



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO
DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
LICENCIATURA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICO
INFORME DEL SERVICIO SOCIAL:
“MANEJO DE LA FARMACIA EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO”

ALUMNO: ARTEAGA HERNÁNDEZ GUSTAVO

MATRÍCULA: 2143074893

ASESOR INTERNO: DRA. NORMA ANGÉLICA NÓGUEZ MÉNDEZ

NÚMERO ECONÓMICO: 17902

ASESOR EXTERNO: Q.F.B. CARLOS ANTONIO RAMÍREZ MEDINA

NÚMERO DE CÉDULA: 12751102

LUGAR DE REALIZACIÓN: HOSPITAL REGIONAL “GENERAL IGNACIO ZARAGOZA”

FECHA DE INICIO: 01 DE MARZO DE 2024

FECHA DE TÉRMINO: 01 DE SEPTIEMBRE DE 2024

ÍNDICE

| | | |
|-----|---|----|
| 1. | INTRODUCCIÓN | 3 |
| 2. | MARCO JURÍDICO | 3 |
| 3. | ¿QUÉ ES UN INSUMO PARA LA SALUD? | 9 |
| 4. | CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS | 11 |
| 5. | REGISTRO SANITARIO | 13 |
| 6. | MEDICAMENTO CADUCO | 13 |
| 7. | RECETA MÉDICA | 15 |
| 8. | DISPENSACIÓN | 19 |
| 9. | ABC DEL SERVICIO | 20 |
| 10. | RECEPCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD | 20 |
| 11. | ALMACENAMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD | 22 |
| 12. | BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN | 25 |
| 13. | PNO (PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN) | 26 |
| 14. | CHECK – LIST DE FARMACIA ISSSTE | 37 |
| 15. | MECANISMOS DE MEJORA PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE LA FARMACIA | 51 |
| 16. | CONCLUSIÓN | 52 |
| 17. | BIBLIOGRAFÍA | 53 |

1. INTRODUCCIÓN

La farmacia en el ámbito hospitalario, para este caso, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), juega un papel fundamental en la atención de salud pública de los derechohabientes. Esta institución, creada en 1959, tiene como objetivo proporcionar servicios médicos y sociales a los empleados públicos, pensionados, así como a sus familias, con un enfoque en la calidad y la accesibilidad, en este contexto, la farmacia del ISSSTE es una de las áreas clave para garantizar que los pacientes reciban los medicamentos necesarios de manera oportuna y adecuada. Estas farmacias están diseñadas para cumplir con las funciones clínicas y administrativas relacionadas con la gestión de medicamentos, siguiendo las normas y regulaciones nacionales de calidad y seguridad farmacéutica.

El personal de estas áreas no sólo se encarga de la entrega de medicamentos, sino que en ocasiones, también participa en la vigilancia de los tratamientos médicos, proporcionando asesoría a pacientes sobre la correcta utilización de los fármacos, posibles interacciones y efectos secundarios, esto no sólo optimiza los resultados terapéuticos, sino que también contribuye a la disminución de riesgos relacionados con el uso indebido de medicamentos.

Como toda dependencia de salud en nuestro país, aunque el gobierno diga lo contrario, esta institución enfrenta desafíos significativos, como la escasez de ciertos medicamentos e insumos hospitalarios para la salud, una demanda creciente de servicios y la necesidad de modernizar no sólo sus instalaciones, sino también sus sistemas de gestión, no obstante, mediante esfuerzos continuos del personal y en su capacitación, se busca mejorar la atención brindada a los derechohabientes, haciendo uso eficiente de los recursos con los que se cuenta.

El ISSSTE representa para México, la contribución de manera directa al bienestar de millones de mexicanos al asegurar que los medicamentos lleguen a quienes más los necesitan de manera segura y eficaz.

2. MARCO JURÍDICO

El marco jurídico que regula la farmacia hospitalaria en México está conformado por diversas leyes, reglamentos y normas que buscan garantizar la calidad, seguridad y eficacia en la atención dentro del hospital, se compone por:

1. **Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos** (Art. 4°). Establece el marco general dentro del cual se garantiza el acceso a la salud (acceso a medicamentos) a los mexicanos (derecho a la salud, responsabilidad del Estado, Sistema de Salud universal y cobertura).

2. **Ley general de salud.** Rige el sistema de salud en México ya que establece disposiciones generales sobre la prestación de servicios de salud, incluyendo responsabilidades de las farmacias hospitalarias en la dispensación de medicamentos, control de sustancias y Farmacovigilancia. L.G.S. Art. 368 - 379

3. **Reglamentos de insumos para la salud.** Se detallan los requisitos y procedimientos para la fabricación, almacenamiento, distribución y dispensación de insumos para la salud, incluidos los medicamentos en hospitales, se aborda la necesidad de contar con profesionales capacitados para el manejo de estos insumos. R.I.S. Art. 162 - 164

4. **Acuerdo de antibióticos (27/05/2010).** Regula la venta y distribución de antibióticos en farmacias y otros establecimientos para controlar su uso y reducir la resistencia bacteriana que es un problema de salud global.

5. **Normas Oficiales Mexicanas.**

NOM – 019 – SSA – 2013. Relativa a la práctica farmacéutica hospitalaria, establece los lineamientos para la organización, operación y control de las farmacias hospitalarias. Secretaría de Salud (2013) *NOM – 019 – SSA – 2013.* Práctica farmacéutica hospitalaria. *DOF*

NOM – 072 – SSA – 2012. Se relaciona con el etiquetado de medicamentos y otros insumos para la salud. Secretaría de Salud (2012) *NOM – 072 – SSA – 2012,* Etiquetado de medicamentos. *DOF.*

NOM – 073 – SSA – 2022. Trata sobre la estabilidad de los medicamentos y establece las condiciones para su conservación en farmacias, incluyendo las de hospitales. Secretaría de Salud (2022) *NOM – 073 – SSA – 2022.* Estabilidad y conservación de medicamentos. *DOF*

NOM – 220 – SSA – 2016. Se refiere a la Farmacovigilancia, parte importante para el seguimiento y monitoreo de los efectos adversos de los medicamentos utilizados en hospitales. Secretaría de Salud (2016) *NOM – 220 – SSA – 2016,* Farmacovigilancia. *DOF*

NOM – 240 – SSA – 2012. Asegura que los dispositivos médicos fabricados o importados en México cumplan con los estándares de seguridad y calidad necesarios para su uso en el sistema de salud. Secretaría de Salud (2012) *NOM – 240 – SSA – 2012,* Dispositivos médicos. *DOF*

6. **FEUM y Suplemento.** Documentos que definen los estándares de calidad que deben cumplir los medicamentos (métodos de análisis, monografías, ensayos, formulaciones, preparaciones) y en lo que concierne al ámbito en farmacia se

señalan las condiciones de etiquetado y empaque, así como el almacenamiento y conservación de medicamentos.

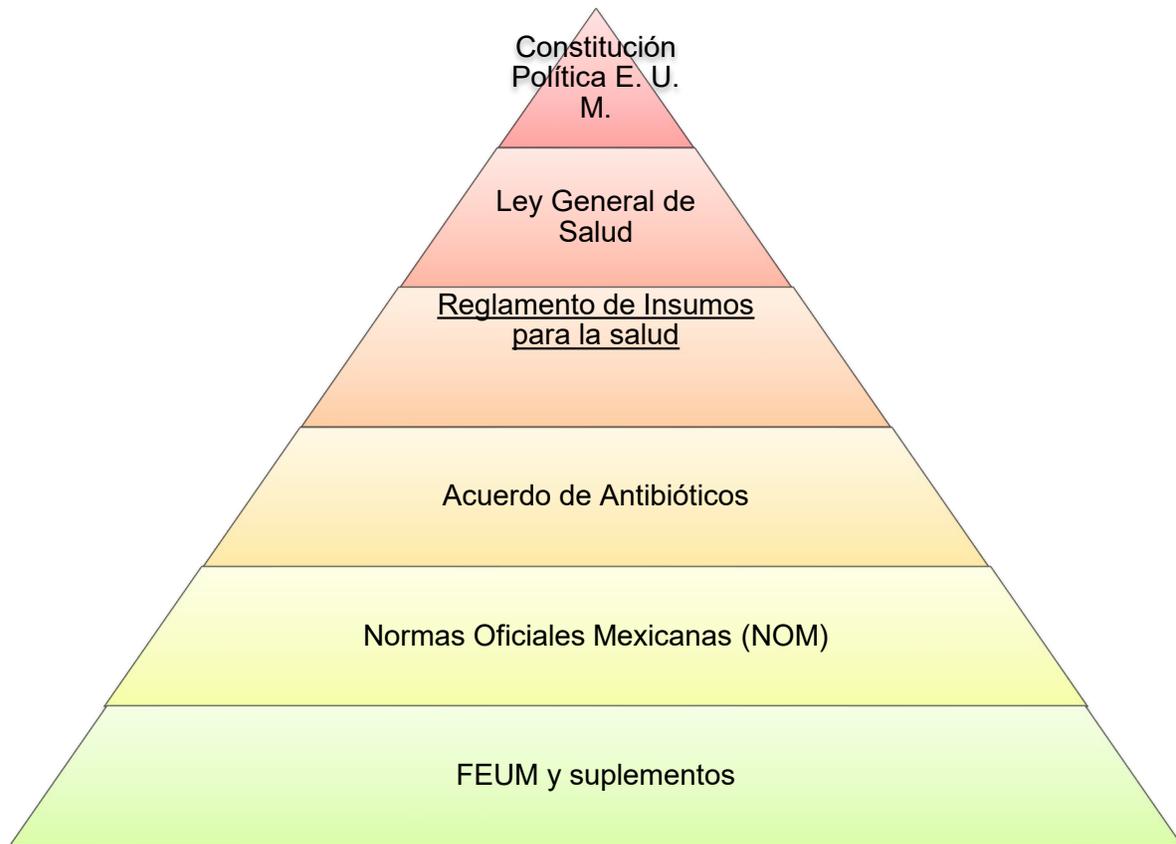


Figura. 1 Jerarquía del marco legal que siguen las farmacias para operar en México.

La relación entre el marco jurídico y los requisitos para operar una farmacia en México (fig. 1) es crucial para garantizar la seguridad y eficacia de los servicios de salud, el cumplimiento de estas normativas y leyes no sólo protege la salud pública sino también asegura que las farmacias operen de manera ética, responsable y atendiendo a las necesidades de la población; por lo tanto, para establecer una farmacia en México, se deben cumplir ciertos requisitos que estén alineados con el marco jurídico mencionado anteriormente, necesitando lo siguiente:

1. Licencia sanitaria: Necesaria para operar cualquier establecimiento donde se manejen medicamentos, la cual es otorgada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) después de la verificación de que se cumplen todos estándares de operación. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. VI. 6ª. Edición

2. Aviso de funcionamiento. Notificando a la COFEPRIS del inicio de operaciones. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. VI. 6ª.Edición

3. Registro en el SAT. Debiendo estar inscrita en el Servicio de Administración Tributaria para obtener su Registro Federal de Contribuyentes (RFC) y cumplir con las obligaciones fiscales. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. VI. 6ª.Edición

4. Aviso de Responsable Sanitario. Documento oficial que se presenta ante la COFEPRIS como parte del trámite para la apertura y operación de una farmacia en México, teniendo la finalidad de designar formalmente a la persona que será responsable de la correcta operación y cumplimiento de las normativas sanitarias dentro del establecimiento. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. VI. 6ª.Edición

A todo esto, ¿quién puede ser responsable sanitario?

Debe ser un profesional con formación en ciencias de la salud, típicamente un Químico Farmacéutico Biológico (QFB), médico, cirujano dentista o licenciado en farmacia, teniendo la formación adecuada para supervisar la dispensación de medicamentos y asegurar el cumplimiento de las normas sanitarias. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. VI. 6ª.Edición

Dentro de las funciones del responsable sanitario se encuentran de acuerdo al Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. VII. 6ª.Edición:

- Supervisar que los medicamentos se almacenen, manipulen y dispensen adecuadamente, cumpliendo con las normas de seguridad e higiene.
- Controlar y gestionar los medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) de acuerdo con la normativa vigente.
- Asegurarse de que el personal de la farmacia esté capacitado en el manejo de medicamentos y atención al cliente.
- Cumplir con las disposiciones de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) relacionados con el manejo de medicamentos y productos sanitarios.
- Notificar cualquier irregularidad o incidente sanitario a COFEPRIS.

Aunado a lo anterior, el responsable sanitario debe estar registrado ante COFEPRIS y cumplir con los requisitos legales, como lo son el tener cédula profesional y

acreditar su formación en un área relacionada con la salud. Es necesario llenar y enviar el formato de aviso responsable sanitario a COFEPRIS, el cual se encuentra en su portal de trámites. El aviso debe ser presentado antes del inicio de operaciones de la farmacia, como parte del proceso de obtención de la licencia sanitaria, debiendo actualizarse si el responsable cambia en el futuro.

Este trámite garantiza que las farmacias operen con estándares de calidad, seguridad y regulación sanitaria, asegurando el bienestar de los pacientes.

Sumado a las normativas en el marco jurídico, se encuentran otras que se deben de cumplir antes y durante el funcionamiento de la farmacia, las cuales son:

- *NOM - 059 – SSA1 – 2015*: Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Aunque está dirigida principalmente a la industria farmacéutica, algunas de sus disposiciones aplican a farmacias, especialmente en cuanto a la correcta manipulación, almacenamiento y distribución de los medicamentos para garantizar su calidad. Secretaría de Salud (2016) *NOM - 059 – SSA1 – 2015*, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF
- *NOM – 001 – SSA1 – 2010*: Instalaciones para la atención médica. Regula las condiciones de los establecimientos, incluidas las farmacias, debiendo cumplir con requisitos mínimos de higiene, iluminación, ventilación y seguridad para proteger la salud de usuarios. Secretaría de Salud (2010) *NOM – 001 – SSA1 – 2010* Instalaciones para la atención médica. DOF
- *NOM – 005 – SSA3 – 2010*: Organización y funcionamiento de farmacias. Establece lineamientos para el funcionamiento adecuado de las farmacias, cubriendo la organización interna, el manejo de medicamentos y las responsabilidades del personal, incluyendo el responsable sanitario. Secretaría de Salud (2010) *NOM – 005 – SSA3 – 2010* Organización y funcionamiento de farmacias. DOF
- *NOM – 137 – SSA1 – 2008*: Si la farmacia maneja medicamentos biotecnológicos (como vacunas o productos, derivados de células), debe seguir esta norma para asegurar su manejo adecuado y mantener su estabilidad. Secretaría de Salud (2008) *NOM – 137 – SSA1 – 2008*: Medicamentos biotecnológicos. DOF
- *NOM – 087 – ECOL – SSA1 – 2002*: Manejo de residuos peligrosos biológico – infecciosos. Regula el manejo y disposición de los residuos como jeringas y medicamentos caducados o en mal estado. El responsable sanitario debe

garantizar que los residuos generados por la farmacia se manejen correctamente. Secretaría de Salud (2002) *NOM – 087 – ECOL – SSA1 – 2002*: Manejo de residuos peligrosos biológico – infecciosos. DOF

- *NOM – 177 – SSA1 – 2013*: Bioequivalencia y biodisponibilidad de medicamentos genéricos: Si la farmacia maneja medicamentos genéricos debe asegurarse de que se cumpla con esta norma, garantizando que el medicamento genérico tiene el mismo efecto terapéutico que el de patente. Secretaría de Salud (2013) *NOM – 177 – SSA1 – 2013* Bioequivalencia y biodisponibilidad. DOF
- *NOM – 028 – SSA2 – 2009*: Establece las regulaciones para la correcta dispensación, almacenamiento y control de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes. El responsable sanitario debe llevar un control estricto de las recetas y el inventario de estos medicamentos. Secretaría de Salud (2009) *NOM – 028 – SSA2 – 2009* Dispensación, almacenamiento y control de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes. DOF
- *NOM – 164 – SSA1 – 2015*: Buenas prácticas de distribución. Se aplica a distribuidores principalmente, sin embargo, el responsable sanitario también debe asegurarse que los medicamentos sean recibidos y almacenados conforme a esta norma, garantizando que su distribución y almacenamiento mantengan la calidad. Secretaría de Salud (2015) *NOM – 164 – SSA1 – 2015*: Buenas prácticas de distribución. DOF

Existen responsabilidades adicionales del responsable sanitario, las cuales son:

- *Capacitación del personal*. Se debe asegurar de que todo el personal de la farmacia esté capacitado en el manejo de medicamentos y conozcan las normas que rigen la operación del establecimiento. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. VI. 6ª. Edición

- *Supervisión de los medicamentos controlados*. Debe llevar un control detallado del manejo y venta de psicotrópicos y estupefacientes, asegurando que se cumpla con las disposiciones dadas por la COFEPRIS.

