

## Lineamientos Nacionales para el Funcionamiento de las Clínicas de Metadona

El tratamiento de pacientes dependientes y adictos a heroína o morfina por vía intravenosa o consumo de otros opiáceos, mediante el mantenimiento de un estado funcional para lograr su rehabilitación familiar y social con un medicamento de sustitución como la metadona, que al mismo tiempo bloquee los efectos euforizantes y analgésicos de los opiáceos, se realizará a través del **Programa de Clínicas de Metadona**, bajo los siguientes lineamientos:

### De Normatividad

- La metadona es un medicamento controlado, por lo que está sujeta a las medidas que marca la Ley General de Salud en el Artículo 245 y el Reglamento de Insumos para la Salud. (Capítulo III)
- 
- Las clínicas de metadona deberán regirse por la normatividad vigente sobre la Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, control de medicamentos y la farmacopea mexicana.
- Las clínicas de metadona deberán ajustarse a los lineamientos para su funcionamiento emitidos por la CONADIC

### De las licencias y permisos

- Contar con la Licencia Sanitaria que especifique el medicamento controlado que se maneja, emitido por la Secretaría de Salud Local.
- Contar con el aviso del Responsable Sanitario, emitido por la Secretaría de Salud
- Contar con el registro ante la COFEPRIS o COEPRIS (según sea el caso), del responsable para el manejo y control de la metadona.
- Contar con la autorización del Libro de Control, emitida por la Secretaría de Salud local
- En caso de cambio de domicilio, razón social o responsable sanitario de la clínica, se deberá contar con la autorización de renovación del Libro de Control en curso, por la Secretaría de Salud local.

- Para la apertura de la clínica de metadona, elaborar previamente un diagnóstico (estudio epidemiológico) del consumo de opioides en la región o localidad donde será instalado el establecimiento.

### De la Administración del Medicamento (metadona)

- Toda prescripción medicamentos deberá ser otorgada por un médico (con cédula profesional).
- El medicamento sólo deberá administrarse dentro de la clínica autorizada y en el horario establecido para tal efecto.
- La administración de metadona al paciente será diariamente.
- Por ningún motivo se darán dosis para que el paciente se lleve a casa durante el fin de semana, especialmente en las fases iniciales del tratamiento.
- La duración del tratamiento será mientras se deriven beneficios para el paciente y no existan complicaciones y contraindicaciones.
- Cuando el paciente y el médico responsable, junto con el equipo de apoyo médico y técnico lo juzguen conveniente, después de 2 a 3 años de tratamiento, se podrá proceder a intentar llegar a la abstinencia reduciendo gradualmente la dosis de metadona.
- La clínica de metadona, deberá contar con medico autorizado para obtener recetarios electrónicos

### De los controles

- El control y resguardo del clorhidrato de metadona, deberá apegarse al Reglamento de Insumos para la Salud.
- Tener un responsable de realizar el adecuado llenado de los libros de control, evitando manchas, raspaduras o enmendaduras, así como de cuidar y mantener en buen estado dichos libros.
- Avalar con la firma correspondiente los registros de movimientos de entradas y salidas en los Libros de Control
- En caso de errores en el Libro de Control, tachar con una línea el error y, anotar en el siguiente renglón el dato correcto, acompañado de fecha y firma del responsable del registro.

