



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Unidad Xochimilco



División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Departamento de Sistemas Biológicos

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

Informe final de Servicio Social

**Requisitos sanitarios para el manejo y dispensación de medicamentos controlados
fracción I, II y III**

Nombre:

Delfín Sánchez Oded

Matrícula: 2183030384

Asesor Interno:

M. en C. Alma Elena Ibarra Cázares

Asesor Externo:

Lic. José María Maldonado Abad

Índice

	Número de página
a) Lugar de realización del Servicio Social	4
b) Marco Institucional	4
Antecedentes	6
Requisitos para la comercialización de medicamentos controlados en farmacias	7
Figura 1. Documentos legales requeridos en una farmacia para la comercialización de medicamentos de las fracciones I, II y III	8
Tabla 1. Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) requeridos para la comercialización en farmacias de medicamentos de las fracciones I, II y III	9
Figura 2. Requisitos requeridos en la infraestructura de una farmacia para el almacenamiento y comercialización de medicamentos de las fracciones I, II y III	11
Figura 3. Recepción, almacenaje y control de existencias de insumos para la salud	11
Figura 4. Requerimientos específicos para comercializar y almacenar medicamentos e insumos para la salud fracciones I, II y III	12
REVISIÓN DE RECETAS DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	13
Figura 5. Receta médica ordinaria que se utiliza para los medicamentos de las	13

fracciones II, III y IV, y opcionalmente de las fracciones V y VI que son de libre venta	
Tabla 2. Requisitos generales para surtir y revisar en recetas médicas ordinarias de medicamentos controlados	14
Tabla 3. Requisitos especiales que revisar para surtir medicamentos de la fracción II y III de acuerdo con el artículo 226 de la ley general de salud	15
Figura 6. Receta médica especial con código de barras bilateral que se utiliza para los medicamentos de la fracción I	16
Tabla 4. Requisitos para revisar y surtir en recetas médicas especial con código de barras bidimensional	17
Figura 7. Receta médica especial con código de barras lineal que se utiliza para los medicamentos de la fracción I	18
Tabla 5. Requisitos para revisar y surtir medicamento prescrito de la fracción I con receta especial de código de barras lineal	18
c) Objetivo	19
d) Descripción específica de las actividades desarrolladas:	19
e) Descripción del vínculo de las actividades a desarrolladas con los objetivos de formación del plan de estudios:	21
f) Conclusión	22
g) Referencias	23

a) Lugar de realización del Servicio Social

Jurisdicción de Regulación Sanitaria No. 17 Zumpango ubicada en Melchor Ocampo 24, Barrio San Juan, 55600 Zumpango de Ocampo, Edo. Méx.

b) Marco Institucional

Toda Persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley define las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establece la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM, 1917).

La Ley General de Salud (LGS) reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4º descrito anteriormente de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Se aplica en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social (Gobierno del Estado de México, 2015).

En el artículo 195 de esta misma ley menciona que la Secretaría de Salud se encarga de emitir las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos de medicamentos y demás insumos para la salud los cuales estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (LGS, 2016).

Por otro lado, el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) es un ordenamiento legal que emana de la Ley General de Salud y tiene como objeto reglamentar el control sanitario de los insumos de la salud, de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos (Secretaría de Salud, 2017).

La Secretaría de Salud, de igual forma y conforme a lo previsto por el artículo 195 de la Ley General de Salud, emite la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y suplementos el cual es el documento normativo de los insumos para la salud establecido en la Ley General de Salud y expedido por la Secretaría de Salud, que coadyuva a garantizar la salud pública mediante la consignación de los requisitos relativos al manejo, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y demás insumos para la salud entre otras (Secretaría de Salud, 2020).

La Regulación Sanitaria se define como el conjunto de acciones preventivas que lleva a cabo el estado, para normar y controlar las condiciones sanitarias del hábitat humano, los establecimientos, las actividades, los productos, los equipos, los

vehículos y las personas que puedan representar riesgo o daño a la salud de la población en general, así como a fomentar a través de prácticas de repercusión personal y colectiva, la protección a la salud (ISEM, 2018)

La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es responsable de instrumentar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud (Secretaría de Salud, 2017).

