pacientes retarden su comienzo de tratamiento o interrumpirlo, lo cual generaba disgusto en los pacientes.

Las farmacias están autorizadas para suministrar o vender por lo menos directamente al público medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médico, suplementos alimenticios, productos cosméticos y productos auxiliares para la salud.

Una farmacia debe cumplir como mínimo los siguientes requisitos:

- a. Ser independiente de cualquier otra razón social, giro o casa habitación. En caso de localizarse en el mismo predio, no debe estar comunicada directamente por puertas o ventanas.
- b. Las farmacias que se encuentren ubicadas dentro de tiendas de autoservicio deben estar instaladas en áreas específicas, separadas físicamente de las áreas de bebidas alcohólicas, productos del tabaco, alimentos percederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.
- c. En caso de farmacias con licencia sanitaria, deben tener un anuncio en la entrada, en un lugar visible al público en el que se indique el nombre o razón social, giro y horarios de



- operación, así como el nombre del responsable sanitario, el número de la cedula profesional, el nombre de la institución superior que expidió el título profesional y horario de asistencia.
- d. Tener un local que garantice el cumplimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud, que evite que se contaminen y que los proteja del medio ambiente y la fauna nociva.
  - e. Debe tener áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire, y evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y la acumulación de polvo.
  - f. La distribución, el tamaño de áreas y el mobiliario deben ser adecuados al volumen de los productos que manejan y las operaciones que realizan. Deben contar como mínimo con áreas identificadas y rotuladas para recepción, almacenamiento, atención al público y entrega de los medicamentos y demás insumos para la salud; archivo, devoluciones, producto no apto para su venta ( caducados deteriorados) y actividades administrativas.
  - g. Las áreas destinadas a los medicamentos que requieren prescripción para venderlos o suministrarlos deben estar separadas físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud por mostradores, vitrinas o anaqueles.
  - h. Termómetros e higrómetros con certificado de calibración vigente para medir las condiciones de conservación que requieren los medicamentos y demás insumos para la salud, de acuerdo a su etiquetado.
  - i. En caso de manejar medicamentos y demás insumos para la salud que requieran refrigeración o congelación, el equipo o cámara debe ser de uso exclusivo y adecuado al volumen que manejen.
  - j. Debe contar con planta o servicio alternativo de energía eléctrica para mantener el funcionamiento de refrigeradores, congeladores o sistemas de clima artificial durante contingencias, para garantizar la conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.
  - k. Los acabados de paredes, pisos y techos deben ser lisos e impermeables para facilitar su limpieza.
  - l. La instalación eléctrica deber estar protegida para evitar riesgos de accidentes o siniestros.
  - m. El mobiliario y la estantería deben ser de un material resistente a los agentes limpiadores, colocado con una separación mínima de 20cm del piso, la pared y el techo para facilitar la limpieza.



## **5. Organización.**

La organización estructural de la farmacia debe corresponder a las necesidades operativas y actividades que desarrolla, debe mostrarse en un organigrama actualizado que indique nombres y puestos que esté disponible en el establecimiento. Asimismo, debe contar con descripciones actualizadas de cada puesto.

El propietario y el responsable sanitario responderán solidariamente ante la autoridad correspondiente cuando resulte afectada la identidad, la pureza o la seguridad de los medicamentos o demás insumos para la salud. El propietario y el responsable sanitario determinarán autónomamente el horario del responsable sanitario, pero en ningún caso su responsabilidad se verá modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del responsable o de visitas de verificación que se realicen cuando el responsable no estuviese presente.

### **5.1 Personal.**

La farmacia debe tener el personal con el perfil requerido, calificado de acuerdo con la descripción de puestos, considerando el tipo de medicamentos y demás insumos de la salud y el volumen que se maneja.

La farmacia que cuenta con Licencia Sanitaria debe tener un responsable sanitario, en los términos que señala el artículo 260 de la Ley General de Salud (LGS).

El responsable sanitario podrá nombrar internamente a sus auxiliares, en número suficiente para proporcionar un servicio de calidad durante todos los horarios de servicio de la farmacia.

El proceso de dispensación se define como el suministro o la entrega de uno o más insumos para la salud a un paciente y la respectiva información sobre su uso adecuado.

Este acto farmacéutico asociado a la entrega de medicamentos, incluye una serie de actividades como el análisis de prescripción médica y la información de la correcta utilización que se debe ofrecer al paciente. En este proceso de suministro, involucra al personal que labora en el servicio farmacéutico.



## 6. Recepción de Medicamentos.

El primer punto es la recepción del Bulto, se llama así a la caja o bolsa que contiene los medicamentos que surte el proveedor o el distribuidor de medicamentos.

-Revisar que esté cerrado/sellado.

-Anotar la cantidad y observaciones generales del producto recibido en el documento de recepción.

-Firmar/ sellar cada uno de los documentos de entrega del proveedor.

### 6.1 Revisión del contenido del bulto.

Se lleva a cabo la revisión de documentación lo cual se refiere a la factura o documentación que ampara la posesión y procedencia lícita de los medicamentos y demás insumos para la salud.

-Revisar que esté cerrado / sellado

-Separar el producto dañado / caduco/ no solicitado de los insumos que se conservan en farmacia.

El documento de recepción se revisa cotejando con el medicamento recibido así como los datos de identificación del establecimiento, cantidad recibida.

La adquisición de los insumos para la salud se debe adquirir en empresas legalmente establecidas se deben rechazar insumos que presenten decoloraciones en el empaque, leyendas incompletas, cajas, frascos, etiquetas diferentes a las usuales. Los proveedores deben entregar comprobantes o facturas que amparen la compra para demostrar su origen y posesión legal.

Después de realizar el cotejo del medicamento recibido con lo escrito en la factura estos se ingresan a sistema colocando número de piezas, lotes y caducidades recibidas. Se genera el reporte de ingreso para entregarlo al área de administración, posteriormente se lleva a cabo el etiquetado de precios y acomodo.