- Resguardar las facturas que comprueben la posesión legítima del medicamento (metadona). Dichas facturas deberán ser conservadas tres años como mínimo.
- Contar con copia de los avisos de previsiones de compra-venta de metadona.
- El médico autorizado para expedir las recetas del medicamento, deberá llevar un adecuado control de las mismas, previendo posible mal uso del medicamento.
- Revisar el inventario físico de Metadona, de manera permanente y cotejar las existencias. En caso de haber diferencias, analizar las causas y tomar las medidas correctivas
- Supervisar y constatar que el total de tabletas o dosis líquidas administradas diariamente corresponda al total de dosis ministradas en el día.
- Verificar que la diferencia de tabletas o dosis líquidas de inicio y las tabletas o dosis líquidas administradas corresponda al número de dosis con las que iniciará al día siguiente.
- Realizar el balance de metadona, verificando que la cantidad existente corresponda con las entradas y salidas registradas en el Libro de Control de Metadona.
- Verificar la recepción de cada nuevo lote de metadona y dejar constancia, mediante acta circunstanciada, de su ingreso a la bóveda, especificando el número de tabletas, frascos y cajas que se ingresan.
- Anotar en el control de inventario, la fecha de recepción de cada nuevo lote del medicamento, registrando la razón social del proveedor, domicilio, número de factura o comprobante de adquisición, número de piezas recibidas y saldo resultante.
- Anotar, al mismo tiempo, en el Libro de Control de Metadona el ingreso del nuevo lote
- Verificar que la información registrada en el sistema de Control de Metadona sea igual a la existencia física del medicamento.
- Supervisar el regreso de las tabletas o del líquido no utilizados durante el día, tanto a la bóveda, como al sistema de control.
- En el caso de que expire la fecha de caducidad de la Metadona, ésta no debe permanecer en el establecimiento más de un año a partir de la fecha en la que se levantó el acta correspondiente.
- Resguardar ordenadamente los documentos que respalden las salidas (recetas, facturas, comprobantes de distribución y/o devolución) hasta su verificación por parte de la autoridad sanitaria.

- Solicitar autorización para incinerar en su envase primario y secundario, los medicamentos caducos o deteriorados, con una empresa autorizada por la SEMARNAT.
- Dar aviso a la COFEPRIS o a la autoridad sanitaria estatal correspondiente, del acto de incineración y solicitar la presencia de un verificador sanitario que dé fe y constancia de dicho acto.
- Contar con la constancia de incineración del producto
- Se deberá realizar supervisión interna y externa de los libros

### Del resguardo y almacenamiento

- Guardar la metadona en depósitos o bóvedas de seguridad, mismas que deberán contar con una ventana giratoria para su dispensación.
- Verificar que las condiciones de almacenamiento de la metadona sean las adecuadas de acuerdo a la NOM-073-SSA1-2005
- Seguir las indicaciones del productor de metadona en lo que se relaciona a las condiciones necesarias para su correcto almacenamiento y para no alterar las características de la misma.
- Verificar el buen estado, condiciones físicas de temperatura y humedad relativa a la Metadona, así como fecha de caducidad
- Anotar, en las bitácoras autorizadas el registro de la temperatura y humedad relativa en el lugar de almacenamiento de la metadona
- Revisar que el medicamento se encuentre en óptimas condiciones, de presentarse alguna alteración física del empaque o contenido, por ningún motivo podrá utilizarse y se procederá a separarlo y depositarlo en área segura, para su devolución.

### De los informes y reportes

- Se deberá Realizar un reporte semanal con los movimientos de entrada y salida, así como el balance de la metadona. Dicho reporte deberá contar con las firmas autorizadas, y se reguardará como evidencia de la autorización de dichos movimientos. Este reporte deberá conservarse por espacio de tres años.
- De deberá presentar anualmente el Libro de Control de Metadona a COFEPRIS, para el balance anual de la ONU. (De acuerdo al calendario aprobado por la comisión.)

- Informar y entregar la documentación que corresponde al manifiesto de entrega-recepción-transporte, a la Dirección de Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y sustancias Químicas de la Comisión de Autorización Sanitaria, o a la autoridad sanitaria estatal.
- Proporcionar información epidemiológica al Consejo Estatal contra las Adicciones (CECA) y a la correspondiente área integradora de la Secretaría de Salud