En lo relativo a la regulación, control y fomento sanitarios compete a la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de México (COPRISEM), como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud del Estado de México con las siguientes acciones (ISEM, 2018):

- I. Dirigir, ejercer, controlar y evaluar las funciones de regulación, control y fomento sanitarios que le corresponden a la Secretaría en materia de Salubridad General de conformidad con los acuerdos de coordinación suscritos entre la Federación y el Estado, así como de Salubridad local, en términos de lo establecido por el Código Administrativo.
- II. Representar al Estado de México dentro del Sistema Federal Sanitario, con todas las facultades que conforme a la normativa aplicable le competan.
- III. Conducir la Política Estatal en materia de Protección contra Riesgos Sanitarios, ejerciendo las acciones de regulación, control y fomento sanitarios correspondientes, para prevenir y reducir los riesgos sanitarios derivados el uso o consumo de productos y servicios, de actividades laborales y de concentraciones masivas, así como de la exposición de la población a factores químicos, físicos y biológicos.
- IV. Dictar y ejecutar medidas de emergencia sanitaria, siempre que se encuentre en riesgo la salud pública.
- V. Aplicar, fomentar, difundir y vigilar el cumplimiento de la Ley y sus reglamentos, del Código Administrativo, de las Normas Oficiales Mexicanas y demás ordenamientos técnicos y jurídicos, en materia de regulación, control y fomento sanitarios.
- VI. Expedir las normas técnicas Estatales, así como los proyectos de Reglamentos que se requieran en materia da Salubridad Local.
- VII. Expedir certificados oficiales de la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios actividades relacionadas con las materias de su competencia.
- VIII. Emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia, así como ejercer aquellos actos de autoridad que para la regulación, control y fomento sanitarios se establecen o derivan de la Ley y sus reglamentos, el Código Administrativo del Estado de México, el

Reglamento de Salud de la entidad, los acuerdos de coordinación, las Normas Oficiales Mexicanas y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

- IX. Imponer sanciones administrativas por el incumplimiento de disposiciones de la Ley y sus reglamentos, del Código Administrativo, de las Normas Oficiales Mexicanas y demás ordenamientos técnicos y jurídicos, en materia de regulación, control y fomento sanitarios, así como determinar medidas de seguridad, preventivas y correctivas, conforme el procedimiento que establecen las disposiciones en la materia, los reglamentos respectivos, las leyes, supletorias y remitir a las autoridades fiscales competentes las resoluciones que impongan sanciones económicas para que se hagan efectivas a través del procedimiento administrativo de ejecución.
- X. Participar, en coordinación con las unidades administrativas correspondientes de la Secretaría, en la instrumentación de las acciones de prevención, control de enfermedades y de vigilancia epidemiológica, cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades en las materias competencia de la COPRISEM.
- XI. Coordinar la participación de los sectores público, social y privado para el desarrollo de las acciones no regulatorias y de fomento sanitario.
- XII. Promover la investigación en materia de Protección contra Riesgos Sanitarios.
- XIII. Las demás que señalen las disposiciones legales aplicables.

La jurisdicción, al mismo tiempo que abarca un conjunto de servicios para atender una población determinada con una epidemiología característica, es también un nivel administrativo, con atribuciones para llevar a la práctica programas y servicios de salud, correspondiéndole dirigir la operación adecuada de los recursos de salud a su cargo. Por otro lado, constituye una subdivisión del ámbito de responsabilidad estatal, con el contenido político, administrativo y técnico de los mecanismos nacionales de salud, que ello implica. Sirve de enlace con la comunidad y con los gobiernos locales (municipios). De esta manera, la jurisdicción es una entidad de los Servicios Estatales de Salud, con capacidad para la planeación, administración, dirección, operación y evaluación de los recursos para la atención médica a población abierta y la coordinación con los servicios correspondientes de la seguridad social (De Chávez, 1988).

Antecedentes

Los medicamentos son los insumos para la salud más utilizados. Se dispone de una gran variedad de estos productos, fabricados por la industria farmacéutica para la terapéutica, prevención y rehabilitación, y entregados para su distribución,

almacenamiento, expendido y dispensación en los establecimientos. La clasificación se establece en la LGS, en los artículos 222 bis, 224 y 226, de acuerdo con su preparación, naturaleza, venta y suministro (Secretaría de salud, 2014).

1. Por su forma de preparación

- I. Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.
- II. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo con las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
- III. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en los establecimientos de la industria químico-farmacéutica

2. Por su naturaleza

- I. Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancia de origen natural o sintético.
- II. Biotecnológico: toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular.
- III. Homeopático: Toda sustancia o mezcla de sustancia de origen natural o sintético.
- IV. Herbolario: los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales.

3. Por su venta y suministro al público

- I. Medicamentos que solo se 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 que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven.
- III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven.
- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.
- V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.