## 7. Manejo de los Insumos para la Salud.

1. Clasificar los insumos para su acomodo.
  - Colocar de manera inmediata el medicamento de acuerdo a las condiciones de conservación establecidas en la etiqueta del producto.
  - Separando para resguardo los medicamentos de acuerdo al grupo que pertenecen.
  
2. Almacenamiento de los medicamentos Controlados grupo (I, II y III).
  - Resguardo bajo llave de acuerdo a sus grupo
  - Acomodarlos de acuerdo al principio primeras caducidades- primeras salidas.
  - Ordenar alfabéticamente en las gavetas correspondientes.
  - Separar los medicamentos caducos /deteriorados en un lugar designado para ellos resguardado bajo llave.

Para iniciar el control de entradas y salidas de los medicamentos, se debe realizar un inventario de cada producto

- Control de inventario
- Control de consumo diario
- Registro de entrada
- Cálculo de salida
- Cálculo de existencia

Semanalmente se lleva a cabo la realización de inventarios el cual ayuda a detectar faltantes por venta o alguna anomalía, en los primeros días del mes se realiza el inventario de lotes, caducidades y cambios de precio. Se lleva este control para ir monitoreando los medicamentos próximos a caducar y separarlos de los disponibles, debido a la suma importancia que llegan a generar en el organismo. Cambios de precio, de igual manera se monitorean para no presentar alguna problemática con los pacientes y se llegue a generar una falta al consumidor.



## 7.1 Registro de Entradas

Se anota la fecha de recepción de los medicamentos, razón social del proveedor, domicilio, número de factura, número de piezas recibidas y existencia actual.

La asignación de folios para los medicamentos, se deben efectuar en orden alfabético conforme a la denominación distintiva, la forma farmacéutica y presentación. Se destinarán cuantos folios sean necesarios, de acuerdo al desplazamiento del medicamento.

En caso de almacenes que acepten devoluciones, estas también deben ser registradas en los libros de control. Se anota la fecha de recepción de la devolución, razón social y domicilio del cliente que la realiza, motivo de la devolución, número de folio del comprobante de la devolución, saldo físico resultante y en observaciones se anotarán si el medicamento se reintegra a la venta.

Las facturas de adquisición, y en uso los comprobantes de traspasos y devoluciones se conservan por un mínimo de 3 años o hasta recibir la siguiente verificación, el plazo que resulte más largo.



**Diagrama 1.-** *Resumen del registro de entradas de medicamentos controlados en la farmacia.*

**ENTRADAS.**

Son aquellas mediante las cuales ingresan insumos para la salud al inventario del establecimiento, con factura o documento que ampare la posesión y procedencia lícita del insumo.



Habitualmente se trata de adquisición de productos, pero también incluye devoluciones a usuarios debidamente evaluadas y autorizadas.



Se debe corroborar que documentos y productos que cumplan con todas las disposiciones legales, así como su estado físico y su conservación.



## 7.2 Registro de Salidas.

En farmacias, el principal motivo de salida de medicamentos, se da por el surtido de recetas médicas. Se debe anotar la fecha de salida (venta), nombre del médico que prescribe la receta, domicilio, número de cedula profesional y el registro otorgado por SS en el caso de contar con él.

Número de la receta: para grupo I se anota el folio de receta específica, para grupo II, el responsable sanitario asignara el numero progresivo de la receta médica, para grupo III, estas recetas son válidas por 6 meses y dispensación de hasta 3 sellos, en las primeras 2 ocasiones que se surtan no se debe anotar ningún número de receta, únicamente se sella y se regresa al comprador, sino hasta la tercera ocasión, en la que se retiene en la farmacia.

El número consecutivo interno se reinicia cada que se efectúe un balance del grupo de medicamentos correspondiente por parte de autoridad sanitaria.

Cuando la salida es por devolución a proveedor, se anota la fecha de entrega, razón social y domicilio del proveedor, número de folio del comprobante de devolución recibido, saldo físico resultante y motivo de la de devolución.

En el caso de salidas por destrucción de medicamentos, anotar la fecha de recolección o destrucción, la razón social de la empresa autorizada por SEMARNAT, el número de folio del manifiesto ecológico, el número de acta de verificación sanitaria en que se autoriza la entrega o destrucción del medicamento y el saldo resultante.



**Diagrama 2.-** *Resumen del registro de salidas de medicamentos controlados en la farmacia.*

**SALIDAS.**

Se refiere a las actividades por las cuales se descuentan los productos del inventario del establecimiento, principalmente venta y suministro pero también incluye devolución a proveedores, merma y destrucción de medicamentos caducos/deteriorados.



Los registros de devolución deben incluir el motivo de la misma



La destrucción debe realizarse de acuerdo a la normatividad ecológica aplicable



### **7.3 Resguardo de los medicamentos controlados.**

Se deben almacenar en mobiliario que cuente con sistemas para su guarda y custodia, esto es, en muebles sólidos, bajo llave, nunca deben estar en el área de autoservicio.

Los medicamentos caducos, deteriorados o por algún motivo se deban separar de los disponibles para la venta, se deben identificar y ubicar en un área específica, la cual también debe mantener las condiciones de seguridad e higiene del resto de la farmacia.

### **8.- Procedimiento de dispensación de medicamento controlado.**

1.- Recibir al cliente en el área de la farmacia.

- Saludar al cliente de acuerdo al protocolo del servicio determinado por el establecimiento y preguntando por su requerimiento.

2.- Suministro de medicamento del grupo I.

- Verificar la disponibilidad del medicamento solicitado
- Solicitar al cliente la receta médica especial e identificación oficial de quien presenta la receta. De lo cual se toman los datos en un formato de aviso de privacidad.
- Informar el precio del medicamento al cliente y corroborar el pedido solicitado.
- Llevar al responsable o auxiliar en turno la receta para que sea verificada en el sistema de COFEPRIS y corroborar que no haya sido surtida
- Verificando estos datos se sigue con la captura de la venta e ir al kardex por el medicamento en resguardo.
- Se le hace cobro al paciente y se le muestra lote y caducidad que recibirá.
- Posteriormente se lleva el formato de aviso de privacidad y la receta dispensada al kardex, para que esta sea capturada nuevamente en el sistema de COFEPRIS.
- Se sella la receta con la leyenda DISPENSACION con fecha en la que se realiza la venta.
- Se realiza la descarga en los libros de control
- Se resguarda la receta en la carpeta adecuada.