### Del Resguardo y Custodia

- El Servicio de farmacia y el farmacéutico que lo dirige son responsables de la custodia de los productos farmacéuticos, medicamentos, productos sanitarios y productos en fase de investigación clínica que guarde la farmacia y en especial de aquéllos que el Estado le ha asignado para su custodia como los estupefacientes y psicotrópicos.
- Los responsables farmacéuticos establecerán, con la aceptación de la Dirección del hospital, las instrucciones necesarias para que la conservación, Custodia, accesibilidad, disponibilidad y reposición de tales medicamentos se haga de forma correcta y darán la asesoría técnica sobre la adecuada custodia, conservación y utilización de los medicamentos depositados y custodiados.
- Se deberá asignar por escrito al o los responsables del resguardo y/o la custodia de los medicamentos controlados.
- La metadona se resguarda en una bóveda permanentemente cerrada bajo llave, la cual sólo será abierta por el responsable de administrar el medicamento

### De las instalaciones

- Contar para la atención en promedio de 50 usuarios por día, como mínimo
- El espacio físico debe contar con:
  - Los servicios públicos necesarios (agua, luz, drenaje etc.)
  - Unidad de consulta externa
  - Recepción
  - Consultorio Médico
  - Consultorio de psicología
  - Área administrativa
  - Área de dosificación

- Área de seguridad para el resguardo de medicamentos (bóveda de almacenamiento)
- Área de terapia grupal
- Sanitarios para usuarios y personal
- Área para recolección de orina (puede ser el sanitario)
- Permanecer en perfectas condiciones de higiene.
- Contar con contenedores de desecho con abundante agua para diluir los posibles residuos
- Mantener en lugar visible el **horario de atención al público**, así como el lugar visible el **catálogo de los servicios de tratamiento** disponibles y la correspondiente **lista de precios o tarifas**
- Verificar la existencia permanente de los siguientes materiales:
  - Clorhidrato de metadona cantidad semestral/anual, las requeridas para cubrir las necesidades de tratamiento de los usuarios.
  - Reactivos para la determinación de sustancias psicotrópicas en orina (para control de usuarios y personal cada 15 o 30 días).
  - Recipientes para recolección de orina
  - Guantes desechables
  - Vasos desechables (para administración de dosis)
  - Los materiales y equipo necesarios para el registro médico, psicológico y para la adecuada dosificación de medicamento y la atención a los usuarios de dicho servicio.

### De los recursos humanos

- El establecimiento debe contar con los siguientes recursos humanos:
  - Médico psiquiatra
  - Médico general
  - Psicólogo Clínico
  - Químico farmacéutico
  - Personal administrativo
  - Trabajador Social
  - Personal de intendencia
  - Personal de seguridad

- El responsable sanitario del establecimiento deber ser un médico psiquiatra, en caso de no existir, la autoridad sanitaria del estado avalará la responsabilidad de otro médico capacitado para tal fin.
- Contar con representante legal y responsable sanitario.
- Contar con los expedientes actualizados de todo el personal que presta sus servicios en la clínica, con la documentación y constancias necesarias que avalen la capacidad y experiencia de cada uno, en el manejo de adictos.
- Trabajadores con antecedentes de adicción, tendrán prohibido el manejo de la metadona o de cualquier otro medicamento.
- Realizar evaluaciones con periodicidad al personal (mínimo semestral) para identificar objetivamente los logros e impacto de sus actividades, en los usuarios del servicio.
- El personal que labore en el establecimiento, deberá portar en forma visible y permanentemente un gafete de identificación y bata o uniforme institucional
- Contar con un directorio de todo el personal que labora en el establecimiento.
- Contar con una comisión mixta de seguridad e higiene

### **De la atención y tratamiento a pacientes**

- Los pacientes que ingresen al programa, previamente serán evaluados de manera integral, para la decisión correspondiente.
- A los pacientes admitidos, se les ofrecerán los servicios del programa de atención curativa, como terapia individual, grupal o familiar, farmacoterapia de apoyo, orientación o, en su caso, derivación a otros servicios que no otorgue la clínica.
- Se orientará e informará a los pacientes, de manera clara y con un lenguaje entendible, sobre la metadona, los objetivos que se persiguen en el programa y las precauciones que debe tener con el medicamento, para evitar posibles complicaciones clínicas y problemas legales.
- Se deberá manejar un Modelo Integral Médico Psicoterapéutico que contemple el diagnóstico y tratamiento médico (complicaciones orgánicas y psiquiátricas); así como el diagnóstico y tratamiento psicológico
- Se deberá celebrar un contrato terapéutico con el usuario de servicio.