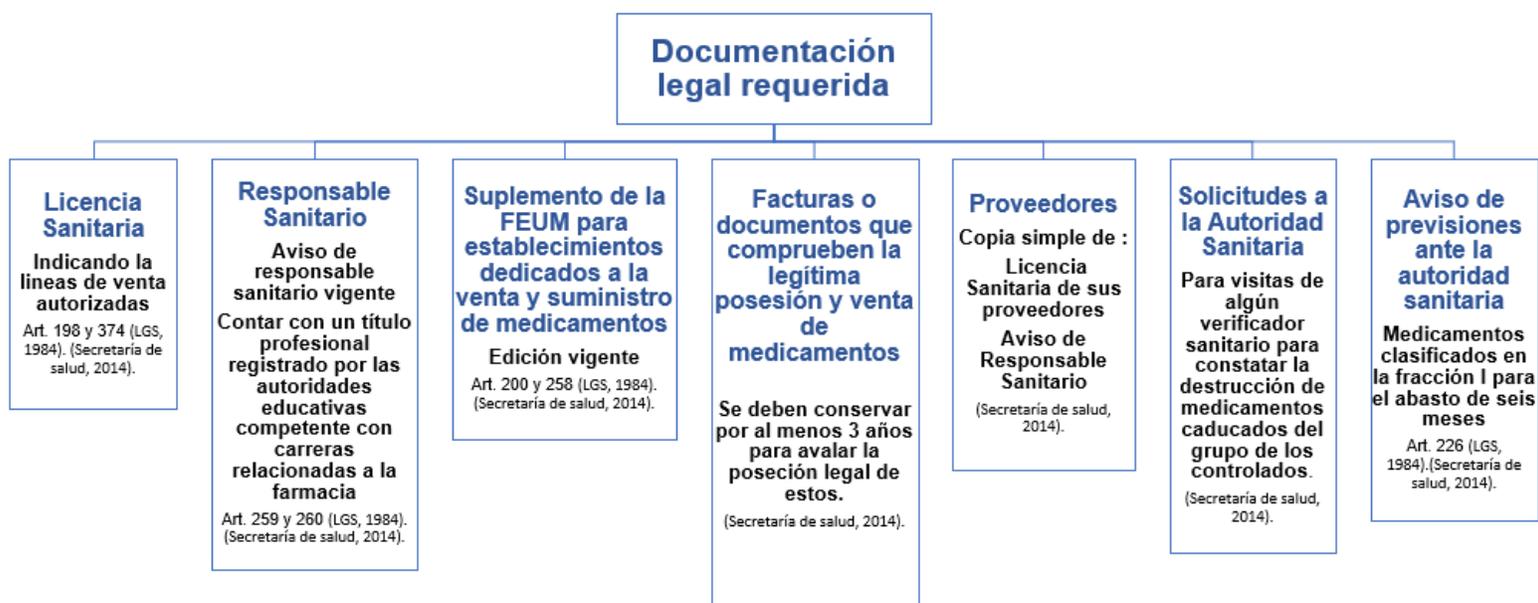
VI. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta en establecimientos que no sean farmacias.

El artículo 226 de la Ley General de Salud vigente se refiere a los requisitos que deben de observarse para el manejo, venta y suministro de los medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III a los cuales por fines prácticos se les ha denominado controlados, por contener sustancias estupefacientes, psicotrópicas fiscalizadas a nivel internacional o nacional para prevenir su tráfico ilícito, así como aquellos medicamentos que por ser susceptibles de uso indebido o abuso constituyen un problema especialmente grave para la salud pública (LGS, 2016).

Requisitos para la comercialización de medicamentos controlados en farmacias

De conformidad con la Ley General de Salud y el Suplemento de la FEUM para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª, las farmacias deben de contar con la documentación legal que se muestra en la *figura 1*, en original o copia certificada según sea el caso como requisitos para poder comercializar medicamentos controlados.

Figura 1. Documentos legales requeridos en una farmacia para la comercialización de medicamentos de las fracciones I, II y III.



A fin de asegurar la reproducibilidad de las acciones ejecutadas dentro de las farmacias, los PNO son requisitos sanitarios reglamentarios ya que estos documentos describen el qué, quién, cómo, cuándo y dónde de una o varias actividades del establecimiento, escritos en forma específica y clara. Los PNO'S requeridos para integrar el Manual de PNO en farmacias que comercializan medicamentos de las fracciones I, II y III se muestran en la *tabla 1*.