- *Inspecciones sanitarias*. Debe estar preparado para responder a las inspecciones sanitarias periódicas por parte de COFEPRIS, asegurándose que se cumplan con todos los requisitos normativos.

5. Registros de productos. Todos los medicamentos deben estar registrados ante la COFEPRIS, lo que garantiza que sean seguros y estén aprobados para su uso.

6. Cumplimiento de normas. Las ya mencionadas aplicables a la disposición, almacenamiento y conservación de medicamentos, así como en la atención al cliente.

7. Instalaciones adecuadas. Que cuenten con un diseño que cumplan con los requisitos de sanidad, incluyendo áreas específicas para el almacenamiento de controlados y de uso general.

8. Sistema de control de inventarios. Permite el control y seguimiento de los medicamentos, asegurando que no haya productos caducados o en mal estado.

De acuerdo a la información anterior se maneja el concepto de “insumo para la salud”, por lo consiguiente:

3. ¿QUÉ ES UN INSUMO PARA LA SALUD?

Es un recurso o bien utilizado en la atención médica para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades, preservando y mejorando la salud de la población siendo herramientas esenciales para el sistema de salud, dentro de los cuales están:

a) Fármaco. Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga actividad farmacológica, que no se presente en forma farmacéutica. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. III. 6ª. Edición

b) Medicamento. Sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tengan efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presenta en forma farmacéutica y se identifica por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. III. 6ª. Edición

(FÁRMACO + EXCIPIENTES = FORMA FARMACÉUTICA) * MEDICAMENTO

En ocasiones, al ingerir o administrar un medicamento se puede presentar una respuesta nociva, no deseada o no intencionada llamada “Reacción Adversa Medicamentosa” (RAM) Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. III. 6ª. Edición y se debe notificar por:

- Tratamientos con fármacos de reciente introducción terapéutica
- Que provoquen ingreso hospitalario
- Provoquen efectos irreversibles
- Alarguen estancia hospitalaria
- Pongan en peligro la vida del paciente

- Provoquen ausencia laboral

b) Materias primas y aditivos. Los conforman: principios activos (efecto terapéutico), excipientes (dan forma, estabilidad y facilitan la administración del medicamento); aditivos: conservantes, colorantes, aromatizantes y edulcorantes. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. III. 6ª.Edición

c) Sustancias psicotrópicas y estupefacientes.

Sustancias psicotrópicas: actúan sobre el SNC, alterando procesos mentales (percepción, estado de ánimo, conciencia y comportamiento, pudiendo ser utilizados con fines terapéuticos pero también tienen un alto potencial de abuso (antidepresivos, ansiolíticos, antipsicóticos). Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. IV. 6ª.Edición

Estupefacientes: Tienen efectos depresores sobre el SNC, provocando analgesia (alivio de dolor), sedación y en casos, euforia, altamente adictivos llevando a consecuencias como sobredosis y muerte, ejemplos: opioides (morfina, codeína y heroína y ciertos medicamentos derivados de estos como el fentanilo. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. IV. 6ª.Edición

d) Material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

Material quirúrgico: instrumentos y dispositivos utilizados en procedimientos quirúrgicos, incluyen herramientas diseñadas para cortar, sujetar, separar o intervenir tejidos, hueso u órganos (bisturíes, pinzas quirúrgicas, tijeras quirúrgicas, suturas e hilos)

Material de curación: Utilizados para cicatrización de heridas, protección y/o tratamiento de lesiones superficiales y profundas, indispensables en situaciones de emergencia, postoperatorias o atención ambulatoria (gasas, vendas, algodón, parches, curitas)

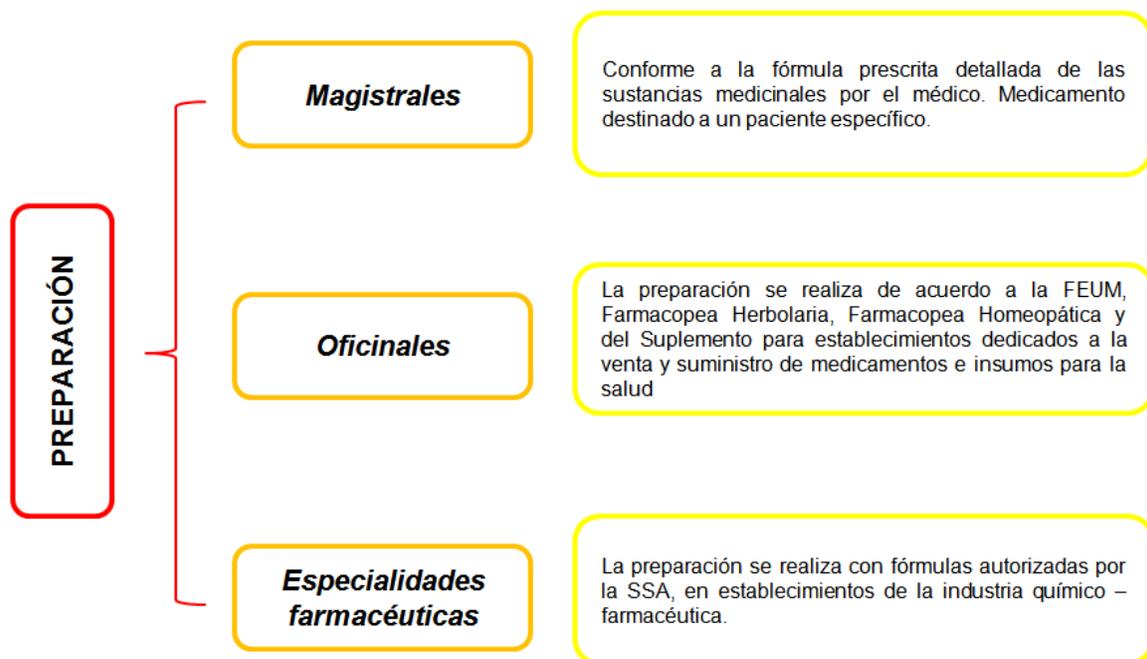
Productos higiénicos: Artículos de uso personal o clínico diseñados para mantener la limpieza y evitar infecciones en el entorno sanitario o en el cuerpo, pueden estar destinados a la higiene del paciente, personal médico o del entorno de atención sanitaria (jabones antibacterianos, alcohol en gel, toallas desinfectantes, guantes, cubrebocas, soluciones antisépticas)

e) Equipo médico. Dispositivo o su conjunto que son utilizados para el diagnóstico, tratamiento, monitoreo o prevención de enfermedades y condiciones médicas (estetoscopio, termómetro, máquinas de resonancia magnética)

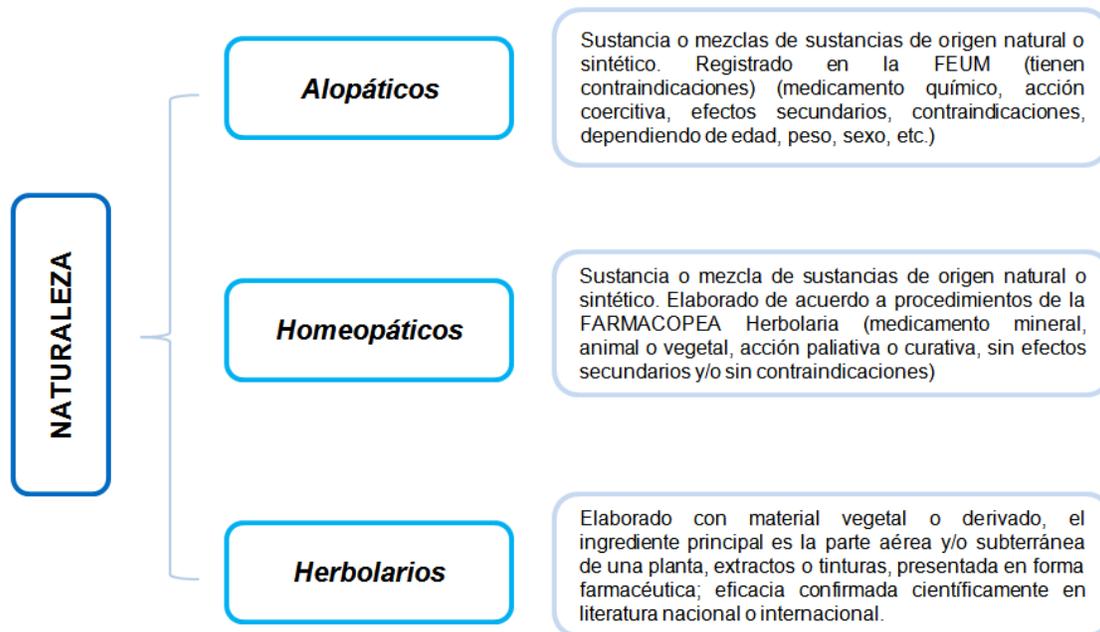
f) Agentes de diagnóstico. Sustancias o productos químicos que se utilizan para ayudar a identificar y diagnosticar enfermedades o condiciones médicas, permiten mejorar la visualización o detección de ciertas características del cuerpo durante diagnósticos como pruebas de imagen o análisis de laboratorio (medios de contraste, isotopos radiactivos, agentes fluorescentes, reactivos de laboratorio)

4. CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Se dividen de tres formas: por preparación, naturaleza y por su venta y suministro al público.

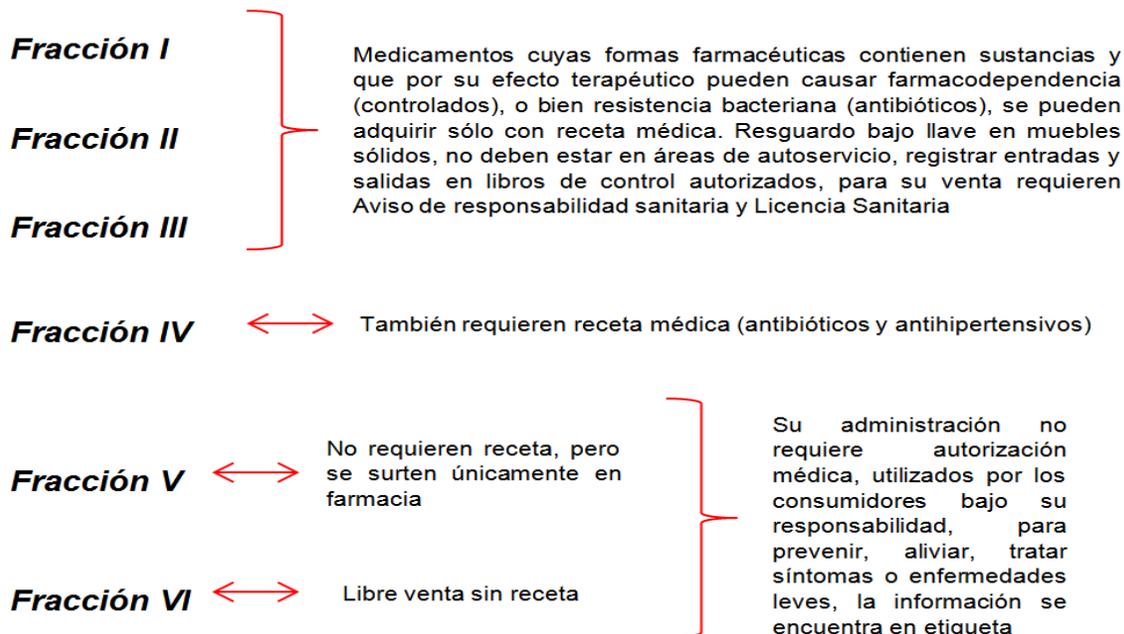


Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. IV. 6ª.Edición



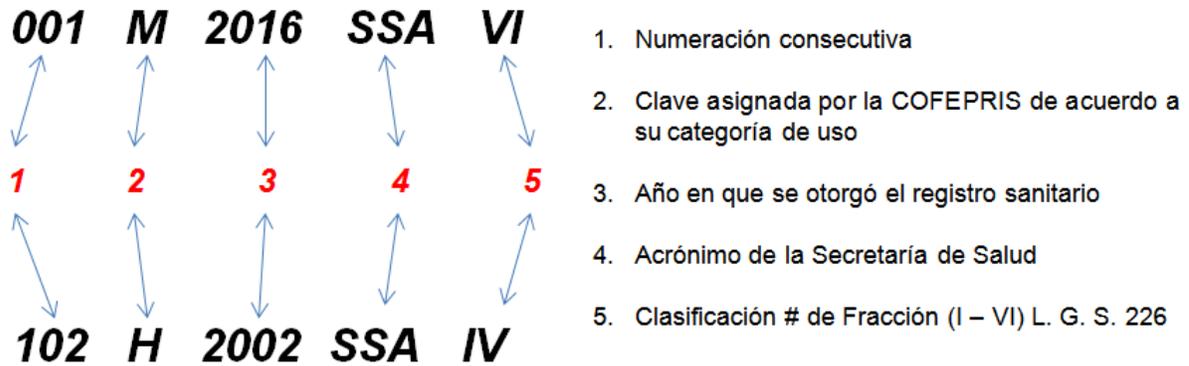
Venta y suministro al público de los Medicamentos (fracciones I – VI)

En México, la venta y suministro de medicamentos al público están regulados por la Ley General de Salud y su correspondiente Reglamento de Insumos para la Salud, estas normativas clasifican los medicamentos en diferentes fracciones, que determinan las condiciones bajo las cuales pueden ser vendidos o distribuidos en farmacias y otros establecimientos de salud. Cada fracción se refiere a un tipo específico de medicamento, con sus propias restricciones de venta y prescripción médica. A continuación, se detallan sus principales características:



5. REGISTRO SANITARIO (Art. 376 L.G.S.)

Es la autorización otorgada por la Secretaría de Salud a los insumos para que cumplan con las disposiciones vigentes asignándoles una clave alfa – numérica y las siglas SSA para su comercialización misma que deberá estar impresa en los envases primario y secundario del insumo, teniendo lo siguiente:



2. CLAVES COFEPRIS

RH. Remedio Herbolario
P. Medicamento Herbolario
H. Medicamento Homeopático
R. Agentes de Diagnóstico

M. Medicamento Alopático
E. Equipo Médico e Instrumental de uso Odontológico
C. Materiales quirúrgicos y de curación, prótesis, órtesis

6. MEDICAMENTO CADUCO

Los medicamentos tienen fechas de caducidad que indican el período durante el cual se garantiza su efectividad terapéutica, pureza y seguridad, una vez que un medicamento ha pasado su fecha de consumo, su composición química puede cambiar, resultando en la disminución de su efectividad o en muchas ocasiones, produciendo sustancias tóxicas como producto de la degradación, lo que puede llevar a complicaciones en el tratamiento de enfermedades y al mismo tiempo provocando:

- Resistencia a microorganismos patógenos.
- Son residuos peligrosos.
- Sustancias tóxicas que han perdido, carecen o presentan variación en las características necesarias para su uso.