3.- Suministro de medicamento del grupo II y III

- Verificar disponibilidad del medicamento
- Solicitar la receta médica ordinaria e identificación oficial de quien presenta la receta.
- Informar al cliente el precio
- Corroborar con el cliente el medicamento solicitado
- Llevar al responsable o auxiliar en turno la receta para que sea verificada
- Verificando estos datos se sigue con la captura de la venta e ir al kardex por el medicamento en resguardo.
- Se le hace cobro al paciente y se le muestra lote y caducidad que recibirá.



- Posteriormente se lleva el formato de aviso de privacidad y la receta dispensada al kardex
- Se fecha la receta con la leyenda DISPENSACION.
- Se realiza la descarga en los libros de control
- Se resguarda la receta en la carpeta adecuada.

### Las recetas de Grupo I.

- Es la receta original que presenta el cliente
- Contiene la etiqueta de código de barras y folio en el formato oficial
- Contiene escrita la cantidad a surtir, dosificación, presentación, y denominación distintiva/ denominación genérica.
- Contiene la fecha de expedición no mayor a 30 días previo a la fecha de surtido.
- Contiene el número de días de prescripción el cual no exceda a 30 días
- Contiene el nombre del médico, cedula profesional, domicilio y firma autógrafa del que prescribe.
- Contiene el nombre completo domicilio y diagnóstico del paciente.
- Contiene escritos los datos de la identificación oficial, nombre y domicilio particular del solicitante.
- Contiene la fecha de surtido con la fecha del surtido con el sello del responsable sanitario.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Folio XXXX  
Día Mes Año

Nombre del paciente \_\_\_\_\_  
CURP del paciente \_\_\_\_\_  
Domicilio del paciente \_\_\_\_\_  
Diagnóstico \_\_\_\_\_  
Nombre comercial y genérico del medicamento \_\_\_\_\_  
Cantidad \_\_\_\_\_ Presentación \_\_\_\_\_  
Dosificación \_\_\_\_\_  
No. de días de prescripción \_\_\_\_\_ Vía de administración \_\_\_\_\_

FARMACIA

Firma autógrafa del Médico

5D4690TX

*Figura 2: Ejemplo de receta medicamento controlado Grupo I.*



### Las recetas de Grupo II Y III.

- Es la receta original presentada por el cliente
- Contiene la cantidad a surtir, dosificación, presentación y denominación distintiva/ denominación genérica de un solo medicamento
- Contiene la fecha de expedición no mayor a 30 días previo a la fecha de surtido
- Contienen nombre del médico, cedula profesional, domicilio y firma autógrafa del médico que prescribe.
- Contiene dos piezas como máximo del medicamento solicitado en el caso de las recetas grupo II, las recetas de grupo III tienen una vigencia de 6 meses a partir de la fecha de emisión en el cual debe tener 3 sellos como máximo de surtimiento.

<b>Requisitos que debe contener una Receta Médica</b>	
<b>Nombre del Médico (Obligatorio)</b>	
<b>De que se Gradúo y Donde (Obligatorio)</b>	
<b>Especialidad y No. de Cédula Prof. (Obligatorio)</b>	
<b>Paciente (opcional)</b>	<b>Edad (opcional)</b>
<b>Fecha (obligatorio)</b>	
<b>Medicamentos (Especificando Mgs y tipo) (Obligatorio)</b>	
<b>Duración del Tratamiento (Obligatorio)</b>	
<b>Dirección y Teléfono del Médico. (obligatorio)</b>	<b>Firma del Médico. (obligatorio)</b>

**Figura 3.** Ejemplo de receta medicamento controlado grupo II y III.

Los medicamentos controlados para su venta deben ser prescritos en receta especial autorizada por la secretaria de salud a un profesionista titulado en las licenciaturas:

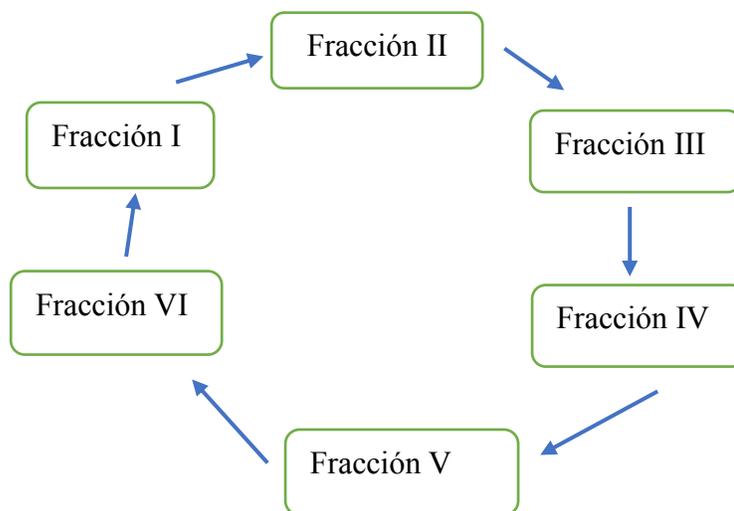
- Médico cirujano
- Médico odontólogo
- Médico homeópata
- Médico veterinario



## 9. Requisitos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos para el manejo de estupefacientes y psicotrópicos.

Una farmacia es un establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.

La farmacia es el primer eslabón de la cadena de salud, ya que siempre se acude en busca de orientación y bienestar, y es uno de los servicios sanitarios mejor valorados en el mundo, lo que las convierte en empresas de servicios y no de bienes.



**Figura 4.-** Clasificación de medicamentos para su venta y suministro (ART. 226, LGS)

Dentro de la clasificación de los medicamentos por venta y suministro Ley general de Salud, incluye las Fracciones de la I a la VI.