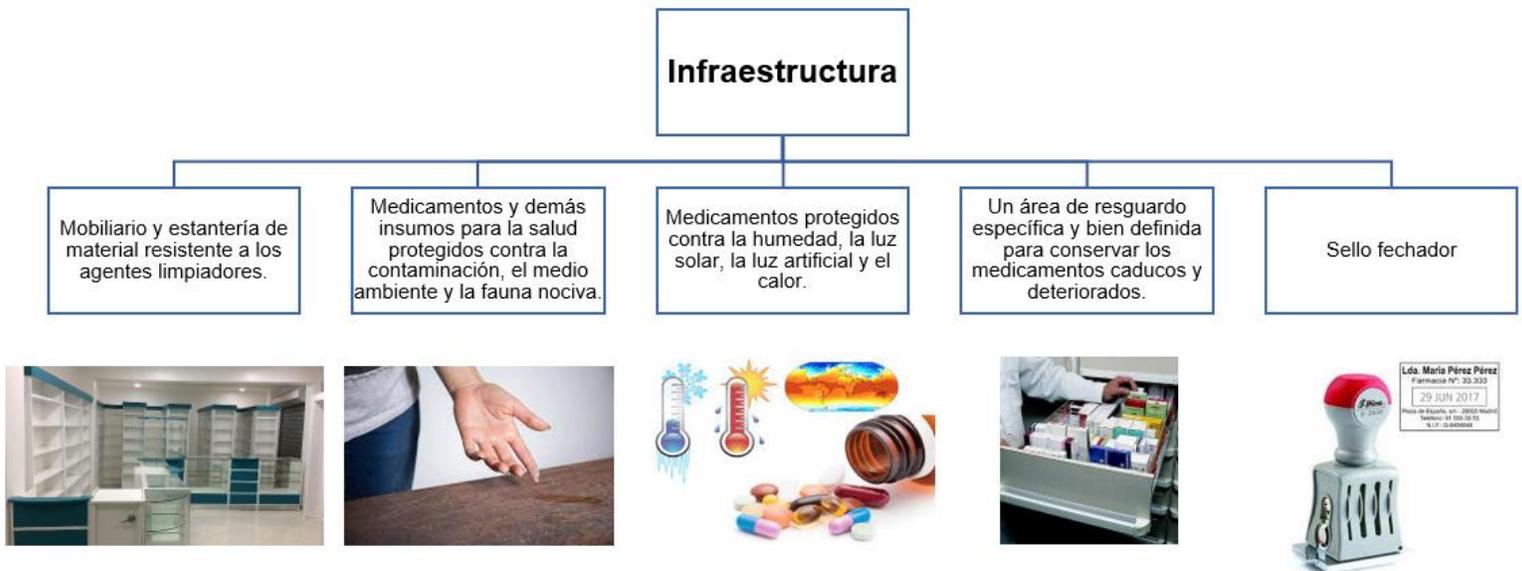
<i>Tabla 1. Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) requeridos para la comercialización en farmacias de medicamentos de las fracciones I, II y III (Secretaría de Salud, 2014), (LGS, 2016) y (RIS, 2014).</i>
PNO de elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.
PNO de Buenas Prácticas de Documentación.
PNO de adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.
PNO de recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.
PNO de manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.
PNO de control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.
PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
PNO para la devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.
PNO para la devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia.
PNO de auditorías técnicas internas (o autoinspección) y externas.
PNO de auditorías técnicas a proveedores y contratistas.
PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas.
PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.
PNO de destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.
PNO de capacitación que incluya el programa anual, así como la realización y evaluación del personal de cada procedimiento que le corresponda por actividad, según la descripción de puestos del establecimiento.
PNO de medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en casos de siniestro, violencia física o urgencia médica en el establecimiento

PNO de atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros).
PNO de manejo de desviaciones o no conformidades.
PNO de limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud.
PNO de prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas.
PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.
PNO de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos a los medicamentos y demás insumos para la salud.
PNO específico para el manejo, conservación y control de existencias (registros de entradas y salidas) de medicamentos de las fracciones I, II y III.
PNO específico para la adquisición de medicamentos de las fracciones I, II y III.
PNO específico para la venta o suministro de medicamentos de las fracciones I, II y III.
PNO específico para el almacenamiento de medicamentos de las fracciones I, II y III.
PNO específico para que la farmacia acepte devoluciones de medicamentos de las fracciones I, II y III.
PNO específico para la inhabilitación o destrucción de medicamentos de las fracciones I, II y III caducos, dañados o en merma.
PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.
PNO de retiro de producto del mercado y notificaciones a la secretaria de salud.

Nota: Cada uno de los PNO debe ser autorizados por el Responsable Sanitario y el personal debe tener conocimiento de los PNO que le corresponden.

Las farmacias deben de cumplir con los requisitos mínimos que describe el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud para infraestructura, así como los requisitos específicos para la comercialización de medicamentos controlados (*ver figura 2*).

Figura 2. Requisitos requeridos en la infraestructura de una farmacia para el almacenamiento y comercialización de medicamentos de las fracciones I, II y III (Secretaría de Salud, 2014).



Las condiciones de manejo y almacenamiento de los insumos para la salud se deben de establecer en los PNO considerando las condiciones de almacenamiento que establece el fabricante en el etiquetado de los productos para que no sufran alteraciones ni modificaciones y estén al alcance del personal como se puede observar en la *figura 3*. De igual forma como estos establecimientos ponen al alcance de la población en sector público o privado insumos para salud, deben de prever de la cadena de distribución y suministro, y así evitar riesgos sanitarios.

Figura 3. Recepción, almacenaje y control de existencias de insumos para la salud (Secretaría de Salud, 2014), (NOM, 2012), (RIS, 2014).



La responsabilidad del profesional farmacéutico en el manejo, venta y suministro de estos medicamentos implica tanto vigilar el cumplimiento de los requisitos legales para prevenir su desvío, como asegurar la disponibilidad de estos medicamentos por lo cual se debe de considerar los requisitos que marca la *figura 4* para dispensarlos o almacenarlos.