Desde el punto de vista legal y ético, dispensar medicamentos caducados es una violación a las normativas de salud pública, lo que puede acarrear sanciones para los profesionales de la salud y las farmacias, a su vez, la confianza del público en el sistema de salud depende de la garantía de que los medicamentos que se proporcionan son seguros y eficaces.

Es fundamental fomentar la educación y la conciencia sobre la correcta gestión de los medicamentos, lo que incluye revisar regularmente el botiquín familiar, deshacerse de medicamentos caducados de manera segura y consultar a un profesional de la salud antes de tomar cualquier medicamento.

- MARCO LEGAL DE
MEDICAMENTOS CADUCADOS**
- **Ley General de Salud** (Art. 233 y 421)
 - **Ley General para Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGR)** (16, 31 Fracc VIII, 2° Fracc III y IV, 42, 43, 68, 45 y 54)
 - **Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de Residuos** (46)
 - **NOM 052 SEMARNAT 2005.** Establece las características, procedimientos de identificación, clasificación y listados de residuos peligrosos
 - **Artículo 233.** Prohibida la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida
 - **Artículo 241.** Aquellos que violen esta ley tendrán de multa de 6 mil a 12 mil salarios mínimos

Aunado a esto los establecimientos deben contar con un área de resguardo específica, bien identificada, preferentemente aislada y bajo llave para la conservación de medicamentos caducos y deteriorados mientras se envían a incineración, se realiza inactivación o se destina a confinamiento, el personal designado del establecimiento debe de cumplir con el PNO relacionado a la disposición final de estos insumos, supervisando a la empresa contratada para esta actividad. La incineración de estos insumos, ahora, residuos peligrosos, debe ser realizada por una empresa autorizada por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT).

Plan de manejo de medicamentos caducados

Este plan de manejo es un proceso que garantiza la correcta disposición de estos productos para evitar riesgos ambientales y de salud, ya que no deben ser desechados junto con la basura doméstica, ni vertidos por el desagüe lo que produciría la contaminación de agua y suelo. Este plan incluye las siguientes acciones:

- Depósito de medicamentos en contenedor SINGREM (Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos) es un contenedor

especializado ubicado en farmacias y centros de salud para la recolección de medicamentos caducados o en desuso, junto con sus envases.

- Selección de residuos de medicamentos en los hogares.
- Recolección de medicamento caduco en farmacias.
- Traslado de medicamento caduco a su almacenamiento temporal.
- Transportación del medicamento caduco a su destino final para su destrucción.

7. RECETA MÉDICA

Dentro de la farmacia del hospital ISSSTE, para que los medicamentos puedan ser surtidos a los pacientes se requieren 3 principales documentos:

1. Carnet / Hoja de urgencias / Hoja de alta
2. Datos de paciente escritos previamente en receta (nombre, firma y número telefónico)
3. Receta proporcionada por el Médico de la Unidad hospitalaria

El último es un documento que contiene la prescripción de uno o varios medicamentos y podrá ser emitida por profesionistas de la salud, debiendo con cédula profesional, entre los cuales están:

- Médicos cirujanos, especialistas, veterinarios
- Homeópatas
- Cirujano dentista

Este documento debe contener información específica y clara: Nombre del paciente, CURP, RFC, domicilio del paciente, diagnóstico, nombre comercial o genérico del medicamento a prescribir, cantidad, presentación, dosis, # de días de prescripción, vía de administración, Nombre del médico, cédula, clave del mismo.

En las farmacias ubicadas en el ISSSTE se manejan tres tipos de recetas, cambiando únicamente su presentación, las cuales son:

a) *RECETA ELECTRÓNICA SICOR*. Forma parte del Sistema Integral de Consulta y Receta Electrónica (SICOR), permite a los médicos generar y gestionar recetas electrónicas, facilitando el acceso a los medicamentos y mejorando la administración de los servicios de salud, agilizando el proceso de prescripción y asegurando el correcto seguimiento de los tratamientos. El despachador sólo puede modificar la cantidad de medicamento a dispensar. (fig. 2)



Figura. 2 RECETA SICOR

b) **RECETA SIMEF.** Asociada al Sistema de Medicamentos y Equipos Funcionales (SIMEF), se utiliza para prescribir y controlar los medicamentos, así como la gestión de equipos médicos, permiten llevar un control eficiente sobre los medicamentos que se distribuyen a los pacientes, asegurando que reciban el tratamiento adecuado, buscando mejorar la administración y disponibilidad de los recursos médicos. El despachador debe especificar la cantidad de medicamento a dispensar (fig. 3)

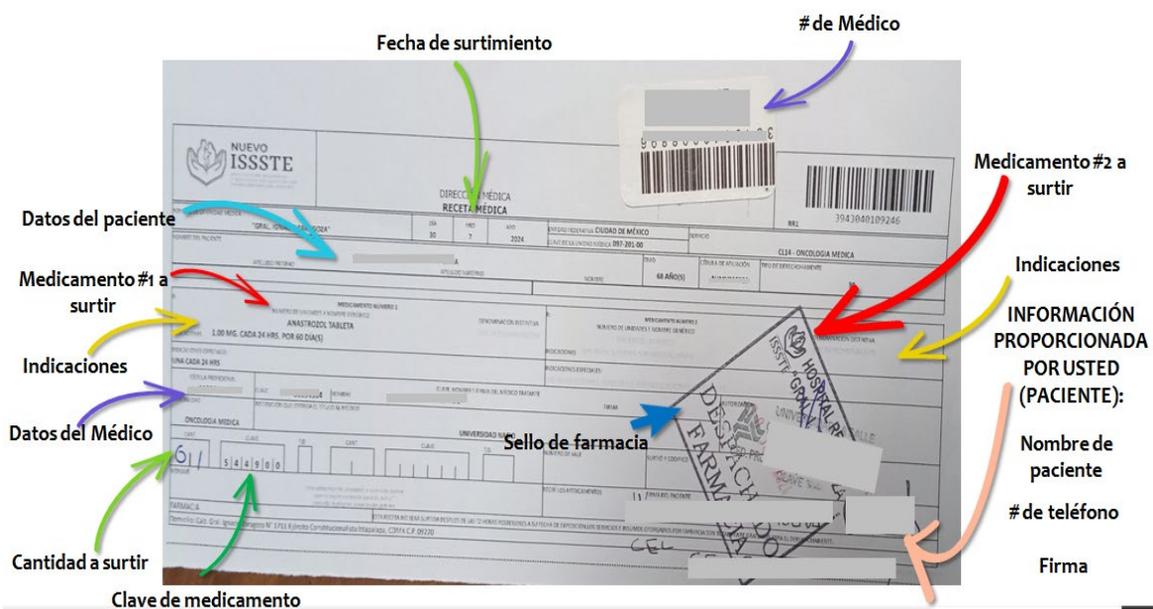


Figura. 3 RECETA SIMEF.

c) RECETA MANUAL. Prescripción hecha de manera física, en papel, sin el uso de sistemas electrónicos como SICOR y SIMEF, se utiliza en situaciones en que los sistemas electrónicos no están disponibles o que no cuentan con estas plataformas, sigue siendo válida y aceptada pero no ofrece las mismas ventajas en cuanto a control y seguimiento que las recetas electrónicas. El despachador debe especificar la clave y cantidad del medicamento y en ocasiones, la escritura de los médicos dificulta el entendimiento del medicamento. (fig.. 4)

The form is titled 'DIRECCIÓN MÉDICA RECETA MÉDICA' and includes the following fields and stamps:

- Fecha de surtimiento:** 28/08/24
- SERIE:** 097RM 04442576
- DOMICILIO DE LA UNIDAD MÉDICA:** Calz. Ignacio Zaragoza No. 1711 Col. Ejercito Constitucionalista, Cuernavaca, México, D.F. C. P. 93220
- Nombre del paciente:** [Redacted]
- Medicamento #1 a surtir:** Atorvastatina 20 mg
- Indicaciones #1:** 2 hb c/24h x 30 días
- Medicamento #2 a surtir:** Alopurinol 300 mg hb
- Indicaciones #2:** 1/2 hb c/24h
- Stamp:** HOSPITAL REGIONAL ISSSTE GRACIAZARAGOZA, 29 JUL 2024
- Stamp:** DESPACHADO FARMACIA
- Stamp:** Sello de médico
- Stamp:** Sello de farmacia
- Clave de medicamento:** 065106, 013451

Figura. 4 RECETA MANUAL

ELEMENTOS DE LA RECETA

- a) Datos del médico. Incluye: Nombre del médico, # de Cédula Profesional, (especialidad), nombre de la institución que emitió su título, domicilio, número de teléfono y firma.
- b) Fecha. Requisito para determinar la vigencia de la receta (pudiéndose surtir hasta 3 días antes o 3 días después de la fecha especificada).
- c) Nombre y edad del paciente. Datos para evitar posible confusión con medicaciones hacia otra persona
- d) Denominación genérica y/o distintiva. Especificada por médico, se anota la presentación, dosis y vía de administración del medicamento
- e) Frecuencia y duración del tratamiento. Evitando abreviaturas y en su caso explicar las aclaraciones cuando sea necesario por el médico emisor

f) Instrucciones para paciente. Consideraciones de uso, dosificación, frecuencia y duración, emitiendo recomendaciones de consumo. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. XI. 6ª. Edición

En la farmacia del hospital ISSSTE están disponibles a surtir cierta clase de medicamentos:

- **Medicamento general.** Medicamento disponible con mayor facilidad a cualquier derechohabiente de la Unidad Hospitalaria. Ejemplos:
 - ✓ *Analgésicos.* Alivian el dolor: metamizol.
 - ✓ *Antiinflamatorios.* Reducen la inflamación, (antiinflamatorios no esteroideos – AINEs): ácido acetilsalicílico, corticosteroides: prednisona.
 - ✓ *Antihistamínicos.* Tratan reacciones alérgicas: difenhidramina, loratadina.
 - ✓ *Antipiréticos.* Reducen la fiebre: paracetamol.
 - ✓ *Complementos y suplementos vitamínicos.* Proporcionan vitaminas en cantidades que no pueden ser consumidas durante la dieta para prevenir y tratar deficiencias: Calcio, complejo B, ácido ascórbico.
- **De alta especialidad.** Se utilizan para tratar condiciones médicas que requieren un cuidado especializado, pudiendo ser de naturaleza crónica o degenerativa y que requieren tratamiento a largo plazo o son poco comunes. Necesitan almacenamiento, distribución y entrega específica, debiendo llevar un control médico mayor. Estos medicamentos se encuentran en diferentes especialidades: Oncología, Traumatología, Hematología, Neurología, Ginecología, Cardiología, etc. Ejemplos: Losartán, Atorvastatina, Rivaroxaban, Pregabalina.
- **Controlado.** Requieren una prescripción especial para su adquisición y uso debido a su potencial para causar dependencia, abuso o efectos secundarios graves, por lo que es importante no exceder la dosis prescrita y no compartir estos medicamentos con otras personas. Abarca una amplia gama de sustancias, desde analgésicas opioides hasta tranquilizantes y estimulantes. Su distribución y uso están regulados por leyes y regulaciones específicas. Ejemplos: Clonazepam, Diazepam, Alprazolam
- **Cámara de refrigeración.** Medicamentos que debido a su composición requieren ser almacenados en un espacio físico constituido por un equipo de red de frío, para proporcionar y mantener la temperatura adecuada (+2°C -

+8°C). Ejemplos de estos son: Insulinas, Inmunoglobulinas Factores antihemofílicos, Toxina botulínica.

- **Censo PEPMAE.** Hace referencia al “Programa Estratégico para la Pensión de los Adultos Mayores del Estado”, es un registro orientado a pensionados y jubilados del ISSSTE. Medicamento disponible a un mayor número de pacientes, cuyas enfermedades son más específicas y frecuentes (cáncer, artritis, esclerosis, psoriasis, etc.) Ejemplos: Palbociclib, Lenalidomida, Fingolimod, Imatinib
- **Censo SIAM.** Se refiere al “Sistema Integral de Atención Médica”, que consiste en un registro que se realiza para actualizar los datos de los derechohabientes del instituto; constituido por medicamento cuyo programa está conformado por un menor número de pacientes, debido a que es más controlado y posee un costo mayor. Ejemplos: Bictegravir, Darunavir, Tocilizumab, Cetuximab.

8. DISPENSACIÓN.

Suministro o entrega de uno o más insumos para la salud a un paciente, proporcionando la respectiva información sobre su uso adecuado (fig. 5). Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. III. 6ª. Edición

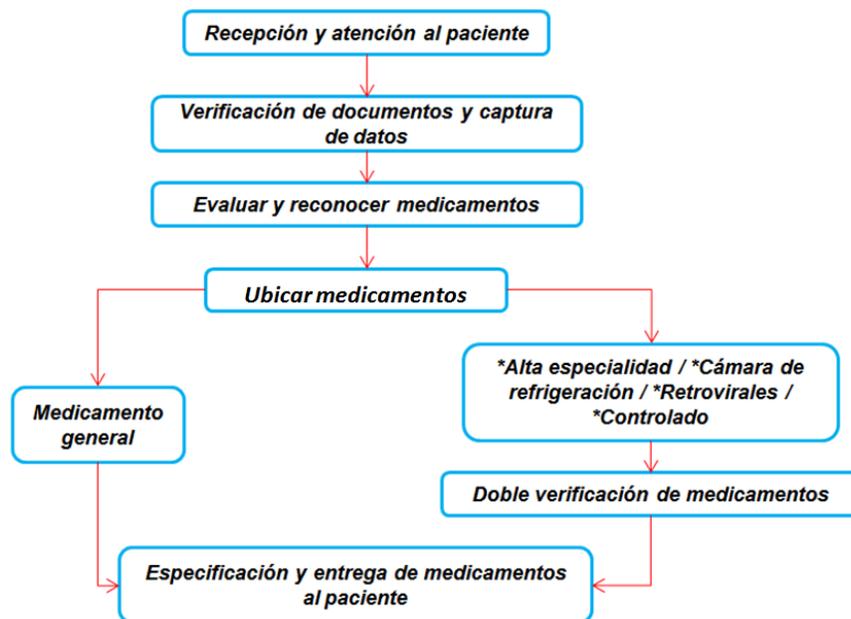


Figura. 5 PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN EN FARMACIA

Asistente en la dispensación. Empleado de farmacia que cuenta con los conocimientos prácticos necesarios para proporcionar la medicación prescrita por el médico cuando fuera indispensable la receta médica o aquella otra solicitada por el consumidor o usuario que no requiera receta, aplicando la legislación sanitaria vigente.

El asistente no debe descuidar...

- Mantener condiciones de seguridad e higiene, cuidando la imagen del servicio y responsabilidad del establecimiento.
- Identificar el producto que se requiere y verificar su existencia.
- Atender en orden, saludar, tener actitud de servicio, prestar atención a quejas y brindar soluciones, ser cortés y respetuoso.

Lo anterior nos lleva al siguiente tema.

ABC DEL SERVICIO

a. *Acercamiento a tus clientes*

b. *Buena identificación de tu cliente*

c. *Complementa con demostración, comenta características del producto y conservarlo adecuadamente*

d. *Dedicación a tu labor de venta, preguntar si necesita algún producto adicional*

e. *Empeño en dar un buen término a tu servicio al cliente, agradece su vista y despídete correctamente.*

Acciones no autorizadas:

- Promover autoprescripción
- Preparar mezclas inyectables
- Preparación de insumos no autorizados por SSA
- Comprar – dispensar medicamentos sin documentos autorizados

10. RECEPCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD (Art. 46 del R. I. S.)

Proceso mediante el cual se reciben, verifican y documentan los insumos médicos, medicamentos, dispositivos médicos y demás productos destinados a la atención de la salud, en establecimientos como hospitales, clínicas y farmacias. Se aplica

una inspección a los productos para asegurarse de que cumplen con las especificaciones de calidad, cantidad y características establecidas, se revisan aspectos como condiciones de empaque, caducidad, registros sanitarios y documentación correspondiente (guías de remisión o facturas), debiendo garantizar que los insumos cumplan con las normativas sanitarias y de seguridad antes de ser almacenados o distribuidos para su uso. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. VII. 6ª. Edición.