El personal de **Farmacia se encarga de la dispensación** a pacientes de especialidades farmacéuticas (incluyendo estupefacientes y psicotrópicos), insumos para la salud, perfumería y belleza.



a) –Licencia Sanitaria, expedida por la secretaria de Salud

Las fábricas o laboratorios que procesen o los almacenes que comercialicen medicamentos, solo podrán expenderlos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite, según sea el caso, como unidades hospitalarias, almacenes de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos o hemoderivados para uso humano, droguería, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público estupefacientes y psicotrópicos. **(RIS, 1998).**

**Antecedentes Nacionales. (GRUPO I, II Y III)**

La farmacia en base a la Ley General de Salud cuenta con licencia sanitaria autorizada para el comercio al por menor de productos farmacéuticos.

- Estupefacientes
- Psicotrópicos
- Vacunas
- Toxoides de origen animal
- Hemoderivados

Los requisitos sanitarios que deben observarse para el manejo, venta y suministro de los medicamentos clasificados en las fracciones I, II Y III del artículo 226 de la Ley General de Salud (LGS) vigente, a los cuales para fines prácticos se les ha denominado medicamentos controlados, por contener sustancias estupefacientes, psicotrópicos fiscalizadas a nivel internacional o nacional para prevenir su tráfico ilícito, así como aquellos medicamentos que por ser susceptibles de uso o abuso constituyen un problema especialmente grave para la salud pública. Estos medicamentos deben de tener un estricto control durante su dispensación ya que se supervisa la receta que el paciente presente.

b)- Aviso de Responsable sanitario de insumos para la salud

Las boticas o farmacias que deben tener aviso de responsable sanitario son aquellas que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas. Pueden ser designados como Responsable Sanitario, cualquiera de los siguientes profesionistas: Farmacéutico, Químico Farmacéuticos Biólogos, Químico Farmacéutico Industrial o Profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia; en los casos de establecimientos que fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata; de no ser el caso, el propietario será responsable y en los casos en que resulten afectadas, por acción u omisión, la identidad, pureza,



conservación, preparación, dosificación o manufactura de los productos, el responsable del establecimiento y el propietario del mismo responderán solidariamente de las sanciones que correspondan en los términos que señale la LGS y demás disposiciones legales aplicables. **(RIS, 1998)**

c) –Libros de Control

Se entiende por libros de control la compilación de registros gráficos, escritos o electrónicos, que contienen los datos necesarios para el control de entradas y salidas de medicamentos controlados.

Los registros electrónicos deberán estar validados y autorizados por la autoridad sanitaria, probando los niveles de acceso y realizando respaldos seguros y periódicos de los archivos. La autorización de los libros de control se obtiene presentando ante la autoridad sanitaria lo siguiente:

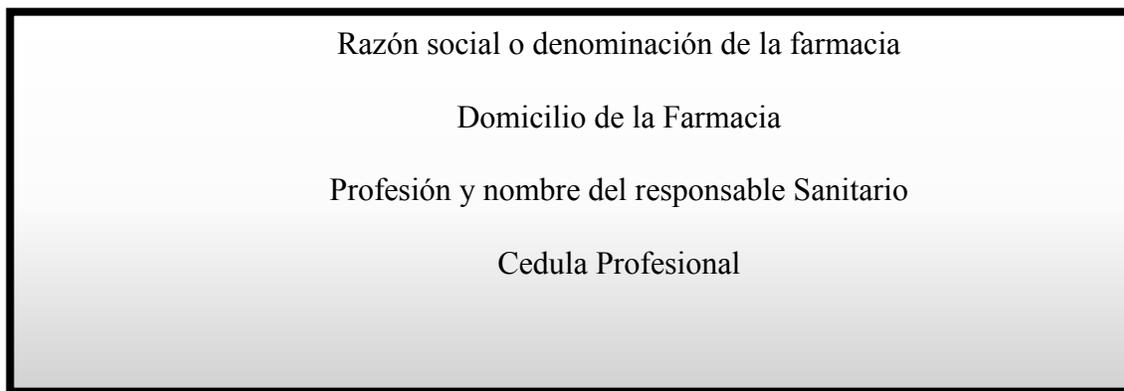
- i. Formato de solicitud de permiso de libros de control debidamente requisitado, especificado si el trámite es por primera vez o subsecuente.
- ii. Copia de Licencia Sanitaria.
- iii. Copia del Aviso de Responsable Sanitario.
- iv. Libro a autorizar debidamente foliados.

Para los grupos de medicamentos a manejar en el establecimiento

Se requiere la renovación de la autorización de libros en uso, solo en el caso de cambio de domicilio del establecimiento, cambio de razón social o cambio de Responsable Sanitario.

Durante la descarga de las recetas en los libros de control, éstas deben contener el sello de dispensador al terminar la venta. En la **Figura 5** se muestran los datos que debe contener tal sello.

➤ Sello Fechador.



**Figura 5.** Sello fechador para recetas de medicamentos controlados



➤ Gaveta para el resguardo de los medicamentos controlados

De acuerdo con secretaria de salud, la gaveta puede ser la metálica o de madera con llave. **(RIS, 1998).**

Los propietarios de los establecimientos deben cumplir con los criterios de buenas prácticas de higiene en materia de prevención y control de fauna nociva. En la farmacia comunitaria en estudio el responsable sanitario, es quien resguarda tales constancias.

### **10. Requisitos de movimientos en libros de control.**

En la farmacia se debe de contar con un libro de control para cada grupo; si en el establecimiento se preparan fórmulas, se debe de contar con un libro de recetas. **(LGS, 2010)**

El registro de movimientos en los libros de control, lo debe efectuar el responsable sanitario de la farmacia o la persona asignada por el mismo para dicha actividad (auxiliares de responsable sanitario), en todo caso avala los registros de movimientos de entrada y salida con su firma autógrafa. **(Villacampa, Gutiérrez, et. al. 2010).**

En el caso de registros electrónicos, se debe imprimir un reporte semanal con los movimientos de entrada y salida, así como el balance de los medicamentos que se manejan en el establecimiento, el cual es avalado con la firma autógrafa del responsable sanitario como evidencia de la supervisión y autorización de dichos movimientos estos deben conservarse durante 3 años. En la farmacia comunitaria, el responsable sanitario debe realizar balance de medicamentos controlados al menos cada mes.