Figura 4. Requerimientos específicos para comercializar y almacenar medicamentos e insumos para la salud fracciones I, II y III (RIS, 2014), Secretaría de Salud, 2014), (D.O.F, 2004).



Tabla 2. Requisitos generales para surtir y revisar en recetas médicas ordinarias de medicamentos controlados de medicamentos controlados (RIS, 2014), (Secretaría de Salud, 2014), (RGTEURECB, 2015).
Receta médica expedida únicamente por: a) Médicos b) Médicos Homeópatas c) Cirujanos dentistas, para casos odontológicos d) Médicos veterinarios, cuando lo prescriban para aplicarse en animales.
Receta médica con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes.
Anotación al reverso de la receta de la denominación distintiva o laboratorio fabricante del medicamento cuando el médico prescribe por la denominación genérica.
Vender y suministrar por la denominación distintiva cuando la receta exprese la denominación distintiva del medicamento.
Pedir al solicitante, por parte del personal de la farmacia, una identificación oficial con fotografía y firma.
Anotar al reverso de la receta, por parte del personal de la farmacia, el nombre, domicilio y preferentemente, el teléfono del solicitante.
Anotar al reverso de la receta, por parte el personal, el tipo y número de la identificación presentada, o bien conservar copia de esta para certificar que se cumplió con el requisito.
Estampado del sello fechador en la receta surtida.
Registro de la receta surtida en el libro de control que corresponda.
Cumplir con algún control adicional de las recetas, aplicable únicamente en su entidad federativa.
Solicitar en caso necesario, por parte del Responsable Sanitario, aclaraciones correspondientes al médico emisor.
Firmar y fechar, por parte del Responsable Sanitario, alguna rectificación en la receta por indicada por el médico prescriptor, después de haber validado la receta.
Evitar sobrescribir, tachar o enmendar ningún dato de la receta, cuando haya que rectificar por consulta con el médico prescriptor.
Solicitar al médico prescriptor, por parte del Responsable Sanitario, si fuera preciso, la emisión de una nueva receta.
Revisar la receta original en la farmacia, para el caso de entrega a domicilio.
No entregar medicamentos controlados en ningún caso por vía postal.
Informar al cliente que va a retener la receta, para que tome nota de las indicaciones del médico o conserve una copia.

Para dispensar los medicamentos de las fracciones II y III se debe revisar que las recetas contengan todos los requisitos que menciona la *tabla 3*.

Tabla 3. Requisitos especiales que revisar para surtir medicamentos de la fracción II y III de acuerdo con el artículo 226 de la ley general de salud (LGS, 2016), (Secretaría de Salud, 2014).
<p>Receta que contenga la prescripción escrita por el médico que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Fecha de emisión, para determinar la vigencia de la receta <ul style="list-style-type: none"> A. 30 días para fracción II B. 6 meses para fracción III b) Denominación genérica y en su caso distintiva del medicamento prescrito c) Presentación d) Cantidad por surtir <ul style="list-style-type: none"> A. No más de dos piezas para fracción II B. La indicada por el médico para la fracción III e) Dosis, frecuencia y duración del tratamiento f) Vía de administración g) Firma autógrafa del médico
Receta de medicamentos de la fracción II exclusiva (una receta ordinaria por separado para cada medicamento).
Surtir hasta dos presentaciones (piezas) del mismo medicamento en recetas de medicamentos de la fracción II.
Surtir una sola vez dentro de los 30 días a partir de la fecha de emisión las recetas de la fracción II.
Retener, registrar, cancelar con el sello fechador de la farmacia y archivar las recetas de medicamentos de la fracción II, una vez que sea surtida.
Receta de medicamentos de la fracción III exclusiva (una receta ordinaria por separado para cada medicamento).
Surtir hasta en tres ocasiones dentro de los seis meses siguientes a la fecha de emisión.
Sellar y registrar en cada ocasión de surtido.
Retener y archivar en la farmacia que surta por tercera vez.
Retener y archivar en la primera o segunda ocasión si el tiempo de tratamiento lo justifica

Receta médica especial

A. Receta especial con código de barras bidimensional para medicamentos de Fracción I

En la receta especial con código de barras bidimensional (*figura 6*), se incluyen los siguientes datos (Secretaría de Salud, 2017).

1. Número de folio
2. Fecha de prescripción (día, mes, año)
3. Datos del paciente
 - a. Nombre del paciente
 - b. CURP del paciente (opcional)
 - c. Domicilio del paciente
 - d. Diagnóstico
4. Datos del medicamento
 - a. Nombre comercial y genérico del medicamento
 - b. Cantidad
 - c. Presentación
 - d. Dosificación
 - e. Número de días de prescripción
 - f. Vía de administración
5. Espacio para el código bidimensional
6. Firma autógrafa del médico

Figura 6. Receta médica especial con código de barras bilateral que se utiliza para los medicamentos de la fracción I (Secretaría de Salud, 2017).