Bulto. Caja o bolsa que contiene los medicamentos que surte el proveedor o distribuidor de estos.

Documentación. Factura o documento que ampara la posesión y procedencia lícita de los medicamentos y demás insumos para la salud (descripción del insumo, lote, fecha de caducidad)

Libros de control. Compilación de registros gráficos, escritos o electrónicos, que contienen los datos necesarios para el control de entradas y salidas de medicamento.

Remisión certificada. Documento que acompaña el envío de productos o insumos de un proveedor a un establecimiento de salud; detalla la mercancía entregada, incluyendo la descripción de los productos, cantidades, presentación y condiciones de los insumos, fechas de caducidad y es una herramienta clave para el control del inventario asegurando la trazabilidad de los productos en la cadena de suministro (fig. 6)



LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO S.A. DE C.V.
 AUTOPISTA MÉXICO-QUERÉTARO
 KM.37.5 PARQUE INDUSTRIAL
 CUAMATLA
 CUAUTILÁN IZCALLI C.P. 54730
 Tel. 5555274297
 R.F.C. LBR990311Q29

REMISION CERTIFICADA

PEDIDO
731700-01-02
 FOLIO REMISIÓN
0111846
 FECHA DE SOLICITUD
03-07-2024 12:39 PM,
 FECHA DE RECEPCIÓN
12-07-2024
 FECHA DE REMISIÓN
12-07-2024

FECHA DE LLEGADA DEL CAMIÓN **12-07-2024** FOLIO DE CONTROL **301-7000111846** TIPO DE PEDIDO **Extraordinario**

DISTRIBUIDO POR
 Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.
 Km 27.5, Carretera Lago de Guadalupe, No. 2-E
 San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla, Estado de México.
 Licencia Sanitaria No. 15 104 08 0013
 OPERADOR LOGISTICO
 ALMACENAJE Y DISTRIBUCIÓN AVIOR, S.A. DE C.V.
 ALMACÉN
 Centro Nacional de Distribución
 Km 27.5 Carretera Lago de Guadalupe No 2-E
 Colonia San Pedro Barrientos
 Municipio de Tlalnepantla de Baz
 Estado de México C.P. 54010

PROPIETARIO DE LOS INSUMOS
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
 Río Rhin, Número 3 Piso 10
 Colonia Cuauhtémoc, Alcaldía Cuauhtémoc
 C.P. 06500, Ciudad de México
 RFC: ISS6001015A3

REMISIONADO A
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
 794 - 09720100 - HR GRAL. IGNACIO ZARAGOZA CALZADA IGNACIO ZARAGOZA 1711, CIUDAD DE MEXICO
 DATOS DE LICENCIA
 FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL "GENERAL IGNACIO ZARAGOZA"
 Calzada Ignacio Zaragoza N° 1711, EJERCITO CONSTITUCIONALISTA, CIUDAD DE MÉXICO, IZTAPALAPA, DISTRITO FEDERAL C.P.09220

| Cons. | Clave | Cantidad Surtida | Unidad | Partida Presupuestal | Descripción | Lote | Caducidad | Costo Promedio | Importe |
|-------|--------------|------------------|--------|----------------------|--|--------|------------|----------------|----------|
| 1 | 010000600500 | 1 | UN | 253010000 | AXITINIB TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE AXITINIB 5 MG. ENVASE CON 60 TABLETAS. | HP7488 | 2026-04-30 | 35594.94 | 35594.94 |

TOTAL DE PIEZAS: 1 UN

SUBTOTAL: \$35,594.94

IMPORTE: TREINTA Y CINCO MIL QUINIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS 94/100 M.N.

CADENA DE CONTENIDO

0111846, 731700-01-02, 03-07-2024 12:39 PM, 09720100, 794, 393529, 09-07-2024 8:33 PM, 1, 1, 35594.94, CARLOS ANTONIO RAMIREZ MEDINA, carlos.ramirez.402421@cenadigs.com, rogelio.zuniga, rogelio.zuniga@gruposid.com.mx, 12-07-2024 7:17 AM, 12-07-2024 1:13 PM, 12-07-2024 1:13 PM.

Figura. 6 Ejemplo de Remisión certificada

11. ALMACENAMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

De acuerdo al “Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. VII. 6ª.Edición, se deben cumplir con ciertas condiciones, dentro de las cuales están:

- Normales. Conservación de insumos en locales secos (no más de 65% de humedad), bien ventilados a temperatura ambiente (15 – 30°C), cuidándolos de la luz u otras formas de contaminación.
- Particulares. Específicas y diferentes que las condiciones normales de almacenamiento, se indica en el etiquetado del insumo.
- Luz. Cortinas, envase secundario y no exponerlos a luz solar o artificial.
- Temperatura (°C). Cantidad de energía calorífica de un cuerpo (hasta 2 – 8°C de variación)
- Humedad relativa (HR%) Cantidad de vapor de agua presente en el aire, que depende de la temperatura.

- Temperatura / humedad. Por medio de equipos de medición (termohigrómetros), con certificación, avalados por una institución autorizada.
- Limpieza. Evitar fuentes de contaminación y control de fauna nociva.
- Bitácora de temperatura. Debe contener condiciones de temperatura (°C) y HR (%), datos del establecimiento, folio, datos del instrumento, persona responsable del registro, zona que se registra, firma autografiada del responsable sanitario. (fig. 7)



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
Hospital Regional "Gral. Ignacio Zaragoza"
Lic. San. N° 05 AM 09 009 041
Coordinación de Recursos Materiales
Farmacia

**CONTROL DE
TEMPERATURA**

Servicio: **FARMACIA** Área: **MEDICAMENTO DE ALTA ESPECIALIDAD** Parámetros de operación: **15 °C - 25°C**

Producto de almacenamiento: **MEDICAMENTO** Instrumento de medición de temperatura: **TERMOHIGRÓMETRO** Localización: **ANAQUEL 6** Marca: **TAYLOR** Hoja No _____

Responsables de lecturas: **PERSONAL EN TURNO** Supervisor: **RESPONSABLE SANITARIO**

Periodo del: _____ de _____ al _____ de _____ año _____

| TEMPERATURA °C | DÍAS | | lunes | | | | Martes | | | | Miércoles | | | | Jueves | | | | Viernes | | | | Sabado | | | | Domingo | | | | | |
|------------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|-----------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-----|------|------|
| | HORARIO | 08:00 | 12:00 | 16:00 | 20:00 | 08:00 | 12:00 | 16:00 | 20:00 | 08:00 | 12:00 | 16:00 | 20:00 | 08:00 | 12:00 | 16:00 | 20:00 | 08:00 | 12:00 | 16:00 | 20:00 | 08:00 | 12:00 | 16:00 | 20:00 | 08:00 | 12:00 | 16:00 | 20:00 | | | |
| 29 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HUMEDAD | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Firma autorizada | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mat | Mat | Vesp | Vesp | Mat | Mat | Vesp | Vesp | Mat | Mat | Vesp | Vesp | Mat | Mat | Vesp | Vesp | Mat | Mat | Vesp | Vesp | Mat | Mat | Vesp | Vesp | Mat | Mat | Vesp | Vesp | Mat | Mat | Vesp | Vesp |

VoBo, Responsable: _____

Fecha: _____

Figura. 7 Formato de Bitácora de temperatura utilizada en farmacia ISSSTE.

CARACTERÍSTICAS DEL ESTABLECIMIENTO PARA EL ALMACÉN DE MEDICAMENTOS Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. VII. 6ª. Edición

Es importante que se cumplan con ciertas condiciones dentro de las cuales están:

- Evitar contaminación de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Edificios, instalaciones y equipos suficientes y aceptables en los límites de humedad y temperatura.

- Protección del medio ambiente y de fauna nociva.
- Iluminados y con ventilación adecuada

Áreas ventiladas. Natural o artificial (ventiladores, extractores) suficiente para renovar el aire continuamente, evitando el calor excesivo, condensación de vapor y acumulación de polvo.

Paredes, pisos y techos deben ser lisos e impermeables para facilitar su limpieza, protegidas para evitar riesgos de accidentes o siniestros para una contingencia.

Área de comedor. Independiente a la de almacenamiento y manejo de medicamentos y demás insumos para la salud, aseado y sin almacenar por más de 12 horas ningún alimento.

Abastecimiento de agua potable suficiente para necesidades del personal.

Servicios sanitarios con agua corriente, lavabo, jabón y aditamentos para secarse las manos, sistema de desagüe, cesto de basura, independiente de zona de almacenamiento. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. X. 6ª. Edición

El mapa de áreas de la farmacia ISSSTE es el siguiente (fig. 8):



Figura 8. MAPA DE ÁREAS DE FARMACIA

ACOMODO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD

Criterios de separación:

- Condiciones de separación de acuerdo a sus etiquetas
- Clasificación para su venta y suministro (Art. 226 L. G. S.)
- Clasificación por orden alfabético y presentación (localizar e identificar fácilmente los insumos)
- Clasificación por sistemas de primeras caducidades – primeras salidas (PCPS) y/o primeras entradas – primeras salidas (PEPS)

Además de lo anterior, en la farmacia del ISSSTE se toman en cuenta otros criterios como lo son:

- Semaforización. Sistema visual utilizado para gestionar de manera eficiente el inventario de medicamentos según el tiempo que resta para su vencimiento, con el objetivo de evitar desperdicios y asegurar que se utilicen dentro de su vida útil (fig. 9), sujetándose a la siguiente información:

| TIEMPO RESTANTE A CADUCAR | COLOR DE IDENTIFICACIÓN |
|---------------------------|--|
| 0 – 4 MESES |  |
| 5 – 8 MESES |  |
| 9 – 12 MESES O MÁS |  |

Figura 9. CARTEL DE SEMAFORIZACIÓN

- Medicamentos LASA (*Look alike – Sound alike*). Se nombran así a los medicamentos que son similares en su presentación física (mismos colores de caja, diferente concentración o nombre pero de un mismo laboratorio) y que al nombrarlos se escuchan de manera parecida, pudiendo ser malinterpretados, dando como resultado errores al momento de prescripción; por lo tanto se colocan etiquetas con el nombre LASA para identificarlos, además de colocarlos en anaquel con un espacio de diferencia, para evitar estas situaciones. COFEPRIS (2021) Informe sobre la prevención de errores con medicamentos LASA en México (Informe #45)

12. BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN

La documentación de un sistema de gestión debe ser capaz de evidenciar la eficacia de su gestión, el cumplimiento de los requisitos de las distintas partes interesadas,

estándares declarados, etc. Los productos y servicios deben ser controlados durante su realización.

Reglamento para la generación de documentos:

- Llenar a mano con letra legible, clara con tinta indeleble, de preferencia azul (para distinguirla de las copias).
- Realizarse en el momento de la actividad y respetando el orden cronológico.
- No usar corrector, plumón, marcador, plumín, lápiz ni papel autoadherible.
- Escribir de manera completa la información, no hacer uso de comillas para repetir información.
- Si hay correcciones, deben estar firmadas, con fecha y que permitan la lectura de la información.

13. PNO (PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN)

Dentro de los documentos imprescindibles para la operación de una farmacia se encuentran los PNO, los cuales describen de manera específica y clara, las actividades relacionadas directa o indirectamente, el manejo, control, conservación y venta o suministro de productos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. VI y VIII. 6ª. Edición

Algunas de sus características son

- Específicos para cada establecimiento
- Aprobados por el Responsable Sanitario
- Deben cumplir con las disposiciones legales sanitarias vigentes
- Disponibles para todo el personal
- Contribuyen a ordenar y controlar la operación del establecimiento
- Son la base para el buen funcionamiento del establecimiento

Deben contener lo siguiente:

1. Control de cambios.
2. Objetivo
3. Alcance
4. Responsabilidades
5. Lineamientos
6. Desarrollo del proceso
7. Referencias Bibliográficas
8. Anexos
9. Definiciones – Abreviaturas

10. Firma de conocimiento

Dentro de los PNO'S con los que cuenta la farmacia del Hospital ISSTE Zaragoza se encuentran los siguientes, y de manera general a su vez, se especifica en qué consiste cada uno de ellos, su relación y aplicación con el funcionamiento en las actividades diarias en farmacia:

1. ELABORACIÓN DE PNO EN FARMACIA.

Define un proceso claro y sistemático para la creación, revisión y actualización de otros PNO en la farmacia, asegurando la calidad y conformidad con normativas vigentes. Se realiza un análisis crítico de los procesos presentes en farmacia como buenas prácticas de documentación, atención al paciente, recepción, registro y dispensación de medicamentos, etc.; recopilando información importante de cada proceso, incluyendo mejores prácticas y normativas regulatorias, debiendo ser claro y comprensible, todo esto con el objetivo final de mejorar la calidad y seguridad en la prestación de servicios.

2. BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN.

Establece los lineamientos y directrices claramente para la correcta documentación de procesos, actividades y registros en la farmacia, garantizando la integridad y confidencialidad de la información, siendo claro, preciso y fácilmente comprensible para todos los involucrados, llevando los registros de actividades relevantes (recepción, dispensación de medicamentos, atención al paciente, auditorías internas. Esto se lleva a cabo mediante un sistema de archivos físicos y digitales, lo que permite un fácil acceso a la documentación, asegurando su organización y seguridad, garantizando que sólo el personal autorizado tenga acceso a información confidencial; documentando cualquier cambio realizado en los procedimientos.

3. RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS.

Describe el proceso para la recepción y registro de medicamentos, se garantiza la calidad, seguridad y trazabilidad de los productos farmacéuticos al tener una gestión de inventarios, comprobando la documentación de envío (facturas y guías de remisión con cantidades) para que esté completa y correcta antes de recibir los productos. Se realiza una inspección visual de los envases para detectar daños o signos de contaminación, al llevar la verificación de productos, se comparan los recibidos con el pedido original, asegurando que se reciban las cantidades correctas y que los productos coincidan en nombre y presentación, esto se facilita con la utilización de un sistema de gestión de inventarios, que incluye: nombre, cantidad y número de lote; posteriormente se completa y se archiva un formulario de recepción que incluye toda la información relevante de los medicamentos. Se toma en cuenta que los medicamentos están en condiciones de temperatura y humedad

especificadas por los fabricantes. Este proceso se lleva a cabo regularmente una vez a la semana (los días viernes).

4. MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Se busca garantizar efectividad, seguridad y calidad hasta la dispensación, mediante la confirmación de que los medicamentos recibidos cumplen con los estándares de calidad y están en condiciones adecuadas, verificando fechas de caducidad y números de lote al momento de la recepción, registrando cualquier anomalía. Se especifican las condiciones adecuadas (temperatura, humedad, luz) para el almacenamiento de diferentes tipos de medicamentos (refrigerados o a temperatura ambiente) y se colocan y acomodan en estantes de tal modo que se asegura que los productos más antiguos se utilicen primero (por caducidad y por primeras entradas, primeras salidas), implementando medidas de seguridad para el almacenamiento de medicamentos controlados y otros productos sensibles, a su vez se evitan daños no apilando cajas de productos inapropiadamente y evitando su exposición a temperaturas extremas. Se realizan conteos físicos y se rectifican las cantidades con los registros de inventario (SIAM – Sistema Integral de Atención Médica)

5. CONTROL DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS.

Presenta un sistema el cual mantiene un control efectivo, asegura la disponibilidad adecuada de los medicamentos y minimiza el desperdicio por caducidad, mediante un registro de medicamentos en stock, incluyendo el nombre/principio activo, cantidad, número de lote, fecha de caducidad y clasificándolos por categorías: controlados, uso general, alto impacto, cámara de refrigeración, etc., esto con la finalidad de facilitar el seguimiento, se documenta la entrada de medicamentos al inventario al momento de la recepción, asegurando que se registren correctamente cantidades y lotes. Se lleva un registro preciso de la dispensación de medicamentos a pacientes, actualizando automáticamente el inventario disponible. En ocasiones, se presentan ciertos procedimientos que consisten en identificar y retirar del inventario, medicamentos no sólo caducos, también con alerta sanitaria por parte de la COFEPRIS, poniéndolos en cuarentena o retirándolos definitivamente de existencias, incluyendo la documentación necesaria

6. SURTIMIENTO DE MEDICAMENTOS.

Garantiza que los pacientes reciban los productos correctos y en las condiciones adecuadas, se comprueba que la receta presentada por el paciente sea válida, asegurándose que esté codificada y firmada por un profesional autorizado y que contenga toda la información necesaria, confirmando la identidad del paciente, se verifica que coincidan el nombre, concentración, forma farmacéutica y cantidad

indicados en la receta (mediante la utilización de un sistema computarizado que consiste en una base de datos, la cual se sustenta por claves otorgadas a los medicamentos); además se cuenta con una doble verificación, donde un segundo miembro del personal revisa el medicamento surtido antes de entregarlo al paciente en medicamentos de alto impacto (mayor costo), controlados y de cámara de refrigeración. Cuando lo amerita, se proporciona información clara al paciente sobre cómo tomar el medicamento, posibles efectos secundarios y la importancia de seguir las indicaciones. Automáticamente se registra la dispensación en el sistema de gestión de la farmacia, incluyendo detalles como nombre del paciente, medicamento dispensado, fecha de dispensación y de próxima entrega para continuar con el tratamiento y cantidad

7. MANEJO Y CONTROL DE ANTIBIÓTICOS.

Tiene el objetivo de garantizar el uso adecuado y correcta dispensación, almacenamiento y control de estos medicamentos, minimizando el riesgo de resistencia bacteriana y asegurando el cumplimiento de las normativas sanitarias, se les asigna un área específica y bien señalizada, se mantiene un registro de inventarios, asegurando un control estricto de existencias. Se comprueba que los antibióticos recibidos cumplan con las especificaciones de calidad y que la documentación (facturas y guías de remisión) esté completa, igualmente, se inspeccionan visualmente para detectar daños o signos de contaminación y se verifican las fechas de caducidad, se establecen condiciones adecuadas de almacenamiento, clasificación y rotación, también se tiene un registro de documentación y control de existencias.

8. ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS.

Se realiza una revisión del inventario actual y las demandas de los pacientes, se hace un análisis de consumo para prever las necesidades de los medicamentos con base en las de los pacientes, posteriormente se identifica y evalúa proveedores potenciales verificando que cumplan con la normativa de salud, se contactan y solicitan cotizaciones, se comparan precios, seleccionando al proveedor más adecuado en base a calidad – costo, se genera y envía la orden de compra, revisando fechas de caducidad y estado de productos, se almacenan los medicamentos en condiciones adecuadas y se actualiza el inventario en el sistema de gestión, se mantienen registro de todas las adquisiciones, órdenes de compra y facturas, documentando cualquier incidencia relacionada con la entrega o calidad de medicamentos (alertas sanitarias). Existe un historial de dispensación, patrones de consumo y proyecciones de demanda. Todo este procedimiento se coordina junto con el CENADI (Centro Nacional de Distribución) que es el organismo encargado de gestionar la distribución y suministro de medicamentos e insumos médicos a todas las unidades del ISSSTE, garantizando el abastecimiento eficiente

y oportuno de medicamentos en clínicas y hospitales en todo el país, asegurando que los afiliados reciban atención médica de calidad.

9. DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS.

Se establecen las razones válidas para la devolución de los medicamentos como: productos caducados, incorrectamente dispensados o no conformes según las especificaciones del proveedor. Al comunicar al proveedor la intención de devolver los medicamentos, se documentan las solicitudes de devolución, especificando los motivos y los detalles del producto, asegurándose que esto se acompañe con la documentación necesaria como facturas y guías de remisión, se incluye la fecha y producto, y se ajusta el inventario reflejando las devoluciones, asegurando que los registros sean precisos y actualizados. Se analizan las causas de las devoluciones y se toman acciones correctivas para evitar que se repitan en el futuro, mejorando los procesos de adquisición y dispensación.

10. DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTO CADUCO.

Al implementar un sistema para la revisión periódica de los inventarios, se identifican los medicamentos que están próximos a caducar o que ya han caducado, se incluye en el registro el nombre, número de lote, fecha de caducidad y cantidad. Se tiene un área designada dentro de la farmacia para su almacenamiento temporal, separados de los productos en buen estado para evitar confusiones, asegurando que estén claramente señalizados y fuera del acceso del personal, al mismo tiempo, siendo la fuente de suministro principal de medicamentos de todo el hospital, se extiende una misiva a los servicios de cada piso para dar la alerta y realicen la separación de los insumos correspondientes, pasado el tiempo, se colocan en contenedores llamados SIGREM (Sistema de gestión de residuos de medicamentos) donde se recolectan y con esto evitar que los residuos de medicamentos se desechen de manera incorrecta, previniendo daños al medio ambiente y reduciendo los riesgos a la salud pública, a los cuales se les aplica un tratamiento de forma segura para su correcta disposición final.

11. MANEJO DE MEDICAMENTO CONTROLADO.

Se identifican aquellos medicamentos que requieren un manejo especial debido a su potencial de abuso o dependencia; al igual que en los demás casos, se comprueban que cumplan con las especificaciones de calidad y que su documentación esté completa, se colocan en un área de almacenamiento restringida y segura, utilizando un sistema de cerraduras y acceso controlado (sólo 2 personas), asegurando condiciones adecuadas de temperatura y humedad, también se cuenta con un registro preciso y actualizado de entradas y salidas. Para su dispensación se asegura que la prescripción sea válida y que la receta

proporcionada contenga la información necesaria del paciente: nombre, RFC, dirección completa, teléfono y diagnóstico de parte del profesional de la salud.

12. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO Y NOTIFICACIÓN A LA SECRETARÍA DE SALUD.

Establece las razones para el retiro de productos, como defectos de fabricación, problemas de calidad, reacciones adversas reportadas, incumplimiento de normativas o por alertas sanitarias. Posteriormente se realiza una revisión exhaustiva del inventario, para identificar los lotes afectados por el retiro, incluyendo su ubicación en farmacia y se informa a todo el personal sobre el retiro para la no dispensación, en la documentación del producto se incluye: nombre, número de lote, fecha de caducidad y cantidad disponible, al retirar los productos del inventario y almacén, se colocan en el área designada también de medicamento caduco, para evitar su dispensación accidental. En el informe detallado para la Secretaría de Salud, se incluyen los datos mencionados anteriormente adicionando los motivos del retiro. Se contacta al proveedor o fabricante para coordinar el retorno o desecho de los productos, conforme a sus instrucciones, documentando dicho proceso, manteniendo registro de las cantidades y lotes involucrados, asegurando que estén disponibles para auditorías y revisiones posteriores.

13. LIMPIEZA DE ÁREAS, MOBILIARIOS Y ÁREAS DE MEDICAMENTOS.

Establece un calendario de limpieza diaria, para áreas de dispensación, anaqueles, sanitarios, cuartos de almacenamiento y zonas de espera. Los productos de limpieza y desinfección deben ser efectivos y seguros, proveyendo equipo necesario y que esté en buen estado, se detalla el procedimiento de limpieza de las diferentes áreas, como eliminación de polvo, limpieza de superficies y desinfección de áreas de contacto frecuente, así como los métodos para limpiar los estantes, mostradores y muebles, prestando especial atención a las áreas donde se manejan medicamentos, también se hacen inspecciones regulares de medicamentos en inventario para identificar los que están dañados o en mal estado. Se establece un procedimiento para la clasificación y eliminación de residuos, incluyendo materiales peligrosos. Se imparten cursos al personal sobre la importancia de la higiene en farmacia y se proporciona artículos como alcohol en gel y cuando se requiere cubrebocas. Se anotan las actividades de limpieza realizadas, incluyendo fecha, personal responsable y áreas limpiadas, con lo anterior, se contribuye a un ambiente seguro y saludable para todos

14. ATENCIÓN A CONTINGENCIAS PARA PREVENIR SU IMPACTO EN LA CALIDAD Y CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.

Durante situaciones imprevistas se deben identificar y clasificar posibles contingencias que puedan afectar la farmacia, como desastres naturales (inundaciones, terremotos), cortes de energía, fallos en el sistema de refrigeración o pandemias y se analiza el impacto potencial de cada una de ellas en la calidad y conservación de los medicamentos, debiendo establecer protocolos específicos y detallando las acciones para mitigar riesgos y proteger los productos. Se deben designar recursos necesarios para la implementación del plan, incluyendo equipos de emergencia y suministros de respaldo, almacenamiento seguro de medicamentos y otros insumos, se incluye la identificación de áreas de refugio y medidas de seguridad, se implementa un sistema de monitoreo para verificar las condiciones ambientales (temperatura y humedad) de los almacenes, especialmente para productos sensibles y tomar medidas correctivas si es necesario, se establece un protocolo de comunicación para informar a el personal sobre la situación y las acciones a seguir, y si se requiere, notificar a las autoridades de salud pertinentes, en caso de que se afecte la disponibilidad o calidad de los medicamentos, lo anterior junto con un registro detallado de todas las contingencias, acciones tomadas y resultados, facilitando la evaluación posterior, documentando el impacto de la contingencia en la calidad y conservación de los productos, así como cualquier incidente relevante. Finalmente, realizar evaluaciones después de cada contingencia, analizando la actividad del PNO y las acciones implementadas, estableciendo si lo requiere, cambios en las regulaciones o mejores prácticas. En parte de la formación del personal, se incluyen la realización de simulacros periódicos, practicando la respuesta ante contingencias y asegurando que todos estén familiarizados con los procedimientos establecidos.

15. PREVENCIÓN Y CONTROL DE FAUNA NOCIVA.

Garantiza un ambiente seguro y saludable, libre de plagas (insectos, roedores, etc.) que puedan comprometer la calidad de los medicamentos y la salud de empleados y pacientes. Se identifican las especies de fauna nociva comunes en el área y sus características, así como los posibles riesgos que representan para la salud y la calidad de los productos, se realizan inspecciones regulares en áreas críticas, y a su vez, se asegura que las áreas se mantengan limpias y ordenadas, eliminando residuos y fuentes de alimento que puedan atraer a plagas, se mantiene un registro de acciones tomadas y resultados (protocolo de acción).

16. MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE.

Asegura que las prácticas cumplan con las normativas aplicables a farmacia, se establecen protocolos de higiene para el personal (lavado y/o desinfección de manos, uso de cubrebocas y la prohibición de beber y comer en áreas de trabajo), señalando la importancia en la prevención de infecciones y contaminación. También se establecen protocolos para el almacenamiento adecuado de medicamentos e

insumos, asegurando que se mantengan en condiciones óptimas y protegidos de contaminantes, existen medidas de control de acceso a áreas donde se manejan medicamentos controlados o sensibles, se define un procedimiento para la clasificación y manejo de residuos generados en farmacia, para su correcta eliminación. En base a cambios normativos, se revisa y actualiza el PNO como resultado de auditorías y retroalimentación del personal.

17. MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES EN FARMACIA.

Primeramente se define que se considera una desviación o no conformidad, que puede incluir fallas en procesos, discrepancias en documentación, condiciones inadecuadas de almacenamiento o errores en la dispensación de medicamentos, también se establece un sistema de clasificación para las no conformidades según su gravedad y potencial impacto en la seguridad y calidad. Al implementar un sistema de monitoreo se hace una detección temprana de desviaciones en los procesos, estableciendo canales claros para que el personal las informe de manera inmediata y sin temor a represalias. Es importante documentar cada desviación reportada en un formato estandarizado incluyendo la descripción del problema, fecha, responsable y cualquier evidencia relevante. Se mantiene un sistema de seguimiento, asegurando que se tomen acciones correctivas en un tiempo razonable. Se realiza un análisis de causas para comprender por qué ocurrió la desviación y prevenirla, se evalúa su impacto, registrando acciones y su efectividad. Finalmente, se analizan tendencias de desviaciones y no conformidades, compartiendo los hallazgos y las lecciones aprendidas con todo el personal.

18. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE FARMACIA.

Se realizan cursos y evaluaciones periódicas para identificar las áreas de mejora y las necesidades específicas de capacitación del personal, se revisan las normativas y regulaciones aplicables para asegurar que el personal esté capacitado en cumplimiento con los requisitos legales y de calidad. Se define el contenido de la capacitación que puede incluir temas como: “atención a usuarios y proveedores”, “manejo, control y dispensación de medicamentos”, “normas de seguridad e higiene y regulación sanitaria”, “Farmacovigilancia”, “gestión de calidad”, “lavado de manos y RPBI”, lo anterior llevándose a cabo mediante diferentes modalidades, como cursos en línea, sesiones prácticas y pláticas informativas, dentro de un calendario que incluye fechas, horarios y modalidades, garantizando la participación activa de todo el personal e implementándose evaluaciones al final de cada sesión, para medir la comprensión y retención del contenido por parte del personal, a su vez, se lleva a cabo una retroalimentación del personal sobre la eficacia de la capacitación y áreas de mejora en el programa; finalmente se emiten certificados a los empleados que completen satisfactoriamente (con calificación aprobatoria) los programas de capacitación, reconociendo su esfuerzo y logros, lo que fomenta el aprendizaje y

crecimiento dentro de la farmacia. Se fomenta una cultura de aprendizaje continuo, comunicando la importancia de la capacitación y el desarrollo profesional al personal.

19. AUDITORÍAS TÉCNICAS INTERNAS (AUTOINSPECCIÓN).

Es importante definir la frecuencia con la que se realizarán las auditorías internas, pudiendo ser trimestrales, semestrales o anuales, según las necesidades, identificando las áreas claves de las que serán objeto, como el almacenamiento de medicamentos, proceso de dispensación, higiene y limpieza y cumplimiento normativo. Se crea una lista de verificación estandarizada que incluya todos los aspectos a evaluar durante la auditoría, asegurando que cumpla todos los requisitos normativos y de calidad, se revisa y actualiza el checklist periódicamente para reflejar cambios en normativas y mejores prácticas; al ejecutarse la auditoría se inspeccionan las áreas designadas y se utiliza el checklist como guía, documentando hallazgos y observaciones, se realizan entrevistas aleatorias al personal y se observan prácticas de trabajo para su evaluación, se lleva un registro de resultados, documentando los hallazgos, incluyendo no conformidades, oportunidades de mejora y buenas prácticas observadas, en ocasiones se requieren evidencias visuales como fotografías como respaldo de hallazgos, se evalúa el nivel de cumplimiento con respecto a los estándares, y se analizan los resultados a lo largo del tiempo, identificando tendencias y patrones que puedan requerir atención, se elabora un plan de acción (correctivo y preventivo), realizando un informe que resuma lo anterior con conclusiones, compartiéndolo con la dirección y el personal involucrado, se establece un sistema de seguimiento para asegurar que las acciones se implementen en plazos establecidos, evaluando y actualizando el PNO.

20. CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO.

Se crea un inventario de los instrumentos de medición (termohigrómetros con registro de lecturas en cada 4 horas, 4 veces al día), que son críticos para la operación y mantenimiento de condiciones ambientales para la correcta conservación de los medicamentos, se incluyen la frecuencia de calibración (3 meses) y los estándares de referencia a utilizar (termohigrómetro patrón), se asegura que los instrumentos funcionen correctamente entre calibraciones, incluyendo pruebas regulares y registros de resultados. Se lleva un registro de mantenimiento que incluye fecha, tipo de servicio y personal responsable, documentando todas las incidencias y reportando cualquier falla, incluyendo descripción del problema, acciones tomadas y resultados, durante la auditoría se reporta el estado de los instrumentos, registrando, si los hay, problemas recurrentes y oportunidades de mejora.

