



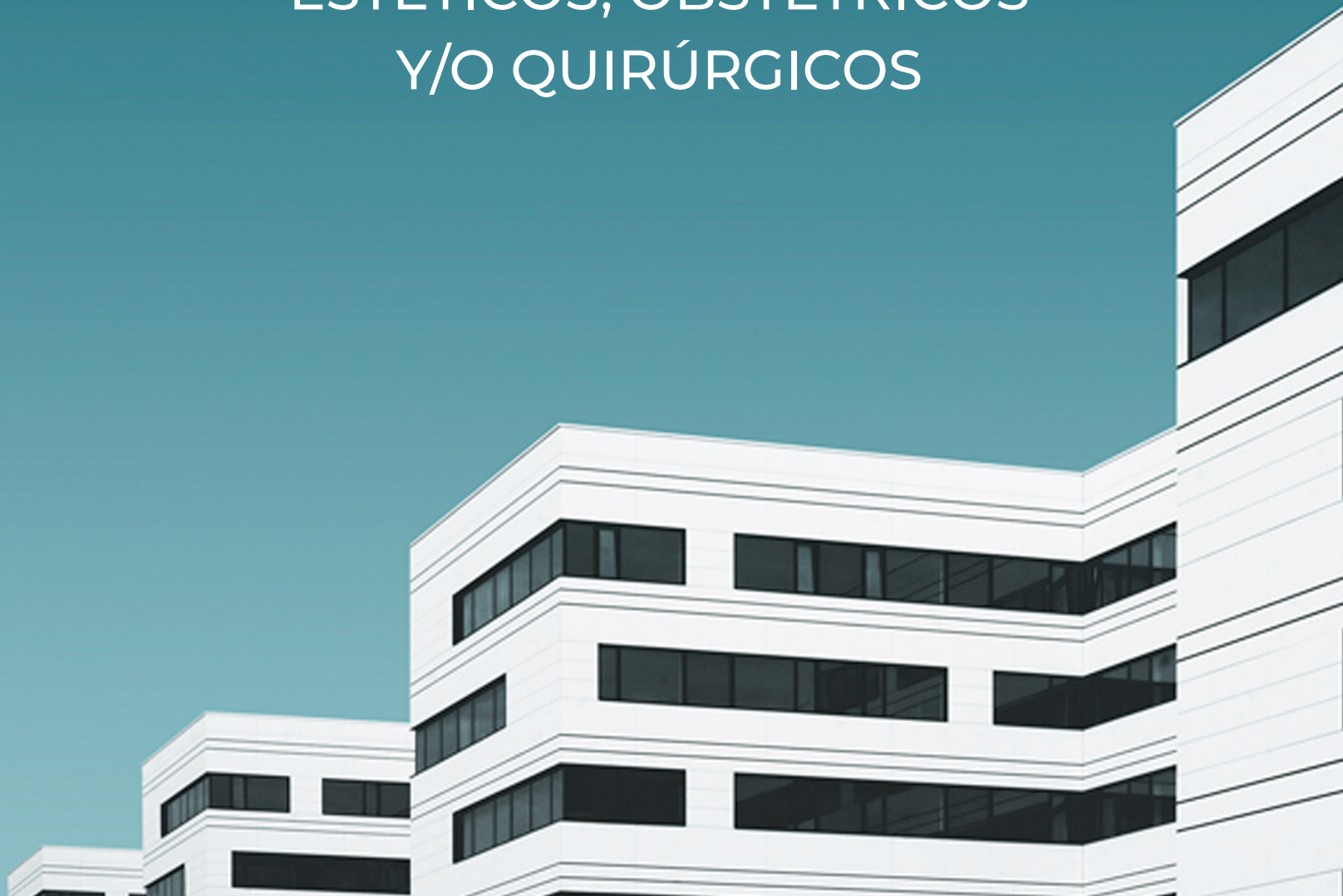
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ALTA DIRECTIVA PARA

ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA CON PROCEDIMIENTOS ESTÉTICOS, OBSTÉTRICOS Y/O QUIRÚRGICOS





Ciudad de México a 22 de agosto de 2023

ALTA DIRECTIVA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA CON PROCEDIMIENTOS ESTÉTICOS, OBSTÉTRICOS Y/O QUIRÚRGICOS

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), reitera a los establecimientos que realizan actos quirúrgicos u obstétricos, que deben fortalecer o en su caso implementar los mecanismos para garantizar de manera adecuada la adquisición, conservación, manejo y suministro de los medicamentos utilizados para realizar las actividades del servicio de anestesiología o tratamientos de pacientes hospitalizados con medicamentos controlados de acuerdo a la normatividad vigente aplicable.