La presentación de medicamento que se maneje en el establecimiento contara con folios específicos asignados dentro del libro de control, en donde se registraran entradas y salidas. Para ello se considera lo siguiente:

- Cada libro de control contará con un índice actualizado en orden alfabético que permite localizar el folio en uso de cada medicamento comercializado.
- No dejar espacios en blanco entre registros



- En caso de cometer un error en un registro manual, este no se debe ocultar únicamente se realiza una cancelación en el renglón equivocado y anotar el dato correcto en el siguiente, especificando el error cometido en la columna de observaciones, avalando la corrección con la firma del responsable sanitario. El uso de gomas, correctores o cualquier otro tipo de enmendadura en los libros de papel no están permitidos. No dejar folios en blanco entre registros.

## 11. Balance

En el balance de medicamentos controlados deben coincidir las entradas con la cantidad de medicamento desplazado y la cantidad física.

$$\text{Saldo anterior} + \text{entradas} = \text{Salidas, venta, devolución o destrucción} = \text{existencia física actual} = \text{Saldo actual}$$

*Figura 6: Fórmula general de balance.*

La farmacia debe contar con las facturas de compra o copias legibles, las recetas que fueron surtidas, así como los registros de entradas y salidas actualizadas y en el caso de que la autoridad sanitaria lo requiera, se deben presentar tales documentos en original.

La LGS señala que es obligación de la farmacia conservar las facturas para demostrar su posesión lícitas, así como las recetas surtidas, numeradas y selladas para justificar las salidas, las cuales se deben guardar durante 3 años; sin embargo la visita de verificación “balance” se podrá realizar en cualquier momento, si la autoridad sanitaria lo considera pertinente. Así mismo, la institución o Farmacia, podrá solicitar el balance. **(Ocampo, Ferro, et. al 2015).**



## 12. Llenado de libros para el control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.

En las páginas del libro para el control de cualquier medicamento estupefaciente del grupo I, y psicotrópicos de los grupos II y III deben hacerse las siguientes anotaciones.

- Denominación distintiva del medicamento o la denominación genérica y laboratorio fabricante.
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Contenido de la presentación.

## 13. Funciones del Responsable Sanitario.

Aquí es importante señalar cuales son las funciones del responsable sanitario de una farmacia, de acuerdo al artículo 124 del Reglamento de Insumos para la Salud vigente, las cuales son **(RIS, 1998)**

- I. Verificar que los medicamentos cuenten con un registro sanitario, numero d elote y fecha de caducidad vigente.
- II. Preservar los insumos en las condiciones indicadas en el etiquetado, ejemplo: Evitar que se rompa la cadena de frio, proteger de la luz a aquellos medicamentos que lo necesitan, evitar que los rangos de temperatura no rebasen los límites establecidos, en las etiquetas de los medicamentos.
- III. Verificar que se registren 4 veces al día (cada 3 horas en horario laboral) el funcionamiento y temperatura de los refrigeradores para la adecuada conservación de los medicamentos que así lo requieran, en los formatos establecidos. En caso de cualquier contingencia, tomar las decisiones necesarias a fin de preservar la integridad de los medicamentos, ejemplo, si llegara haber una falla prolongada con el suministro de luz, será mejor acondicionar los medicamentos en cajas adiabáticas con geles refrigerantes suficientes para poder mantener el rango de temperatura especificado para los medicamentos.
- IV. Vigilar que los equipos de medición (termómetros, ya sean análogos, digitales, infrarrojos) estén calibrados y limpios.



- V. Verificar que en los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas (facturas) y salidas (recetas, devoluciones, actas de verificación sanitaria por destrucción) de los mismos, diariamente, así como también se encuentren todas las recetas y facturas que respalden estos movimientos debidamente foliados y archivados, de acuerdo con lo que establece el artículo 117 del Reglamento de Insumos para la Salud, por medio de la realización periódica de balances.
- VI. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación, después de haberlos revisado, y supervisar que todo el personal de la farmacia haya leído y firmado de enterado.
- VII. Estar presente durante las visitas de verificación que practique la Secretaria de Seguridad, ya sea para realizar balances de medicamentos controlados, retiro de producto que haya sido reportado como nocivo, destrucción de medicamentos, vigilancia sanitaria.
- VIII. Analizar la receta médica y, en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quien la haya expedido, para los casos de ausencia del mismo capacitar a una persona para realizar tal actividad de la mejor manera, este ha sido uno de los puntos medulares, que permitió avances en la dispensación de los medicamentos controlados, dentro de la farmacia comunitaria. **(LGS, 2010)**

Para cubrir todas las responsabilidades que la legislación le confiere al responsable sanitario, esta figura debe asignar a una persona que se encuentre en la farmacia de tiempo completo, que viva y conozca los problemas cotidianos, se sensibilice o se involucre en el compromiso de aliviar las enfermedades de los pacientes, contribuyendo así en el mejoramiento de calidad de vida de los pacientes. **(LGS, 2010)**

#### **14. Destrucción de medicamento controlado.**

Dentro de la destrucción de medicamento controlado caduco se debe de confirmar a la delegación local de la SEMARNAT los formatos y requisitos para poder darse de alta como Micro generador de residuos peligrosos.



Se deben de requisitar los formatos necesarios y recabar las firmas de representante legal de la empresa en la zona, así como del responsable de la operación posteriormente se acude a la delegación local de la SEMARNAT a presentar el trámite y dar seguimiento hasta obtener la constancia que indica el número de registro ambiental. La documentación es resguardada en el expediente legal de la farmacia.

Para los medicamentos caducos o próximos a caducar se debe realizar el movimiento a sub-inventario en el sistema desde 15 días antes del vencimiento de su caducidad y máximo al vencimiento de la misma. De igual manera el medicamento dañado por cualquier circunstancia se solicita el movimiento en sistema. Relacionar el producto en el formato de almacenamiento temporal de residuos peligrosos, y resguardarlo en un contenedor de plástico con tapa hermética en al área de reguardo correspondiente.