21. RECEPCIÓN, ATENCIÓN Y SOLUCIÓN DE QUEJAS DE USUARIOS.

El objetivo es definir los distintos canales a través de los cuales los usuarios pueden presentar quejas, como en persona, por teléfono, correo electrónico o a través de una encuesta aleatoria, el formato incluye, nombre del usuario, fecha, descripción de la queja y datos del contacto. Se clasifica la queja según su naturaleza y gravedad (problemas con medicamentos, atención al cliente, tiempos de espera) para priorizar la atención, realizar una investigación sobre la queja, recopilando información relevante y consultando al personal involucrado. Informar al usuario sobre el progreso en la atención de su queja, proporcionando actualizaciones regulares y asegurando que se sienta escuchado, definir un proceso para la resolución de quejas que contemple posibles acciones correctivas y documentarlas manteniendo un registro para futuras referencias; contactar usuario después de resolver sus quejas para evaluar su satisfacción con la respuesta y la solución ofrecida, se implementan encuestas periódicas para recoger opiniones sobre la experiencia del usuario y la calidad del servicio, se realizan reuniones periódicas con el personal para tratar las quejas recibidas, analizando patrones y tendencias, se establece un plan de acción de mejoras y como se menciona anteriormente, se proporciona capacitación al personal sobre la gestión de quejas y técnicas de atención al cliente.

22. INCLUSIÓN DE PACIENTES EN EL CENSO SIAM.

Primeramente se define el censo SIAM como un “Sistema Integral de Atención Médica”, que consiste en un registro que se realiza para actualizar los datos de los derechohabientes del instituto, siendo necesario para garantizar que los beneficiarios reciban la atención médica adecuada y los servicios a los que tienen derecho, se actualizan datos personales, laborales y familiares, facilitando la gestión de sus servicios de salud y prestaciones.

En este PNO se especifica la documentación requerida para la inclusión de pacientes (identificación oficial, número de seguridad social, comprobante de domicilio y cualquier otro documento pertinente), se establecen los criterios necesarios para verificar la elegibilidad de los pacientes, asegurando que cumplan con los requisitos del ISSSTE para ser incluidos en el censo. Se recibe la solicitud de inclusión y se crea un registro con un formato estandarizado con la información del paciente, asegurando que se capture de manera precisa y completa, revisando datos y su confirmación al paciente, teniendo un monitoreo de estado, que registra las inclusiones y el registro de cualquier incidencia; también aquí se evalúa el cumplimiento del PNO y la efectividad del proceso, pudiendo actualizarlo si se considera necesario. Se comunica a los pacientes sobre el proceso de inclusión y la importancia de estar registrados para acceder a los servicios.

23. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTO DE CENSO PEPMAE.

El censo PEPMAE hace referencia al “Programa Estratégico para la Pensión de los Adultos Mayores del Estado”, es un registro orientado a pensionados y jubilados del ISSSTE, cuyo objetivo es actualizar la información de los adultos mayores y garantizar sus derechos y prestaciones (pensiones y servicios de salud) y que se mantengan vigentes. Este censo permite conocer mejor las necesidades de los adultos mayores, facilitando la planificación y gestión de los recursos para brindarles una atención efectiva.

Lo anterior se lleva a cabo mediante el mantenimiento de un inventario actualizado de los medicamentos incluidos en el censo, los cuales se pueden solicitar, junto con sus indicaciones y criterios de elegibilidad, especificando la documentación que deben presentar al momento de la solicitud, como recetas médicas, identificación oficial y si es necesario, estudios clínicos. Se crea un formato estandarizado para solicitudes, implementando un proceso de verificación de que la información y documentación sean las correctas, se documentan todas las respuestas recibidas del ISSSTE respecto a las solicitudes de autorización, incluyendo aprobaciones y denegaciones, por medio de correos electrónicos a la responsable de documentación de la farmacia, en su caso, se informa al paciente sobre el resultado de su solicitud, explicando cualquier denegación y los pasos a seguir si la autorización no es concedida. Se debe documentar cualquier incidencia, así como las acciones tomadas para resolverla. Se proporciona información continua al personal, sobre los procedimientos específicos del PEPMAE, así como la normativa del ISSSTE y atención al paciente.

24. INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA.

Se establecen los criterios para la selección de los miembros del comité, asegurando que representen diversas áreas de farmacia y atención médica, definiendo la duración del mandato de los miembros del comité y los procedimientos para la renovación o mandato de los mismos. Dentro de las funciones del comité se encuentran la evaluación de los medicamentos, realizándolas periódicamente, considerando su eficacia, seguridad, costo – efectividad; se establecen y revisan protocolos y guías de prácticas para el uso adecuado de medicamentos, incluyendo reglas para la selección y formulación de tratamientos, se monitorean los efectos adversos y reacciones no deseadas asociadas al uso de medicamentos. Con lo anterior, se llevan a cabo reuniones las cuales suceden según lo requiera la situación, definiendo un formato para la elaboración de la agenda de cada reunión, en las cuales se incluyen temas relevantes y se dé espacio para la discusión de nuevos medicamentos y políticas, llevando la documentación y registro de las mismas y también se proporciona información continua a los miembros sobre temas

relevantes, como gestión de medicamentos y normativa vigente, para asegurar que estén actualizados sobre sus conocimientos y habilidades, posteriormente se hace una evaluación del desempeño, revisando resultados y obteniendo una retroalimentación. Comunicar a todo el personal de la farmacia sobre las actividades y decisiones del comité y sus recomendaciones.

Los documentos anteriores son importantes para el seguimiento y buen funcionamiento de la farmacia, que junto con las capacitaciones periódicas al personal, se constituye la base fundamental y se busca homologar el engranaje de esta institución pública.

14. CHECK LIST DE FARMACIA ISSSTE

Para la elaboración del check – list nos permitiremos usar la “Guía de Autoverificación para Farmacia Hospitalaria” perteneciente a la Secretaría de Salud, la cual fue elaborada por la COFEPRIS, teniendo como objetivo principal proteger a la población mexicana contra riesgos sanitarios relacionados con medicamentos y otros insumos para la salud; abarca la regulación de las farmacias hospitalarias, debiendo cumplir con normativas que garantizan el uso racional de medicamentos, trazabilidad y seguridad de los insumos en los hospitales o unidades médicas.

Esta guía tiene una estructura que es la siguiente:

1. Documentación legal y técnica. Se asegura que la farmacia cuente con licencias, títulos profesionales y procedimientos normalizados de operación (PNO).
2. Infraestructura. Se revisan las condiciones de las instalaciones, ventilación, limpieza y almacenamiento adecuado de los medicamentos.
3. Personal. Requisitos para la operación del personal, vestimenta adecuada y supervisión por parte del responsable sanitario.
4. Suministro y conservación de medicamentos. Control sobre el almacenamiento y suministro, asegurando su conservación adecuada.
5. Medicamentos controlados. Normativas para su adquisición, almacenamiento y su destrucción, como estupefacientes y psicotrópicos.
6. Sistema de distribución. Incluye desde la recepción de prescripciones hasta el suministro a los pacientes hospitalizados.
7. Actividades clínicas del servicio de farmacia hospitalaria. Desde la evaluación del uso de medicamentos hasta la conciliación de tratamientos.

8. Destrucción de medicamentos. Normas para su inactivación y disposición final en caducos o deteriorados.

A continuación, mediante un check list se realiza una evaluación sobre los contenidos que debe tener una farmacia:

| I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA. | | |
|--|---|-------------------|
| # | CUESTIÓN | EVALUACIÓN |
| 1. | La Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento se encuentran actualizados y en lugar visible. | ☺ |
| 2. | Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento. | ☺ |
| 3. | Cuenta con aviso de responsable sanitario actualizado. | ☺ |
| 4. | El Responsable Sanitario cuenta con Título profesional, cédula profesional y la carrera es acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud. | ☺ |
| 5. | El Responsable Sanitario supervisa el cumplimiento de la Regulación Sanitaria en materia de manejo, selección, adquisición, conservación, distribución, control, preparación (cuando aplique), dispensación e información de medicamentos y demás insumos para la salud. | ☺ |
| 6. | El Responsable Sanitario organiza, administra y gestiona los recursos del Servicio de Farmacia Hospitalaria, de manera que conserven la calidad, estén disponibles en cantidad y en el momento oportuno. | ☺ |
| 7. | Cuenta con Profesional(es) Farmacéutico(s) para cubrir las actividades y funciones del Servicio de Farmacia Hospitalaria. | X |
| 8. | El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. | ☺ |
| 9. | Cuenta con órdenes, actas, trámites, oficios y su seguimiento. | ☺ |
| 10. | Cuentan con facturas o documentos que amparen la tenencia legítima de los insumos para la salud, e incluyen razón social y domicilio de procedencia o consignación del medicamento y demás insumos para la salud, cantidad, denominación genérica, denominación distintiva (cuando aplique), presentación y número de lote, fecha de caducidad. | ☺ |
| 11. | Cuenta con plano arquitectónico y/o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable sanitario. | ☺ |
| 12. | Cuenta con organigrama que indique nombre y puesto de cada empleado, se encuentra actualizado y autorizado por el responsable Sanitario. | ☺ |
| 13. | Cuentan con descripciones actualizadas de cada puesto. | X |
| 14. | Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. | ☺ |

| | | |
|-----|---|---|
| 15. | Cuenta con PNO de Elaboración de procedimientos normalizados de operación. | 😊 |
| 16. | Cuenta con PNO de Buenas Prácticas de Documentación. | 😊 |
| 17. | Cuenta con PNO de adquisición de medicamento y demás insumos para la salud, que contemple la adquisición a proveedores legalmente establecidos, que cuenten con Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria. | 😊 |
| 18. | Cuenta con PNO de Recepción de medicamentos y demás insumos para la salud. | 😊 |
| 19. | Cuenta con PNO de registros que establezca como realizan la captura de las entradas y salidas que incluya los datos de: denominación, presentación, lote/partida, caducidad, fecha de movimiento, tipo de movimiento, número de factura o documento que ampare la entrada o salida del producto y saldo o existencia resultante. | 😊 |
| 20. | Cuenta con un PNO de manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud. | 😊 |
| 21. | Cuenta con PNO, contrato, programa vigente, licencia sanitaria del proveedor, así como constancias de servicio del control de fauna nociva que incluya animales: voladores, roedores y rastreros. | 😊 |
| 22. | Cuenta con un PNO de control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud que incluya: inspección por atributos durante el proceso de recepción de los productos; criterios de aceptación de dichos productos y las acciones que se tomen cuando no se cumplan las mismas; registros de entradas y salidas; criterios de almacenamiento; criterios para la separación de productos por caducidad o daño durante su almacenamiento; periodicidad de la revisión del inventario, investigación y registro de las diferencias de inventario identificadas. | X |
| 23. | Cuenta con un PNO de suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. | 😊 |
| 24. | Cuenta con un PNO de devolución y destino final de medicamentos y demás Insumos para la salud a proveedores. | 😊 |
| 25. | Cuenta con un PNO de devolución a la farmacia de aquellos medicamentos y demás Insumos para la salud no administrados a los pacientes. | 😊 |
| 26. | Cuenta con un PNO de auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas (proveedores y contratistas). | 😊 |
| 27. | Cuenta con un PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición que incluya una relación de los instrumentos actualizada, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración, trazable a un patrón nacional o internacional. | 😊 |
| 28. | Cuenta con un PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud. | 😊 |

| | | |
|----------------------------|--|---|
| 29. | Cuenta con un PNO de destrucción (incineración, inactivación, confinamiento o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos, servicio que debe ser realizado por empresas autorizadas por la SEMARNAT. | ☺ |
| 30. | Cuenta con un PNO de atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud. | ☺ |
| 31. | Cuenta con un PNO de manejo de desviaciones o no conformidades. | ☺ |
| 32. | Cuenta con un PNO de limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud. | ☺ |
| 33. | Cuenta con un PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios. | ☺ |
| 34. | Cuenta con un PNO de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos de dispositivos médicos, que contemple su envío a una Unidad o Centro de Farmacovigilancia y la colocación de un cartel o letrero informativo en la farmacia para la recepción de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos. | X |
| 35. | Cuenta con un PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario. | ☺ |
| 36. | Cuenta con un PNO de retiro del producto del mercado, que contemple por lo menos, un simulacro al año. | ☺ |
| 37. | Cuenta con un PNO de gestión de riesgos. | ☺ |
| 38. | Los PNO se encuentran autorizados por el responsable sanitario. | ☺ |
| II. INFRAESTRUCTURA | | |
| 39. | El área de farmacia cuenta con rótulo con los datos del establecimiento y datos del responsable sanitario. | ☺ |
| 40. | La distribución, el tamaño de las áreas y el mobiliario ¿son adecuados el volumen y diversidad de los productos que manejan y las operaciones que realiza la farmacia. | X |
| 41. | Las áreas están identificadas, rotuladas y son acorde para las actividades de recepción, registro, almacenamiento, atención al público / recepción de prescripción, validación de la prescripción médica, entrega de medicamentos y demás insumos para la salud; archivo, devoluciones, producto no apto para su dispensación (caducos o deteriorados), actividades administrativas, servicios sanitarios y área de preparación, (en caso de aplicar). | X |
| 42. | El mobiliario y estantería es de material resistente a los agentes limpiadores y sanitizantes (cuando aplique); tiene una separación mínima de 20 cm del piso y del techo. | ☺ |

| | | |
|--|--|---|
| 43. | Cuentan con áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire y evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo. | ☺ |
| 44. | Los medicamentos están separados físicamente de otros insumos para la salud. | ☺ |
| 45. | Las paredes, pisos y techos, son lisos e impermeables, permitiendo facilidad de su limpieza. | ☺ |
| 46. | El establecimiento se observa limpio y en buenas condiciones de mantenimiento. | X |
| 47. | La instalación eléctrica, está protegida. | X |
| 48. | Cuentan con termohigrómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional, y su certificado correspondiente. | X |
| 49. | Cuentan con planta eléctrica o servicio alterno para mantener en funcionamiento los equipos (refrigeración, congelación, sistema computacional, etc.). | ☺ |
| 50. | Cuentan con servicio sanitario acorde al número de personas y con agua corriente, lavabo, retrete, jabón, toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada. | X |
| III. PERSONAL | | |
| 51. | Cuenta con PNO de capacitación que incluya programa anual y sistema de evaluación. | ☺ |
| 52. | Cuenta con registros de capacitación del personal incluyendo la evaluación en cada procedimiento que le corresponda por actividad. | ☺ |
| 53. | Cuenta con programa anual de capacitación que considere como mínimo: manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud; sistema integral de capacitación en dispensación (SICAD); procedimientos normalizados de operación (PNO); normas de seguridad e higiene; atención a usuarios y proveedores según las funciones que tenga asignadas; regulación sanitaria aplicable; receta médica; medicamentos estupefacientes y psicotrópicos (cuando aplique); medicamentos magistrales y oficinales (cuando aplique); farmacovigilancia y tecnovigilancia; actividades indebidas en los establecimientos y control de antibióticos. | ☺ |
| 54. | Cuentan con PNO de medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en caso de siniestro, violencia física o urgencia médica en la farmacia. | ☺ |
| 55. | El personal utiliza indumentaria limpia, equipo de seguridad y gafete de acuerdo a sus actividades. | ☺ |
| 56. | El responsable sanitario se encuentra presente durante la visita, y tiene designado(s) internamente a su(s) auxiliare(s), existe evidencia. | X |
| IV. DISPENSACIÓN O SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS | | |

| | | |
|--|--|---|
| 57. | Todos los medicamentos e insumos para la salud cuentan con registro sanitario (cuando aplique), número de lote y fecha de caducidad vigente impresos en caja y etiqueta. | X |
| 58. | Los medicamentos con fecha de caducidad vencida se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su dispensación/suministro. | ☺ |
| 59. | No dispensan/suministran insumos para la salud de importación, no autorizados para su venta en el país. | X |
| 60. | Los medicamentos e insumos para la salud cuentan con etiquetas en español. | X |
| V. MANEJO Y CONSERVACIÓN DE INSUMOS | | |
| 61. | Los insumos para la salud están colocados en anaqueles. | ☺ |
| 62. | Cumplen con el sistema de Primeras Caducidades, Primeras Salidas (PCPS) y el personal conoce el método de colocación. | ☺ |
| 63. | Cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30°C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65%), realizado tres veces al día, firmados por la persona que realiza la actividad. | ☺ |
| 64. | Los insumos para la salud no están expuestos al sol. | ☺ |
| 65. | Cuentan con refrigerador para la conservación de los insumos para la salud incluidos: toxoides, antitoxinas de origen animal, vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal. | ☺ |
| 66. | El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud. | ☺ |
| 67. | Cuenta con registros de mantenimiento. | X |
| 68. | El refrigerador cuenta con termómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional, cuenta con su certificado. | X |
| 69. | Cuenta con registros de temperatura, realizados cuando menos tres veces al día, se observan dentro de especificaciones y están firmados por la persona que realiza la actividad. | ☺ |
| 70. | Cuentan con congelador exclusivo para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran, se encuentra limpio y ordenado. | ☺ |
| 71. | Los registros de temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de se realiza cuando menos dos veces al día. | ☺ |
| 72. | El congelador cuenta con termómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional, cuenta con su certificado. | X |
| VI. DISPENSACIÓN DE ANTIBIÓTICOS | | |
| 73. | Cuenta con PNO que especifica el proceso de distribución de los antibióticos a nivel hospitalario. | X |
| 74. | Los antibióticos son prescritos por un médico. | ☺ |

| | | |
|---|--|--|
| 75. | La prescripción médica cumple mínimo con los requisitos de: datos del médico (nombre, número de cédula profesional, domicilio completo del médico, número telefónico y firma autógrafa), así como: fecha, nombre y edad del paciente, denominación genérica y/o distintiva, dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento. | X (FALTA DOMICILIO Y # DE TELÉFONO DE MÉDICO) |
| 76. | Si corresponde a recetario de institución pública, los datos descritos en el numeral anterior, se encuentran manuscritos o impresos, con sello con tinta indeleble; y en caso de receta con datos impresos de varios médicos, señalan claramente los correspondientes al médico prescriptor e incluye su firma. | ☺ |
| VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS, ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS | | |
| 77. | La recepción, registro, almacenamiento, manejo, vigilancia del cumplimiento legal, prevención de desvíos, disponibilidad y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo al PNO correspondiente. | X |
| 78. | Implementan controles para la adquisición, dispensación, registro de entradas y salidas, almacenamiento, inhabilitación o destrucción y medidas de seguridad de medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III. | ☺ |
| 79. | Cuentan con copia de la Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario de sus proveedores. | X |
| 80. | Cuentan con facturas o documentos que comprueben su tenencia legítima, y se conservan por lo menos tres años. | ☺ |
| 81. | Cuentan con gaveta o área de seguridad de material sólido, con cerradura y llave, acorde al tipo y volumen de productos que manejan, con acceso controlado y restringido. | X |
| 82. | En caso de manejar algún medicamento que requiera refrigeración, este cuenta con cerradura y llave. | X |
| 83. | No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad. | X |
| 84. | Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos: foliados, autorizados, actualizados sin tachaduras o enmendaduras y firmados por el responsable sanitario. | ☺ |
| 85. | En caso de identificar diferencias en el inventario, se notifica a la autoridad sanitaria en términos del artículo 60 del Reglamento de Insumos para la Salud. | ☺ |
| LOS REGISTROS DE ENTRADA INCLUYEN: | | |
| 86. | Fecha de recepción del medicamento, razón social del proveedor, domicilio, número de factura o comprobante de adquisición, número de piezas recibidas y saldo resultante. | ☺ |
| 87. | Fecha de recepción de la devolución, nombre completo de quien la realiza, motivo de la devolución, número de folio del comprobante de devolución entregado, saldo físico resultante, en observaciones anotan si el | ☺ |

| | | |
|---|--|----------------------------------|
| | medicamento se reintegra a la venta o suministro o bien si se destina a destrucción. | |
| 88. | Fecha de salida, nombre del médico que prescribe, domicilio completo, número de cédula profesional, cantidad surtida y saldo. | ☺ |
| NÚMERO CONSECUTIVO INTERNO CONTEMPLANDO: | | |
| 89. | Para recetas de la fracción I, registra el folio de la receta electrónica y el número de folio consecutivo interno asignado a cada receta. | ☺ |
| 90. | En los medicamentos de la fracción II, se registra el número de folio consecutivo interno asignado a cada receta. | ☺ |
| 91. | Cuando la salida es por devolución al proveedor, se anota la fecha de entrega, razón social y domicilio del proveedor, número de folio del comprobante de devolución recibido, saldo resultante y motivo de la devolución. | ☺ |
| 92. | Cuando la salida es por destrucción, se anota la fecha de recolección o destrucción, el número del acta de verificación sanitaria en que se autoriza la entrega o destrucción del medicamento y el folio del manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos correspondiente. | X |
| 93. | La destrucción o inhabilitación se realiza en presencia de un verificador sanitario. | X (NO SE REALIZA EN FARMACIA) |
| 94. | Para inhabilitación de medicamentos controlados se cuenta como mínimo con el siguiente equipo de protección: bata o mandil, guantes resistentes, protección facial, mascarilla y lentes protectores. | X (NO SE REALIZA EN FARMACIA) |
| 95. | El Responsable Sanitario revisa las recetas surtidas y, en caso necesario, solicita la aclaración con el médico tratante. | ☺ |
| 96. | En el caso de rectificación de la receta por parte del prescriptor, la receta presenta la firma del médico y fecha en la que se realizó la rectificación. | X |
| 97. | En caso necesario se le solicita al médico que expida una receta nueva. | ☺ |
| 98. | Cuentan con sello fechador que contenga los datos: Razón social o denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento, Responsable Sanitario (profesión, nombre, cédula profesional) y fecha de surtido. | X |
| 99. | En los medicamentos de la fracción II, se registra el número de folio consecutivo interno asignado a cada receta. | ☺ |
| MEDICAMENTOS FRACCIÓN I | | |
| 100. | Cuenta con el aviso de previsiones de compra - venta de medicamentos estupefacientes, que indica: denominación genérica, denominación distintiva, presentación y la cantidad que consideren necesaria para la venta o suministro durante seis meses. | ☺ |

| | | |
|---|---|---|
| 101 | En caso de que la demanda sobre pase a lo previsto antes de su vencimiento, el establecimiento presenta una modificación por la cantidad que considere necesaria para concluir el semestre correspondiente. | ☺ |
| 102 | Los medicamentos de las fracciones I se prescriben en recetas especiales con código de barras emitidas por médicos autorizados | ☺ |
| 103 | Las recetas contienen los siguientes datos: nombre del médico, domicilio y teléfono del médico, número de cedula profesional y especialidad en su caso, institución que expidió el título, número de folio, fecha de prescripción, nombre del paciente, domicilio del paciente, diagnóstico del paciente, denominación genérica y, en su caso, distintiva y presentación del medicamento prescrito, cantidad por surtir, dosificación del medicamento, número de días de prescripción del tratamiento (no más de 30 días), vía de administración, clave expresada en código de barras con identificación del médico y firma autógrafa del médico. | ☺ |
| 104 | Las recetas electrónicas e impresas son validadas como no surtidas en el Portal para farmacias de COFEPRIS. | ☺ |
| 105 | Las recetas solo son surtidas dentro de la vigencia de 30 días a partir de la fecha de prescripción. | ☺ |
| 106 | No se surte más de 30 ampulas o 100 tabletas de estupefacientes. | ☺ |
| 107 | Se retiene, registra y archiva la receta original y se devuelve copia de la misma al solicitante a fin de que demuestre la posesión legítima del medicamento. | ☺ |
| 108 | Las recetas surtidas son registradas en el Portal para farmacias de COFEPRIS. | ☺ |
| MEDICAMENTOS FRACCIÓN II Y III | | |
| 109 | Las recetas cuentan con nombre, cedula profesional, firma autógrafa del médico, sello oficial de la institución (cuando aplique), fecha de emisión, que es indispensable para determinar la vigencia de las recetas (30 días para la fracción II y 180 días para la fracción III), denominación genérica y/o, distintiva, presentación (concentración y forma farmacéutica), cantidad por surtir (No más de 100 ampulas), dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y firma autógrafa del médico. | ☺ |
| 110 | Las recetas comunes de los centros de salud, clínicas y hospitales cuentan con nombre, cédula profesional, firma autógrafa del médico y sello oficial de la institución. | ☺ |
| SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA | | |
| 111 | El servicio de farmacia hospitalaria es desarrollado en coordinación con el área médica y el área administrativa del hospital. | X |
| 112 | Apoya y promueve el Uso Racional de Medicamentos (URM) mediante la gestión, selección, custodia, control, preparación, suministro, distribución y dispensación de medicamento. | ☺ |

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| 113 | En coordinación con el Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT), establece la programación de medicamentos. | X |
| 114 | Cuentan con evidencia documental de la evaluación de riesgos asociados al uso y preparación de medicamentos, de conformidad con el Sistema de Gestión de Riesgos del hospital, que contemple el evitar contaminación y errores de medicación. | X |
| 115 | Cuenta con un sistema oportuno, seguro y eficaz de distribución de medicamentos. | 😊 |
| 116 | Forma parte activa del COFAT y otros comités del hospital. | 😊 |
| 117 | Tiene acceso y utiliza fuentes de información, bases de datos, fuentes de información médica y farmacia clínica especializada de medicamentos. | X |
| 118 | Realiza Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM). | X |
| LOS PROFESIONALES FARMACÉUTICOS ESTÁN CAPACITADOS PARA: | | |
| 119 | Evaluar, aprobar y supervisar a proveedores y prestadores de servicios. | X (NO SE REALIZA EN FARMACIA) |
| 120 | Aplicar sus conocimientos de las propiedades farmacéuticas y farmacológicas de los medicamentos y sus interacciones para optimizar la farmacoterapia. | 😊 |
| 121 | Asesorar a los demás miembros del equipo de salud y al paciente en el URM. | 😊 |
| 122 | Contribuir con los demás profesionales de la salud revisando las posologías por medicamento y tratamiento para aprovechar al máximo los insumos y eliminar la automedicación, la sobredotación y el mercado ilegal. | X |
| 123 | Atender las actividades de Farmacovigilancia de acuerdo con la norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2016. | 😊 |
| 124 | Atender las actividades de tecnovigilancia de acuerdo con la norma oficial mexicana NOM-240-SSA1-2012. | 😊 |
| 125 | Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia Hospitalaria (BPFH). | 😊 |
| 126 | Cumplir con las actividades de su competencia en los servicios farmacéuticos implementados. | X |
| IX. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS | | |
| 127 | Es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que impulsa el uso racional y facilita el acceso a los medicamentos necesarios en calidad, eficacia y seguridad. | 😊 |
| 128 | Cuentan con Cuadro Básico de Medicamentos Institucional (CBMI) que corresponde a las necesidades del hospital, catálogo de medicamentos y la GFT. | 😊 |
| 129 | Tienen acceso a un Sistema de información de Medicamentos (SIM). | X |
| 130 | Cuenta con política de prescripción de los medicamentos. | X |

| | | |
|---|--|---|
| 131 | Cuentan con PNO para la selección de medicamentos que incluya los criterios de eficacia y seguridad para la selección de medicamentos y otros insumos. | X |
| 132 | Cuentan con política para la compra de medicamentos incluidos en el CBMI, así como para aquellos que no se hayan incluido pero que sean eventualmente necesarios. | ☺ |
| COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA | | |
| 133 | Está conformado por un grupo multidisciplinario, integrado por un presidente (director o representante de la dirección del hospital), un secretario técnico (Profesional Farmacéutico), vocales (jefes de servicios clínicos y administrador del hospital) y el responsable de la Unidad de Farmacovigilancia. | ☺ |
| 134 | Funciona como órgano asesor de la dirección del hospital, así como de consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos que se utilizan en el hospital. | ☺ |
| 135 | Participa en la Selección de los medicamentos, con base en los siguientes criterios: datos de morbi-mortalidad de la población que se atiende, guías clínicas, medicamentos con Registro Sanitario vigente, seguros, eficaces y de calidad, con un perfil favorable de riesgos, beneficios y costos. | X |
| 136 | Elabora y actualiza el CBMI, considerando la inclusión o exclusión de los medicamento con base a una decisión científica, médica, farmacéutica y de costo-beneficio. | X |
| 137 | Elabora y actualiza la GFT complementaria a las guías clínicas del hospital?, la cual incluye las políticas y procedimientos de prescripción, dispensación, trazabilidad y protocolos clínicos para el uso de los medicamentos del CBMI. | X |
| 138 | Colabora en el URM utilizando la información proporcionada por los demás servicios farmacéuticos. | ☺ |
| 139 | Define la política de uso de medicamentos, incluyendo antibióticos y medicamentos de alto riesgo. | X |
| 140 | Diseña la política de URM. | X |
| 141 | Actualiza y vigila la aplicación de las Buenas Prácticas de Prescripción. | X |
| 142 | Elabora y revisa el protocolo de sustitución de medicamentos. | X |
| 143 | Establece sistemas de evaluación y seguimiento de las guías y la calidad de la farmacoterapia en el hospital. | X |
| 144 | Realiza investigación farmacoepidemiológica y clínica. | ☺ |
| 145 | Cuentan con PNO en el que se establezcan las funciones y mecanismos de funcionamiento del COFAT, elaborado por el secretario técnico. | ☺ |
| PROGRAMACIÓN | | |
| 146 | Cuentan con programa de adquisición de medicamentos basados en estudios de consumo, cantidad, presentación, denominación genérica, concentración, forma farmacéutica, esquemas de tratamiento, EUM y | X |

| | | |
|--|---|---|
| | estudios farmacoeconómicos, para un periodo establecido y es acorde al presupuesto asignado. | |
| 147 | La programación fue determinada por el COFAT mediante consenso de los puntos de vista de las áreas representadas. | X |
| ADQUISICIÓN | | |
| 148 | El Servicio de Farmacia determina las prioridades en relación a las necesidades dando preferencia a los medicamentos del CBMI. | ☺ |
| 149 | El departamento de compras del hospital adquiere los medicamentos de acuerdo al programa. | ☺ |
| ALMACENAMIENTO | | |
| 150 | Los MAR son resguardados en mobiliario dedicado con acceso sólo a personal autorizado. | X |
| 151 | El mobiliario y los medicamentos se encuentran identificados con la leyenda "Medicamento de Alto Riesgo" e identificados con un código que determine esta clasificación. | ☺ |
| CARROS DE PARO | | |
| 152 | Los carros de paro contienen únicamente los medicamentos y cantidades acordadas entre los jefes de servicio y enfermería. | X |
| 153 | Cuentan con PNO para el control y uso de insumos de carro de paro. | X |
| SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN HOSPITAL | | |
| 154 | Se cuenta con un PNO de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, que describa que es oportuno, seguro y eficaz. | ☺ |
| RECEPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN | | |
| 155 | El personal de la Farmacia Hospitalaria recibe la prescripción u orden médica original o una copia exacta de cada paciente. | ☺ |
| 156 | Cuenta con mecanismo implementado para evitar la transcripción de la receta por enfermería, a fin de prevenir errores. | X |
| REVISIÓN DE LA IDONEIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN | | |
| 157. | El Profesional Farmacéutico revisa y evalúa la idoneidad de cada prescripción u orden médica antes de la dispensación o administración. | X |
| 158 | La evaluación de la idoneidad considera los siguientes aspectos: fármaco, dosis, frecuencia y vía de administración, duplicación terapéutica, alergias, interacciones reales o potenciales (entre el medicamento, otros medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y pruebas de laboratorio), variación con respecto al criterio del uso del medicamento en el establecimiento, peso, edad, género, información fisiológica, contraindicaciones y reacciones adversas. | X |
| 159 | Cuentan con PNO que establece el mecanismo para comunicarse con el médico tratante para informar o aclarar cualquier duda, error de medicación o problema relacionado al uso de los medicamentos. | ☺ |
| CONTROL Y TRAZABILIDAD | | |