De manera específica, se hace hincapié en que **son los establecimientos** públicos y privados **los responsables de dispensar medicamentos anestésicos dentro del hospital y de adquirirlos con los controles necesarios para garantizar su legalidad, calidad y eficacia. Esta responsabilidad no corresponde al personal de anestesiología o al personal médico.**

Los hospitales que para la atención de los pacientes requieran suministrar a estos, medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III del artículo 226 de la Ley General de Salud, entre los que se encuentran medicamentos como fentanilo, morfina y efedrina, entre otros, conocidos como medicamentos controlados, **deberán contar con un servicio de farmacia que debe formar parte de la estructura del Hospital**, como un servicio dependiente del área médica y en coordinación con el área administrativa.

Adicionalmente, estos establecimientos deberán observar lo siguiente:

I. Elementos regulatorios con los que deberá contar:

1. Licencia sanitaria.

Estas farmacias de los establecimientos que brinden atención médica, deben contar con licencia sanitaria que idealmente debe de ser en la modalidad de farmacia hospitalaria y de manera excepcional, como farmacia comunitaria con manejo de medicamentos controlados (fracción I, II y III del artículo 226). Cabe



señalar que esta licencia debe indicar el sistema o sistemas de distribución de los medicamentos autorizados.

2. Responsable sanitario.

Asimismo, estas farmacias deben contar con Responsable Sanitario que cuente con su respectivo aviso ante esta autoridad, quien es el encargado de supervisar y garantizar el correcto funcionamiento de estas farmacias, de conformidad con lo señalado en el artículo 125 del Reglamento de Insumos para la Salud y cumplir con lo dispuesto en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 6ª Edición.

3. Libros de control para medicamentos controlados.

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

4. Recetas especiales.

Son recetas autorizadas por la Autoridad Sanitaria, utilizadas para la prescripción de los medicamentos clasificados en la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud, las cuales cuentan con elementos de identificación y seguridad (código de barras o QR) que permiten mantener la rastreabilidad del medicamento prescrito y surtido.

II. Manejo regulatorio de medicamentos controlados

Los propietarios y los responsables sanitarios de las farmacias que se encuentran en los hospitales, son en todo momento los responsables de acreditar la adquisición, resguardo, dispensación y uso de estos medicamentos, a través de documentación comprobatoria consistente en facturas, libros de control y recetas especiales u ordinarias, según el tipo de medicamento (recetas ordinarias individuales o copia de las indicaciones de los expedientes clínicos correspondientes de los pacientes a los que se les suministra medicamento), de conformidad con los pasos siguientes:

1. Adquisición.

Acreditada mediante factura con los datos siguientes:

- Razón social y domicilio de procedencia del medicamento.
- Razón social y domicilio de consignación del medicamento.



- Fecha de emisión
- Denominación genérica y/o denominación distintiva.
- Presentación.
- Número de lote.
- Cantidad
- Fecha de caducidad.

Se deben adquirir en establecimientos legalmente establecidos y que cuenten con licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario, del cual deberán contar con el expediente de cada proveedor (copia de licencia y aviso de responsable sanitario).

Documento de traspaso entre farmacias, solo en los casos de farmacias de la misma razón social.

2. Resguardo de medicamento

La farmacia deberá contar con área de seguridad que garantice el correcto resguardo de los medicamentos controlados evitando el uso indebido o desvío de los mismos, y que medicamento adulterado, alterado, contaminado o falsificado ingrese a la cadena de suministro, y de esta forma prevenir riesgos a la salud de la población.

Así también, deberá garantizar la correcta guarda y custodia, cumpliendo con las condiciones de almacenaje indicadas en los medicamentos.

3. Registro de entrada

El registro de entrada de los medicamentos que ingresen al establecimiento se tiene que realizar en los libros de control, con los datos siguientes: fecha, procedencia (razón social del proveedor), dirección del proveedor, número de factura, lote, caducidad, cantidad adquirida, saldo, firma y observaciones.

4. Dispensación del medicamento

La dispensación de los medicamentos controlados por parte de la farmacia debe ser respaldada por recetas especiales (medicamentos fracción I) u ordinarias (medicamentos fracción II y III) a personal del hospital (enfermeras y/o médicos) que se encargará de su aplicación, considerando el sistema de distribución intrahospitalaria autorizado.

5. Aplicación e integración de expediente clínico

Una vez que el personal médico aplica en los pacientes el medicamento controlado, deberá registrar en el expediente clínico de cada paciente los elementos de trazabilidad del medicamento suministrado (denominación



genérica, presentación, dosis, vía de administración y para el caso de medicamentos controlados se recomienda incluir el número de lote), de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, “Del expediente clínico”.

6. Registro de salida en libros de control

Todo medicamento que sea destinado a la distribución, venta o suministro, deberá ser registrado en el libro de control con los datos siguientes: fecha, lote, caducidad, cantidad vendida, nombre del médico que prescribe, número de cédula profesional, número de receta, saldo, firma y observaciones.

7. Validación de receta

Para el caso de las recetas especiales (medicamentos fracción I) los responsables sanitarios deberán registrar en la plataforma de COFEPRIS la cantidad surtida, así como los datos requeridos indicados en el Manual Portal de Servicios de la COFEPRIS (Farmacias). (<https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/FrontEndPortalFarmacias/Login.aspx>)

8. Destrucción de medicamentos

Los medicamentos controlados clasificados en las fracciones I, II y III del artículo 226 de la Ley General de Salud, que se encuentren caducos o deteriorados deberán ingresar a la Secretaría la solicitud para su destrucción a través de la homoclave COFEPRIS-03-018-A.