En el caso de estos medicamentos controlados se registra su salida, por vencimiento de caducidad o daño físico, en los libros de control autorizados según se indica en los procedimientos normalizados de operación (PNO).

Con la periodicidad determinada con el proveedor se verifica si los productos NO DISPONIBLES PARA VENTA son susceptibles de ser sujetos a devolución de merma sin bonificación y en estos casos se gestiona su devolución. Si no aplica ningún motivo de devolución a proveedor, solicitar a Asuntos Regulatorios por correo electrónico la programación de la destrucción y elaboración de los documentos para el trámite ante la autoridad sanitaria incluyendo la relación del medicamento en Excel de todos los medicamentos. Se lleva a cabo la cotización con alguna empresa autorizada por la SEMARNAT los servicio de recolección, transporte y destino final por incineración, de los residuos que requieran destruirse, solicitando copia de las autorizaciones.

La documentación otorgada se envía por correo electrónico al área de Asuntos regulatorios (cotización y copia de las autorizaciones). Una vez autorizada la cotización, se define con el Gerente regional de Asuntos regulatorios la fecha más conveniente para programar la destrucción.



En este caso para los medicamentos controlados se debe tramitar la solicitud de visita de verificación para la destrucción de los mismos, con mínimo 10 días de anticipación a la fecha programada, y coordinar la visita de verificación con la empresa recolectora si la autoridad local así lo requiere.

Posteriormente se debe de llevar acabo el registro de la generación de residuos peligroso en la bitácora de generación de residuos peligrosos en la fecha programada de destrucción.

- Fecha de generación: vencimiento de caducidad o de la salida en sistema para producto fuera de especificaciones (daño por cualquier motivo)
- Descripción del residuo: medicamento caduco
- Clave CRETIB: T (Toxico)
- Área que genera: kardex
- Proceso de almacenamiento
- Cantidad total de piezas
- Nombre del responsable de resguardo: kardista o gerente.

### **15. Visitas de Verificación Sanitaria.**

La Secretaría de Salud y los gobiernos de los Estados son los encargados de la vigilancia y cumplimiento de la Ley General de Salud, mediante visitas realizadas por personal autorizado que se encarga de comprobar que los establecimientos cumplan con la normatividad a fin de prevenir riesgos a la población referenciar

Durante la presencia del verificador en la Farmacia se le solicita cortésmente los siguientes documentos:

- Identificación del verificador, la cual debe de ser vigente y corresponder a la fisionomía de la persona que se presenta.

- Orden de visita, corroborando que la Razón Social y domicilio correspondan al establecimiento. Asimismo, verificar que el documento tenga firma autógrafa de quien expide.

Una vez que la información sea correcta se permite el acceso a las instalaciones, solicitando que registre su entrada en el libro de visitantes. En caso de que el responsable sanitario no pueda



atender la visita, se debe presentar el nombramiento interno de “auxiliares de responsable sanitario” vigente. Se recibe y se firma la orden de verificación, revisando el objeto y alcance de esta posteriormente se envía una copia de la orden de verificación vía correo electrónico al área de asuntos regulatorios y se confirma la recepción vía telefónica.

Al verificador se le deben otorgar copias de identificación (INE, cedula profesional o credencial de la empresa) de la persona que recibe la visita y dos testigos los cuales deben constatar lo asentado en el acta de verificación.

Leer cuidadosamente el acta de verificación sanitaria y todos sus anexos antes de firmarla en caso de dudas o inconformidades contactar al área de asuntos regulatorios para que nos indiquen como proceder. Se firma el acta en cada una de sus hojas y anexos, conforme al procedimiento administrativo de verificación sanitaria y carta de derechos de los visitados en verificaciones sanitarias.

Finalmente se acompaña al verificador a la hora en que abandona la sucursal realizando su registro de salida en la bitácora de registro de visitantes.

El personal de Farmacia fundamenta su labor bajo conocimiento académico y de capacitación constante para retroalimentar y reforzar el conocimiento. Así pues, para surtir los medicamentos debe conocer inicialmente los datos que toda receta médica debe contener de acuerdo al Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y Suministro de Medicamentos y otros insumos para la Salud.

Debido a los diversos servicios que presta la Farmacia a la cual se ha estado haciendo referencia se puede observar que la función que aquí desempeña el Químico Farmacéutico Biólogo (QFB) se circunscribe únicamente a auxiliar de Farmacia cuya actividad se relaciona con la dispensación de medicamento para los diversos servicios que brinda la institución y que ya han sido comentados.



Sin embargo, al analizar tanto la Ley General de Salud como otras referencias, se advierte que el desarrollo de este profesional de la salud va más allá de la simple dispensación de medicamento. Por lo tanto es el profesional de la salud específico para encargarse de hacer cumplir las indicaciones médicas y revisar que el medicamento sea utilizado para el fin farmacológico de brindar salud al paciente así como vigilar que no llegue a causar algún tipo de adicción.

El profesional farmacéutico antes de dispensar debe reconocer el tipo de medicamento que va a surtir, ya que es de suma importancia saber, desde cómo se debe realizar una prescripción médica para cualquier medicamento hasta las condiciones en las cuales debe almacenarse, algunas veces el médico desconoce este procedimiento, por ejemplo, en recetas para controlados.