Formulario de receta médica especial con código de barras bidimensional. El formulario incluye los siguientes campos:

- Logos de SALUD (SECRETARÍA DE SALUD) y 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
- ORIGINAL FARMACIA
- Firma autógrafa del Médico
- Código de barras bidimensional con el número 5D4690TX.

En la revisión y dispensación de medicamentos de la fracción I, se deben considerar los requisitos de la *tabla 4*.

Tabla 4. Requisitos para revisar y surtir en recetas médicas especial con código de barras bidimensional (LGS, 2016), (Secretaría de Salud, 2014).
Revisión de recetas especiales electrónicas que tengan los datos antes mencionados
Usuario y contraseña para autenticar la identidad del responsable sanitario o del usuario.
Acceso al portal de Servicios de la COFEPRIS mediante un equipo con sistema operativo basado en Windows para envío de archivos y .Net Framework 3.5 instalado
Validación de las recetas en el portal de servicios de la COFEPRIS
Selección de la farmacia donde se surtirá la receta
Selección del domicilio de la farmacia donde se surtirá la receta
La captura del folio de la receta a surtir
El surtido de la receta solo cuando su estatus es No Surtida
La retención de la receta especial una vez surtida
El registro correspondiente en el libro de control autorizado de estupefacientes

B. Recetario con código de barras lineal para medicamentos de la Fracción I.

Los profesionales autorizados para este fin obtuvieron recetarios (*figura 7*) de la autoridad sanitaria y deben elaborar una receta especial para cada medicamento. Estas recetas se imprimen en tres tantos, un original y dos copias, deben llevar la leyenda “Original para la farmacia, copia para el paciente y copia para el médico” (Secretaría de Salud, 2017).

En estas recetas se incluyen los siguientes datos:

1. El número de folio del original y las copias del primer recetario que va del número 1 al 50. Se mantiene un orden consecutivo para los siguientes recetarios.
2. Fecha de Prescripción.
3. Datos del Médico
 - a. Nombre del Médico
 - b. Institución que otorgó el título profesional
 - c. Cédula profesional
 - d. Especialidad y cédula correspondiente (Si se tiene)
 - e. Domicilio del consultorio y teléfono

4. Datos del medicamento
 - a) Denominación genérica y, si lo desea, denominación distintiva del medicamento
 - b) Cantidad
 - c) Presentación y forma farmacéutica
 - d) Dosificación
 - e) Duración del tratamiento

Figura 7. Receta médica especial con código de barras lineal que se utiliza para los medicamentos de la fracción I (Secretaría de Salud, 2017).

DR. JOSÉ LUIS LÓPEZ PÉREZ UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO CÉDULA PROFESIONAL 40000000			0001	
Norte 99 No. 6 Casas Grandes C.P. 06700 D.F. Tel. 53-88-99-00 Radio: 68-40-33-15 Clave 998 De 16:00 a 20:00 Hrs.	ANESTESIÓLOGO	DÍA	MES	AÑO
NOMBRE DEL PACIENTE <u>Jaime Palacios Ruiz Morales</u> DOMICILIO DEL PACIENTE <u>Juan Escutia 39 Col. Villa de las Flores, Edo. de Méx. C.P. 89632</u> DIAGNÓSTICO <u>Ca de esófago</u> NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO DEL MEDICAMENTO <u>Fentanest (citrato de fentanilo)</u> CANTIDAD <u>6</u> PRESENTACIÓN <u>ampolleta</u> DOSIFICACIÓN <u>10mcg/kg c/24 h</u> NO. DE DÍAS DE PRESCRIPCIÓN <u>6</u> VÍA DE ADMINISTRACIÓN <u>endovenosa</u>				
SECRETARÍA DE SALUD. COFEPRIS 		José Luis López Perez FIRMA AUTÓGRAFA DEL MÉDICO		

De igual forma los requisitos a revisar para surtir los medicamentos de esta fracción con este tipo de receta se describen en la *tabla 5*.

Tabla 5. Requisitos para revisar y surtir medicamento prescrito de la fracción I con receta especial de código de barras lineal (LGS, 2016), (Secretaría de Salud, 2014)
Receta especial con código de barras emitida por médico autorizado.
Receta especial con código de barras lineal con los datos antes expuestos
La receta por surtir sea original.
Surtido de la receta dentro de la vigencia de 30 días a partir de la fecha de prescripción.
La cantidad máxima de unidades prescritas por día no excede a las indicaciones terapéuticas del producto de acuerdo con la indicación médica.