- Se podrán brindar servicios en forma ambulatoria o residencial, en caso de que se cuenten con las instalaciones adecuadas.
- La farmacoterapia es un tratamiento básico.
- Se brindará Psicoterapia, preferentemente Cognitivo/Conductual, a más de grupal y familiar en su caso.
- El proceso de atención debe incluir integración de un diagnóstico temprano y plan de tratamiento.
- Contar con diversos apoyos terapéuticos: psicoterapia, consejería, grupos psicoeducativos, grupos de ayuda mutua y terapias de comorbilidad, física/biológica
- La consulta a usuarios, por primera vez, debe referirse a la norma del expediente clínico.
- Los usuarios de primera vez deberán identificarse, anexando al expediente, copia de la identificación presentada
- La consulta subsecuente, debe referirse a la norma de expediente clínico.
- Todo usuario deberá tener una valoración integral desde el punto de vista psicosocial: a través de instrumentos validados como el GAF u otros.
- Un usuario será aceptado cuando:
  - Tengan edad mínima de 18 años y uso de heroína por más de un año.
  - Tengan edad de 16 a 18 años con dos o más fracasos terapéuticos.
  - Con historia previa de desintoxicación, abandono de tratamiento y recaídas.
  - Sea mujer embarazada adicta a opiáceos y será admitida aún sin cumplir con el requisito mínimo de 1 o 2 años de dependencia. En tales casos se seguirá el protocolo específico (tratamiento de elección)
- Llevar el control de asistencia de los usuarios, a fin de identificar la falta de asistencia a 2 clínicas. Si así fuera, tomar las medidas pertinentes, informando de la decisión al usuario.
- Se debe dar manejo de los cuadros agudos de abstinencia e intoxicación.
- En ninguna modalidad de tratamiento está permitido utilizar procedimientos que atenten contra los derechos humanos del usuario
- A cada paciente se le determinará su dosis adecuada, de acuerdo a lo estipulado en el programa.



- Es necesario llevar un control estricto de cada paciente atendido, sus dosis y observaciones pertinentes.
- La rehabilitación de los pacientes mediante el mantenimiento con metadona es a largo plazo, por lo que en todo momento se les debe motivar a reintegrarse a sus actividades escolares o laborales, según sea el caso, sin olvidar la promoción de actividades culturales, deportivas y recreativas
- El estudio de cada paciente debe ser completo desde la etapa diagnóstica hasta que sea dado de alta, incluyendo los análisis de antidoping en orina.
- Cada paciente en el programa de tratamiento con metadona, deberá contar con un expediente completo, con, como mínimo, la siguiente información:
  - Datos Personales
  - Identificación
  - Referencias Familiares
  - Historia Clínica
  - Diagnóstico
  - Objetivos del tratamiento (mantenimiento, abstinencia a corto o mediano plazo)
  - Tiempo en el programa, desde su ingreso
  - Registro de asistencia y puntualidad
  - Conducta en la clínica
  - Evaluación médica de la evolución
  - Resultado de pruebas de detección de sustancias.
  - Datos sobre modificación al patrón de consumo
  - Ingreso a un trabajo a la escuela, actividades culturales, deportivas y recreativas
  - Control de las recetas otorgadas.
- Los pacientes que no sean candidatos a este tratamiento, se les orientará y se les ofrecerán tratamientos alternativos
- El trato hacia el paciente debe ser humanitario y de total respeto a su integridad como persona.