| | | |
|--|--|---|
| 160 | El sistema de distribución demuestra control y la trazabilidad de los medicamentos, desde la recepción hasta la administración al paciente. | X |
| 161 | El contenedor en el que se suministran los medicamentos está identificado con los siguientes datos: nombre y firma de quien entrega o recibe, nombre de la unidad o servicio del hospital donde está internado el paciente. | X |
| 162 | El Profesional Farmacéutico verifica, identifica y registra cada 24 h, el cumplimiento de la medicación de los pacientes, cualquier evento adverso relacionado con la administración, problemas relacionados a la medicación (PRM), medicamentos no administrados y sus causas (cambio de dosis, muerte, alta del paciente y otras). | X |
| DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTO O INSUMOS PARA LA SALUD NO ADMINISTRADOS | | |
| 163 | Los insumos con fecha de caducidad o vigencia vencida almacenados en las áreas de atención médica son devueltos a la farmacia, separados y resguardados hasta su destrucción. | X |
| 164 | Cuentan con el registro de devolución correspondiente. | X |
| 165 | El servicio de Farmacia Hospitalaria determina el destino de los medicamentos que no se utilizaron. | X |
| X. SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN | | |
| 166 | En caso de utilizar equipo para la entrega automatizada de los medicamentos, estos garantizan la calidad e integridad de los productos. | X |
| SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR EXISTENCIA EN SERVICIOS DE PISO | | |
| 167 | La farmacia suministra la mayoría de los medicamentos a la unidad de enfermería de cada piso en presentaciones autorizadas, completas y en su empaque original. | 😊 |
| 168 | El área de almacenamiento cumple con el apartado de infraestructura. | X |
| SISTEMA DE PRESCRIPCIONES INDIVIDUALIZADAS | | |
| 169 | La farmacia del hospital suministra a la unidad de enfermería los medicamentos necesarios para cada paciente, conservados en sus presentaciones autorizadas, completas y empaque original. | 😊 |
| 170 | Los medicamentos para cada paciente son suministrados previa recepción de la orden o receta médica. | 😊 |
| 171 | Los medicamentos de cada paciente se mantienen en un contenedor separado en la unidad de enfermería. | 😊 |
| 172 | Entrega a los pacientes dados de alta, tratamientos individualizados prescritos para no más de 30 días. | 😊 |
| SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIAS (SDMDU) | | |
| Este apartado no es aplicable a esta farmacia al no contar con la modalidad de dosis unitarias | | |
| INSTALACIONES | | |

| | | |
|---|--|---|
| 173 | Cuentan con área de preparación, etiquetado y almacenamiento de las DU. | X |
| 174 | Cuenta con sistemas de monitoreo de temperatura y humedad y registros correspondientes. | 😊 |
| 175 | Cuenta con acabado sanitario en paredes, pisos y techos, textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad. | X |
| 176 | Cuenta con requisitos de construcción, distribución y están conservadas de modo que aseguran la protección de los productos y del personal, con dimensiones acordes a las actividades. | X |
| 177 | Cuenta con áreas de preparación de DU con mínimo ISO clase 8 y cumplen con las condiciones que marca el apéndice A normativo de la NOM-059-SSA1-2015 para esta clasificación. | X |
| 178 | Cuenta con mobiliario liso y de fácil limpieza y sanitización. | X |
| 179 | Cuenta con áreas de oficina, comedor, servicios sanitarios, recepción y entrega separadas de las áreas de preparación. | X |
| EQUIPOS | | |
| 180 | ¿Los equipos utilizados son de materiales inertes, están calificados, cuentan con manual de operación y programa de mantenimiento preventivo? | X |
| XI. MEZCLAS ESTÉRILES, NUTRICIONALES Y MEDICAMENTOSAS. | | |
| Este apartado no es aplicable al carecer la farmacia de este tipo de mezclas. | | |
| XII. ACTIVIDADES CLÍNICAS DEL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA | | |
| CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS | | |
| 181 | El Profesional Farmacéutico realiza la conciliación mediante el cotejo de la medicación actual con la previa, revisando que no existan interacciones farmacológicas, errores de medicación, duplicidad en la medicación, cualquier medicamento que se añada, cambie o suspenda sea compatible con la medicación establecida. | X |
| 182 | En caso de existir algún riesgo, el Profesional Farmacéutico lo comunica al médico tratante. | X |
| 183 | Cuenta con PNO que describe el proceso de conciliación durante la estancia hospitalaria del paciente, el cual contempla: ingreso, cambio de médico tratante, traslado y egreso. | X |
| XII. DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS | | |
| 184 | Los medicamentos caducos o deteriorados están identificados y resguardados en un área aislada, bajo llave, en contenedores herméticos e impermeables y no permanecen más de un año después de caducar. | 😊 |

Si nos basamos en la información anterior, nos percatamos que se cumplen la mayoría de requisitos para el buen funcionamiento de una farmacia, ya que en ello se involucran múltiples objetivos que nos garantizan un servicio de calidad y un entorno seguro para los pacientes, contribuyendo al bienestar general de la población a la que sirve.

15. MECANISMOS DE MEJORA PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE LA FARMACIA

Sabemos que las dependencias como el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) son esenciales para la atención de la salud de sus derechohabientes, al significar el acceso a tratamientos de enfermedades, en este caso, evaluamos al área de farmacia de este instituto, que como toda instancia de gobierno enfrenta diversas limitaciones, económicas y estructurales, lo que vuelve complicado el proponer mecanismos de mejora, por lo que antes de ello, me gustaría destacar ciertos puntos fuertes o cualidades de esta área. Primeramente el personal (fig. 10), he sido testigo que día a día, la suma de los esfuerzos individuales, desde el encargado del lugar, pasando por despachadores y hasta intendencia, constituyen uno de los pilares principales en esta área, se ha buscado que tengan una capacitación continua lo que permite proporcionar la asesoría adecuada y responder las dudas e inquietudes de los pacientes, a su vez, realizan una gestión precisa de inventarios y suministros, garantizando la disponibilidad de los medicamentos, siempre cumpliendo las normativas sanitarias. Se destaca la atención a los pacientes teniendo la disposición, una actitud cordial y profesional, fomentando la confianza hacia el servicio, escuchan y comprenden sus necesidades, no sólo se limitan a dispensar medicamentos, sino también dan consejos de salud y bienestar.

La gestión de calidad se hace de manera correcta y continua, documentación, pedidos de medicamentos, etc. son acciones que buscan minimizar la falta de los insumos hacia los pacientes.

Actualmente la farmacia hace el trámite buscando convertirse en farmacia hospitalaria, lo que permitiría dar un servicio personalizado a cada uno de los pacientes, sumando esfuerzos con otros profesionales de la salud llevando a cabo un seguimiento farmacoterapéutico, pero también asumiendo mayores responsabilidades, aún así el mayor beneficiado serían los derechohabientes.

Por otro lado, buscando tener la menor merma posible de medicamentos, expresado así por esta área y por el personal del hospital, es necesaria la implementación de dosis unitarias, ya que en muchas ocasiones al pedir cajas cerradas de medicamentos, estos no se utilizan en su totalidad, significando un gran desperdicio, por lo tanto, para ejecutar esto se deben determinar primeramente, las necesidades específicas del hospital y del personal médico en relación con la administración de medicamentos. Se deben establecer protocolos para la preparación y dispensación en dosis unitarias (normativas de identificación y etiquetado de cada dosis), lo que conlleva investigar y seleccionar un software o programa que facilite esta gestión, lo que significaría también brindar la capacitación específica e instruir al personal sobre su uso y la importancia de esta modalidad para prevenir errores de

medicación, evaluar, retroalimentar y buscar la mejora continua de este procedimiento, siguiendo siempre las normativas de ley.

Por último, buscar mejorar estéticamente las instalaciones no sólo de farmacia sino en todo el hospital siendo dignas de los derechohabientes y principales promotores.

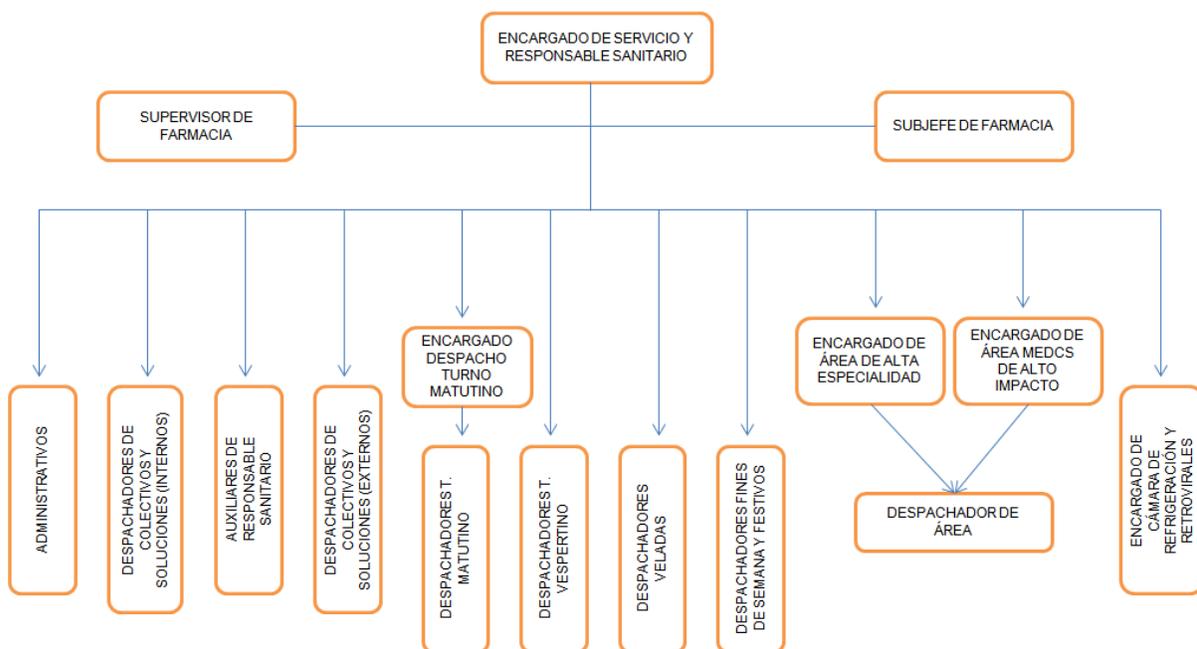


Figura 10. 10 ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE FARMACIA DEL HOSPITAL ISSSTE GRAL IGNACIO ZARAGOZA

16. CONCLUSIÓN

Las farmacias que operan en los hospitales ISSSTE desempeñan un rol importante en la atención médica de la sociedad, especialmente para sus derechohabientes que dependen de este sistema de salud pública. Estas farmacias aseguran el acceso a medicamentos esenciales, contribuyen a la continuidad de los tratamientos formando parte fundamental del sistema de salud en el país.

Una de las problemáticas que enfrentan es la burocracia en el proceso de adquisición y distribución de medicamentos, pudiendo provocar retraso en el surtimiento de recetas, a su vez, la infraestructura de algunas farmacias dentro de los hospitales puede no estar adecuadamente equipada para manejar la demanda, provocando cierta insatisfacción tanto de los pacientes como del personal de salud.

Por otra parte y no menos importante, los trabajadores del sistema de salud que ejercen un papel vital para garantizar el bienestar de la sociedad y a pesar de la

importancia de sus funciones, enfrentan una serie de situaciones o desafíos que van más allá de la presión diaria de atender a pacientes en situaciones críticas, siendo uno de los problemas más graves la precariedad laboral que caracteriza al sector público, y más en un país como el nuestro con sistemas de salud sobrecargados; en ocasiones, los trabajadores se ven obligados o comprometidos a laborar en jornadas extenuantes, con recursos limitados para recibir salarios que no corresponden con la responsabilidad y esfuerzo que implican sus labores, esta disparidad, entre la importancia del trabajo y la retribución económica es una clara injusticia, mientras que “los de arriba” esperan del trabajador un compromiso total y una disposición permanente ante emergencias, su compensación económica rara vez refleja el valor real de su contribución a la sociedad, lo que genera en ocasiones, frustración y desmotivación en muchos de ellos, quienes además, deben enfrentarse a contratos temporales y falta de prestaciones dignas, pudiendo afectar la calidad de la atención que pueden brindar, siendo necesario una reforma que dignifique su labor y les ofrezca las condiciones que merecen. Sin lugar a dudas, debo felicitar a cada una de las personas que laboran en la farmacia del Hospital ISSSTE Zaragoza y reconocer su invaluable labor, porque a pesar de adversidades, dificultades y nulo reconocimiento, tienen la dedicación y se ven en el compromiso de “montar” la mejor cara para la atención hacia los pacientes, haciendo a un lado situaciones personales y que gracias también al compañerismo presente en la farmacia, sacan a flote al sistema de salud en esta área.

17. BIBLIOGRAFÍA

Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos (2010).

COFEPRIS (2021) Informe sobre la prevención de errores con medicamentos LASA en México (Informe #45)

Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos (1917) Artículo 4°. Diario Oficial de la Federación.

Ley general de salud. Artículos 368 – 379. (1984). Diario Oficial de la Federación.

Reglamentos de insumos para la salud. (1998) Artículos 46, 162 – 164. Diario Oficial de la Federación.

Secretaría de Salud (2002) NOM – 087 – ECOL – SSA1 – 2002: Manejo de residuos peligrosos biológico – infecciosos. Diario Oficial de la Federación.

Secretaría de Salud (2008) NOM – 137 – SSA1 – 2008: Medicamentos biotecnológicos. Diario Oficial de la Federación.

Secretaría de Salud (2009) NOM – 028 – SSA2 – 2009 Dispensación, almacenamiento y control de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes. Diario Oficial de la Federación.

Secretaría de Salud (2010) NOM – 001 – SSA1 – 2010 Instalaciones para la atención médica. Diario Oficial de la Federación.

Secretaría de Salud (2010) NOM – 005 – SSA3 – 2010 Organización y funcionamiento de farmacias. Diario Oficial de la Federación.

Secretaría de Salud (2012) NOM – 072 – SSA – 2012, Etiquetado de medicamentos. Diario Oficial de la Federación

Secretaría de Salud (2012) NOM – 240 – SSA – 2012, Dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación.

Secretaría de Salud (2013) NOM – 019 – SSA – 2013. Práctica farmacéutica hospitalaria. Diario Oficial de la Federación.

Secretaría de Salud (2013) NOM – 177 – SSA1 – 2013 Bioequivalencia y biodisponibilidad. Diario Oficial de la Federación.

Secretaría de Salud (2015) NOM – 164 – SSA1 – 2015: Buenas prácticas de distribución. Diario Oficial de la Federación.

Secretaría de Salud (2016) NOM - 059 – SSA1 – 2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación.

Secretaría de Salud (2016) NOM – 220 – SSA – 2016, Farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación.

Secretaría de Salud (2022) NOM – 073 – SSA – 2022. Estabilidad y conservación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación.

Secretaría de Salud. “Guía de Autoverificación para Farmacia Hospitalaria” COFEPRIS.

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. III “Definiciones” 6ª.Edición (2018)

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. IV “Clasificación de medicamentos y dispositivos” 6ª.Edición (2018)

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. VI “Requisitos para la operación de farmacias” 6ª.Edición (2018)

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. VII “Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud” 6ª.Edición (2018)

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. VIII “Procedimientos Normalizados de Operación” 6ª.Edición (2018)

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cap. X. “Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud” 6ª.Edición (2018)