Retener y registrar la receta original con el código de barras y firma autógrafa del médico.
Devolver al solicitante su copia.
Explicar al consumidor que la copia demuestra la posesión legítima del medicamento y no es válida para surtir más unidades.
En caso de que la farmacia acepte devoluciones, las presentaciones son íntegras y en buen estado, con caducidad vigente y sello de garantía.
En caso de fallecimiento del paciente solicitar y conservar copia del certificado de defunción.
En caso de presentaciones incompletas o sin sello de garantía para devoluciones, orientar al familiar para que done el producto a una institución médica o para que lo deposite en un centro de acopio de residuos de medicamentos.

c) Objetivo:

Compilar los requisitos sanitarios para el manejo y dispensación de medicamentos controlados fracción I, II y III estipulados en la normatividad vigente del sistema nacional de salud necesarios para el sector de comercio farmacéutico en México.

d) Descripción específica de las actividades desarrolladas:

- Asistí a dos visitas de verificación sanitaria, de las cuales la primera farmacia se ubica en el Municipio de Tecámac y se llevó a cabo el día 10 de enero, la segunda en Tequixquiac con fecha de 26 de abril del año en curso, ambas farmacias comercializan medicamentos controlados fracción I, II y III.
- Analicé 30 actas de verificación en un periodo de 4 meses, previamente llenadas en las visitas de verificación y realicé la procedencia de estas, dentro de las cuales se encontraron múltiples deficiencias cometidas por los establecimientos evaluados, dichas actas se calificaron de acuerdo con lo estipulado en la LGS, Suplemento de la FEUM para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y reglamento de insumos para la salud (RIS).
- Registré las 30 actas calificadas en la plataforma SIRESA del Estado de México durante el periodo de diciembre a marzo, la cual tiene la finalidad de llevar un sistema de registro general de los establecimientos dedicados a servicios e insumos para la salud.
- Fomenté y difundí el cumplimiento de la Ley y sus reglamentos, del Código Administrativo, de las Normas Oficiales Mexicanas y demás ordenamientos

técnicos y jurídicos, en materia de regulación, control y fomento sanitario al participar en 10 visitas de Fomento Sanitario, en el mes de abril abarcando establecimientos de los siguientes municipios, Zumpango, Apaxco, Tequixquiac, Tecámac, Nextlalpan, Huehuetoca, Jaltenco, Hueypoxtla y Tonanitla.

- Realicé actividades de inhabilitación de 15 kg de medicamentos de la fracción I, II y III en la tienda de autoservicio Bodega Aurrera de la colonia Sauces II, Zumpango de Ocampo en día 9 de mayo de año en curso. La inhabilitación de estos medicamentos se realizó como medida precautoria ya que estos medicamentos se encontraban caducados, la técnica de inhabilitación fue elegida por el responsable sanitario de dicho establecimiento.
- Realicé actividades relacionadas con farmacovigilancia enfocada a medicamentos de la fracción I, II y III, llenando 10 formatos de reacciones adversas durante los meses de diciembre a mayo, las cuales fueron evaluados con el algoritmo de naranjo el cual permite determinar la probabilidad de que una RAM se debe realmente al fármaco y no al resultado de otros factores.
- Envié los 10 reportes de RAM's en el mismo periodo de tiempo que fueron llenados los formatos a las plataformas federales y a las plataformas internacionales VigiFloW y OMS.
- Realicé reportes de búsqueda de alertas sanitarias de medicamentos como Redotex, Sedalmerck, Graneodin y Rituxima, en los periodos que están fueron emitidas por COFEPRIS. Los cuales no se encontraron en los municipios que abarca esta Jurisdicción.
- Impartí una capacitación al personal administrativo y verificadores sanitarios el día 3 de febrero del año en curso sobre Uso correcto de medicamentos en la vida cotidiana, con un alcance de 28 participantes.
- Promoví y fomenté el proceso de desecho y recolección de medicamentos caducados de la fracción IV, V y VI con el proyecto SINGREM a 50 usuarios que solicitaron información de este tema en las oficinas de la Jurisdicción Sanitaria No. 17 Zumpango.
- Participé en el muestreo semanal durante 5 meses de agua de los pozos del municipio de Zumpango para determinar los niveles de cloro, arsénico, coliformes fecales.

- Asistí a una visita de inspección de balance de medicamentos de las fracciones I, II y III en la farmacia Guadalajara ubicada en Av. Juárez, Pl. Cuauhtémoc No. 3. Col. Centro, Tequixquiac, donde se verifico las entradas, salidas y en inventario de los medicamentos controlados.
- Participé en la capacitación de personal en 2 clínicas privadas y personal del sector público sobre la importancia de Notificar las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), farmacovigilancia y llenado de formato de reporte de RAM, con un alcance de 25 usuarios.
- Ayudé en las actividades relacionadas a la Segunda Semana Nacional contra Riesgos Sanitarios 2023, donde se impartieron conferencia de Farmacovigilancia, requisitos sanitarios para la operación de farmacias y tramites en DIGIPRIS, con un alcance de 100 personas.

e) Descripción del vínculo de las actividades a desarrolladas con los objetivos de formación del plan de estudios:

1. La interacción con profesionales en mi área fortaleció los conocimientos adquiridos durante mi formación académica permitiendo así abordar el tema de interés desarrollado en este presente trabajo
2. Las 480 horas que trabajé en la Jurisdicción de Regulación Sanitaria me permitieron adquirir y desarrollar habilidades que coadyuvan a buscar soluciones a algunos de los problemas de salud existentes en el país.
3. Investigué y evalué problemas relacionados con el control de la calidad de fármacos ya que durante el servicio social participe en actividades relacionadas a la farmacovigilancia.
4. Conocí y apliqué la legislación relacionada con la regulación, comercialización y dispensación de insumos para la salud, ya que la jurisdicción de regulación sanitaria es la encargada de realizar las visitas de verificación a los establecimientos que comercializan medicamentos y aplican la normatividad vigente en regulación.
5. Apliqué los conocimientos y habilidades adquiridos a las problemáticas que me planteo el campo profesional desde la perspectiva del desarrollo sustentable ya que dentro de las actividades a realizar se maneja la recopilación de medicamento caducado e inhabilitación de este.
6. Realicé actividades con un comportamiento ético y responsable el ejercicio de la profesión farmacéutica, con una actitud crítica ante los determinantes de tipo económico, político y social de los problemas de salud en México y

con la capacidad para la planeación, producción, evaluación y aseguramiento de la calidad de medicamentos y otros insumos para la salud.

f) Conclusión

Se recopilaron los requisitos mínimos necesarios para el manejo y dispensación de medicamentos controlados fracción I, II y III, los cuales abarcan desde la documentación legal requerida, la infraestructura, la recepción, almacenaje, control de existencias y requisitos específicos para comercializar estos medicamentos. Dichos requisitos están estipulados en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, Suplemento de la FEUM para establecimientos que se dediquen a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, así como la NOM-072-SSA1-2012 y la NOM-220-SSA1-2016.

g) Referencias

Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico, Consejo de Salubridad General, Estados Unidos Mexicanos, DOF, 06/07/2004; Disponible en:

https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=667984&fecha=06/07/2004#gsc.tab=0

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (CPEUM). Artículo 4°. Febrero de 1917 (México).

De Chávez, M. R., & Martínez-Narváez, G. (1988). El papel de la jurisdicción sanitaria en los sistemas estatales de salud. *Salud pública de México*, 30(2), 197-201.

Gobierno del Estado de México (2015). POGG, Reglamento de Salud del Estado de México.

Instituto de Salud del Estado de México (ISEM). (2018). Gobierno del Estado de México, Regulación Sanitaria. https://salud.edomex.gob.mx/isem/regulacion_sanitaria#:~:text=Se%20define%20como%20el%20conjunto,de%20la%20poblaci%C3%B3n%20en%20general

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 13). 15 de agosto de 2016 (México).

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 195). 15 de agosto de 2016 (México).

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 198). 15 de agosto de 2016 (México).

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 200). 15 de agosto de 2016 (México).

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 226). 15 de agosto de 2016 (México).

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 240). 15 de agosto de 2016 (México).

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 241). 15 de agosto de 2016 (México).

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 242). 15 de agosto de 2016 (México).

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 251). 15 de agosto de 2016 (México).

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 252). 15 de agosto de 2016 (México).

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 258). 15 de agosto de 2016 (México).

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 259). 15 de agosto de 2016 (México).

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 260). 15 de agosto de 2016 (México).

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 28). 15 de agosto de 2016 (México).

Ley General de Salud (LGS). DOF 16-05-2022. (Art 374). 15 de agosto de 2016 (México).

Mexicana, N. O. (2012). NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos.

Mexicana, N. O. (2016). NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Secretaria de Salud. (Art 31). 14 de marzo de 2014. Disponible en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Secretaria de Salud. (Art 50). 14 de marzo de 2014. Disponible en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Secretaria de Salud. (Art 46). 14 de marzo de 2014. Disponible en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Secretaria de Salud. (Art 111). 14 de marzo de 2014. Disponible en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Secretaria de Salud. (Art 114). 14 de marzo de 2014. Disponible en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Secretaria de Salud. (Art 117). 14 de marzo de 2014. Disponible en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Secretaria de Salud. (Art 124). 14 de marzo de 2014. Disponible en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Secretaria de Salud. (Art 125). 14 de marzo de 2014. Disponible en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

Reglas generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetas especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud (RGTEPURECB), publicado en el D. O. F. el 14 de octubre de 2015

Secretaría de Salud, (2014). Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª. Edición versión impresa o digital ed. México.

Secretaría de Salud. (2017). Guía para comercialización de medicamentos controlados en farmacias. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/305082/Gu_aREyPF_mayo2017.pdf

Secretaría de Salud. (2020). Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión (NOM-001-SSA1-2020). https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5609401&fecha=04/01/2021#gs.c.tab=0