Es importante precisar que la documentación que acredita la posesión legal, el uso y el destino final de los medicamentos, deberá conservarse por lo menos 3 años.

III. Consideraciones para la prescripción de los medicamentos controlados en USO HOSPITALARIO:

1. Medicamentos clasificados en la fracción I (receta especial):

- Para uso hospitalario la prescripción médica podrá ser de 30 ampollas ó 100 tabletas.
- El número de días de prescripción del tratamiento, no podrá ser mayor de 30 días deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto.
- La receta tendrá una vigencia de 30 días a partir de la fecha de emisión.
- La receta solo podrá surtirse una sola vez.



2. Medicamentos clasificados en la fracción II (receta ordinaria):

- Para uso hospitalario la prescripción médica podrá ser de 100 ampollas o 100 tabletas.
- La receta tendrá una vigencia de 30 días a partir de la fecha de emisión.
- La receta solo podrá surtir una sola vez.

3. Medicamentos clasificados en la fracción III (receta ordinaria):

- Para uso hospitalario la prescripción médica podrá ser de 100 ampollas o 100 tabletas.
- La receta tendrá una vigencia de 180 días a partir de la fecha de emisión.
- La receta solo podrá surtir una sola vez.

En consideración a lo descrito anteriormente, para medicamentos clasificados en la fracción I del artículo 226 de la Ley señalada, la prescripción se realiza en **recetarios especiales**, previamente autorizados por COFEPRIS a los médicos que cumplan con las disposiciones indicadas en el artículo 50 del Reglamento de Insumos para la Salud.

En ese sentido, las recetas especiales autorizadas a los médicos, únicamente faculta a estos a poder **prescribir los medicamentos referidos en el párrafo anterior**, y no comprende la autorización para la adquisición y resguardo de estos medicamentos.

Por lo anterior, se reitera que los médicos que desarrollan su profesión prescribiendo estos medicamentos **no pueden poseer directamente con fines de resguardo y/o suministro** ningún tipo de medicamento, toda vez que no cuentan con las autorizaciones para la tenencia legal que garantice las condiciones sanitarias de estos medicamentos.

Por todo lo anterior, se hace hincapié en que el personal encargado de suministrar los medicamentos a los pacientes deberá de aplicarlos dentro del hospital cumpliendo con el manejo regulatorio descrito en el numeral II de este documento, a fin de **garantizar la legalidad, seguridad, calidad y eficacia de estos medicamentos**.

En caso excepcional de que el paciente realice la compra del medicamento por sus propios medios, este deberá ser ingresado por la farmacia del establecimiento de atención médica y se hace la recomendación de que se sustente con un consentimiento informado que deslinde al establecimiento de las consecuencias legales por la procedencia del medicamento o las que se



deriven por no contar con la certeza de que el manejo previo al ingreso del establecimiento haya sido el adecuado y por lo tanto comprometa la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

Es importante mencionar que los laboratorios y almacenes de depósito y distribución de los medicamentos que sean o contengan estupefacientes y/o psicotrópicos sólo podrán expenderlos a los establecimientos que cuenten con **licencia sanitaria** que los acredite como establecimientos de insumos para la salud autorizados para la venta o suministro directo al público o paciente; de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud.

Por otro lado se hace de su conocimiento que los establecimientos están sujetos a vigilancia sanitaria, la cual podrá efectuarse en cualquier momento, pudiendo aplicar las medidas de seguridad que correspondan, de encontrarse algún riesgo para la salud de acuerdo con el artículo 404 de la Ley General de Salud, como por ejemplo el aseguramiento de productos y la suspensión de trabajos o servicios, entre otras.

IV. Aplicación de medicamentos controlados en domicilio o espacio fuera de un hospital.

En este caso, la adquisición del producto o medicamento deberá realizar con una receta especial u ordinaria, emitida por un médico facultado de acuerdo con la Ley General de Salud. Quienes deben realizar la compra del medicamento son el paciente, familiar y/o cuidador en los establecimientos legalmente establecidos.

La tenencia legal del medicamento queda bajo responsabilidad del paciente, familiar y/o cuidador. El médico podrá aplicar el medicamento en el espacio que se considere necesario dependiendo de las condiciones de fuerza mayor que se requieran.

En el caso de que alguna autoridad en el ámbito de su competencia encuentre medicamento controlado en un lugar que no corresponda a un establecimiento de salud, como domicilios, oficinas, etc., la legal tenencia deberá acreditarse con la receta médica correspondiente, el comprobante de compra y que las cantidades encontradas correspondan a lo prescrito por el médico para un uso personal en un paciente y con el diagnóstico, considerando que se encuentran en un ámbito fuera del hospital y que la cantidad prescrita deberá ser de conformidad con las disposiciones legales aplicables.