En esta institución, debido a que el nivel jerárquico está muy marcado, no ha sido posible establecer del todo la comunicación médico-farmacéutico, por lo tanto en la Farmacia no se puede proponer al médico la opción de otro medicamento cuando se requiere y mucho menos modificación en dosis. El médico acepta sugerencias sobre lo que prescribe, se ha intentado dar la

información necesaria, y solo por citar un ejemplo para el caso de medicamentos controlados, que son los que deben cuidarse constantemente dado al control que requieren las verificaciones sanitarias, el médico en muchas ocasiones desconoce que varios medicamentos de uso anteriormente, ahora han pasado a ser controlados e insisten en que los medicamentos deben surtirse como tales todo el tiempo aun cuando se les demuestre que ya son controlados, mostrándoles el registro de salubridad , poniendo en aprietos al auxiliar de farmacia con el paciente, quien lejos de conocer la realidad, éste exige su medicamento tal y como se lo indicó el médico. La información más actual esgrime que las próximas modificaciones de Salubridad han de beneficiar al QFB como auxiliar de Farmacia de manera que todo establecimiento dedicado a la venta y suministro de medicamentos e insumos deberá contar con un profesional farmacéutico QFB titulado como responsable de Farmacia y pasante QFB para las actividades tanto de dispensación como administrativas en una Farmacia (compra, venta, almacenamiento, inventarios, organización y creación de mecanismos que favorezcan y faciliten las actividades farmacéuticas de calidad).



## II ANALISIS DE RESULTADOS.

El uso de estas sustancias es indispensable para la presentación de servicios de atención médica y cuidados paliativos; por tanto, es preciso mantener el equilibrio entre asegurar su disponibilidad para fines médicos legítimos y prevenir la desviación y el abuso de estas sustancias, en concordancia con los tratados de fiscalización internacional. La importancia que se genera ante el manejo de estos medicamentos en cuestiones legales es el prevenir el desvío, como asegurar la disponibilidad de estos medicamentos para los pacientes que los necesitan sin restringir indebidamente para la atención médica. El desempeño del Químico Farmacéutico Biólogo con su formación académica genera a los establecimientos del ramo a tener un adecuado manejo, venta y suministro de estos medicamentos con el fin de orientar al paciente y así ser el profesionista idóneo para estas áreas ya que se tiene pleno conocimiento de normas y leyes que secretaria de Salud emite con el tiempo.

El no tener una persona adecuada en el área puede generar confusión al paciente e incluso una mala dispensación de medicamento, ya que no se toma con importancia el manejo de estos grupos, al contar con un profesionista del sector salud dentro de la Farmacia permite orientar al personal en base a los conocimientos académicos y a nuestros procedimientos establecidos dando la seguridad del manejo y la dispensación con responsabilidad.

Un manejo inadecuado con lleva a situaciones extremas tanto para la empresa como al paciente. La actividad del profesional Farmacéutico está regida por la Ley General de Salud (LGS), el Reglamento de insumos para la salud (RIS), las normas oficiales mexicanas (NOM) y otras disposiciones aplicables; cuyo incumplimiento o desacato, por acción, omisión o desconocimiento, lo hacen acreedor a sanciones que depende de la gravedad de la falta.

EMPRESA. Se le puede generar pago de multa dependiendo del tipo de falta hasta un cierre absoluto del establecimiento.



PACIENTE. El manejo inadecuado de dispensación puede generar problemas graves de salud al paciente ya que no se tiene conocimiento de su historial médico. Lo anterior se complementa orientando y educando a la población.

El impacto de la actividad descrita en este informe ante COFEPRIS genera una transformación importante ya que las actividades se han ampliado y se han agregado las propias del responsable sanitario, que vigila el cumplimiento de los aspectos legales, las labores administrativas y la capacitación del personal, actividades habituales de la farmacia.

### **Incidencias de balances internos.**

El retraso en la descarga de entradas y salidas de medicamentos controlados, cuya actividad al principio presentaba muchas dudas para el auxiliar responsable, las cuales se fueron resolviendo al consultar el “Suplemento para establecimientos dedicados a la venta de suministros de medicamentos y otros insumos para la salud” y el apoyo del área de Asuntos Regulatorios, se erradico, al realizar la descarga diaria de todos los movimientos de medicamentos controlados, y archivar las recetas en una carpeta para cada medicamento, las facturas de medicamentos controlados serian ingresadas por el auxiliar responsable y este mismo llevaría el control de las mismas; la descarga tardía de entradas (factura) y salidas (recetas) desencadenaba otro problemas.

- Errores de Descarga
- Diferencias en los balances debido al atraso de descargas

Situaciones subyacentes que ya han quedado resueltas, con la estancia constante del auxiliar responsable en la farmacia.

Por otro lado se identificaron los medicamentos que tienen mayor demanda por parte de los pacientes, logrando así tener el stock necesario de tales medicamentos y disminuir de las existencias de medicamentos con bajo desplazamiento, cumpliendo entonces con la obligación que tenemos los farmacéuticos de proporcionar oportunamente los medicamentos necesarios para la



población, especialmente en el caso de los medicamentos controlados que muchas veces son usados para cuidados paliativos de pacientes terminales.

Especialmente en los procedimientos críticos como lo es el manejo adecuado de los medicamentos controlados, desde el momento en que llegan los medicamentos a las farmacias hasta el paciente acude para surtir su receta, ya que los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos están dirigidos a grupos vulnerables de pacientes, y su dispensación está ligada a disposiciones legales muy concretas, donde el buen criterio con base en los conocimientos actualizados del QFB permite resolver situaciones donde se ve amenazada la entrega oportuna del tratamiento a los pacientes; como por ejemplo, la falta de algunos datos de la receta que pudieran ser aclarados por los puentes de comunicación creados entre el QFB y la comunidad médica, aclaraciones que deben ser indicadas al reverso de la receta con la firma autógrafa del QFB responsable, sin que se permita caer en situaciones como la entrega del medicamento previa a la recepción de la receta por parte del paciente o del médico.

De manera general se describieron las actividades principales de un Químico Farmacéutico Biólogo como auxiliar responsable dentro de una farmacia, siendo pieza clave para el correcto funcionamiento de la misma en actividades operativas y Normativa.

Así mismo, se describe el proceso de dispensación de medicamentos controlados, sabiendo que para ello hay que tener el dominio de la legislación que rige de forma general a los medicamentos, en especial los controlados debido al riesgo de salud pública que representan.

El papel del Químico Farmacéutico Biólogo, en la dispensación de medicamento controlado dentro de una farmacia de sector privado es al 100 % indispensable, tomando en cuenta que es un profesional de la salud pues como se menciona anteriormente, tiene los conocimientos teóricos-prácticos para desempeñar el cargo de la mejor manera.

Dicho sea de paso, el Químico Farmacéutico Biólogo tiene la capacidad de integrar sus conocimientos para administrar la dispensación de medicamento controlado y, a la par, brindar la seguridad y confianza con los pacientes. Teniendo como contribución el reconocimiento por parte de la empresa y la preferencia de sus clientes.



### III CONCLUSIONES.

El QFB por su formación académica tiene un criterio profesional adecuado al manejo de medicamento controlado el cual desempeña las actividades que le corresponden bajo pleno conocimiento legal, con respecto a Ley General de Salud se refiere, especialmente en la dispensación de medicamento es capaz de orientar adecuadamente al paciente para que haga un manejo seguro de su medicación, ya que cuenta con el conocimiento de los procesos bioquímicos del organismo, este punto sumado a la atención que brinda al paciente nos lleva a que el servicio por parte del personal farmacéutico es característico de un servicio profesional de calidad, razón por la cual su presencia en el manejo de estos medicamentos en la dispensación es indispensable. .

La principal problemática de dispensación de medicamentos controlados tiene que ver con la ausencia de un profesionista farmacéutico, sin embargo al tenerlo se genera la capacitación al demás personal para tener una mejor atención y orientación a los pacientes.

El desempeño del químico Farmacéutico Biólogo dentro del área administrativa referente al manejo de los medicamentos controlados es relevante ya que se demuestra que el Químico Farmacéutico Biólogo, tiene el conocimiento y la capacidad necesarios para manejar la administración de la Farmacia en actividades de compra, venta, almacenamiento, recepciones, inventarios, organización de personal y creación de actividades farmacéuticas de calidad, siguiendo los estándares establecidos por la Legislación Sanitaria vigente, sin embargo el desempeño del Químico Farmacéutico Biólogo se puede apreciar cuando éste es el Responsable de la Farmacia



#### IV RECOMENDACIONES.

Para poder tener un mayor desempeño del Químico Farmacéutico Biólogo sería conveniente que estos participaran más en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos.

Sin olvidarnos que estamos hablando de “dispensación”, es decir, lo que constituye a día de hoy la actividad central del farmacéutico. Entregar un medicamento no es dispensar. La dispensación es un acto complejo que requiere tiempo y personal cualificado. A modo de síntesis, en el caso de la dispensación de los medicamentos controlados requieren una mayor supervisión.

El químico debería de ser mejor valorado para que su enfoque sea totalmente en el área normativa y poder crear mejoras en base a su desempeño diario que realiza, ya que las labores operativas absorben mayormente su atención.

Considero, que la remuneración al personal de Farmacia debería ser proporcional con el desempeño que éste ejerce en su labor ya que el farmacéutico trabaja observando todas las reglas que las autoridades sanitarias han establecido para el buen funcionamiento de la Farmacia y con toda la calidad en el servicio que el paciente requiere. Pero como se mencionó anteriormente aún no se da prioridad para valorar más al QFB como auxiliar de Farmacia



## V ANEXOS.

### Art. 226

Los medicamentos para su venta y suministro se clasifican:

I medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud

II medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la Farmacia.

III medicamentos que se podrán adquirir con receta médica y que se podrán surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control al efecto que se lleven.

IV. medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden surtirse cuantas veces lo indique el médico que prescriba.

V medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en Farmacias.

VI medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden adquirirse en otros establecimientos que no sean Farmacias.

### Art. 260.

Los responsables sanitarios de los establecimientos con respecto a Farmacias, deberán ser Profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes y requiere de dar aviso de responsable aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas quienes podrán ser Farmacéutico, Químico Farmacéutico biólogo, industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia, podrá ser un médico.

## REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

Art. 28 La receta médica podrá ser emitida por:

- a. Médicos
- b. Homeópatas.
- c. Cirujanos dentistas.
- d. Médicos veterinarios.
- e. Pasantes en servicio social de las carreras anteriores.
- f. Enfermeras y parteras.



Los profesionales a que se refieren deben contar con cedula profesional expedida por las autoridades educativas competentes. Los pasantes, enfermeras y parteras podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaria de Salud.

Art. 29. La receta médica debe contener impreso el nombre y el domicilio completos y el número de cedula profesional de quien prescribe, así como llevar la firma autógrafa del emisor.

Art. 30 El emisor de la receta al prescribir indicará la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y duración de tratamiento.

Art. 51. Los profesionales interesados en obtener el código de barras, los recetarios especiales de prescripción de estupefacientes presentaran solicitud en el formato que al efecto autorice la Secretaria, acompañada de la siguiente documentación.

- 1) Copia certificada de la cedula profesional que los acredite como profesionales.
- 2) Escrito original y dos copias en papel membretado y firmado por el director, cuando se trate de instituciones hospitalarias, en el cual especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción.

La Secretaria o las autoridades estatales registraran al profesional solicitante y le asignaran una cantidad determinada de claves en código de barras, en un plazo de 5 días.



## VI REFERENCIAS.

- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y Suministro de Medicamentos y otros insumos para la Salud 5ta edición. México D.F: FEUM.
- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 (2013, abril 1): Etiquetado de medicamentos. Diario Oficial de la Federación.
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005 (2006, mayo 4): Estabilidad de medicamentos. Diario Oficial de la Federación.
- COFEPRIS. (2015). ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS. 01/06/2016, de COFEPRIS Sitio web: ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS
- Reglamento de Insumos para la Salud. (1998.) Diario Oficial de Federación.
- Torres B. M. L. (2001).Farmacia Hospitalaria y Comunitaria. Manejo, conservación y disposición final de los medicamentos en un hospital. Tesis de Licenciatura. Trabajo de seminario no publicada Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán UNAM.
- Gisbert C.J.A., E.V. Cañadas. “Medicina legal y toxicológica” 2ª ed., Ed. Masson, Barcelona España, 2005.
- Enríquez R.E.N.O.G. Martínez “Hacia una política Farmacéutica Integral para México” 1ª Ed., Ed. Secretaria de Salud, DF México, 2005