



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA LEGISLACIÓN EN MÉXICO
Y OTROS PAÍSES EN EL MANEJO DE MEDICAMENTOS
CONTROLADOS EN LA FARMACIA

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A :

MARCO ANTONIO DÍAZ RUEDA

ASESOR: M. en F.C. MA. EUGENIA R. POSADA GALARZA



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLÁN



DEPARTAMENTO DE
EXAMENES PROFESIONALES

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

Análisis comparativo de la legislación en México
y otros países en el manejo de medicamentos
controlados en la farmacia.

que presenta él pasante: Marco Antonio Díaz Rueda
con número de cuenta: 9113201-3 para obtener el título de :
Químico Farmacéutico Biólogo

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuatitlán Izcalli, Méx. a 20 de Abril de 2005

PRESIDENTE	<u>MFC. Ma. Eugenia R. Posada Galarza</u>	
VOCAL	<u>MC. Marina L. Morales Galicia</u>	
SECRETARIO	<u>MFC. Cecilia Hernández Barba</u>	
PRIMER SUPLENTE	<u>OPI. Guadalupe Koizumi Castro</u>	
SEGUNDO SUPLENTE	<u>MFC. Beatriz de Jesús Maya Monroy</u>	

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS.



Gracias al dador de vida

Sólo allá en el interior del cielo
tu inventas tu palabra
¡oh DIOS!
¿Cómo te determinarás
¿acaso tendrás fastidio aquí?
¿ocultaras tu fama y gloria,
aquí sobre la tierra?
¿Cómo lo dispondrás?
Nadie puede ser amigo
del dador de vida

¡oh amigos
vosotros águilas y tigres
¿adonde pues iremos ?
¿Cómo sufriremos aquí?
Que no hay aflicción
esto nos hace enfermar,
nos causa la muerte
pero esforzaoos que todos
tendremos que ir al lugar del
misterio.

Sino podemos conocer lo que esta por encima de nosotros, conviene al menos gozar y aprovechar esta vida.(1)

Gracias a mis padres; Sr. Juan pablo Díaz Martínez y Sra. Maria de Jesús Rueda Martínez.

Por darme su apoyo, amor y confianza en todo momento así como el darme la mejor herencia en vida su sabiduría y la oportunidad de recibir una formación profesional, es todo un mundo de conocimientos infinito.

A mis hermanas; Magda, Carmen y Tere.

A mis hermanos; Juan, Rogelio y Gabriel.

Y en especial a mis hermanos Pablo y Aurea por cuidarme, guiarme desde que érase un pequeñuelo y ayudarme cuando más lo necesite, les agradezco mucho, por que esto que empezó como un sueño, hoy es una realidad, que años atrás se veía lejano, pero no imposible.

A mis cuñados(as); en especial Abraham y David por su apoyo para crecer como una persona honesta.

A todos mis Sobrinos; desde los más grandes, aunque ya hicieron su propio camino, Vero, Edgar, Ricardo, Pati, Cesar y Tania, a mis sobrinos que ya están en camino al conocimiento; Alicia, Rogelio, Daniel, y Juan Carlos, a los que van iniciando Bryan, Axel y Yareli sigan adelante y para aquellos que no se deciden, espero les sirva de ejemplo Cristian, Sandy y en especial a ti Alan que me demostraste tener actitud para salir delante de la etapa que pasaste, lo demás que tu decidas hacer será fácil te lo aseguro y no podía faltar la alegría de la casa, Luis Favio el más pequeño de mis discípulos.

Bueno y que dijeron ya se me olvidaron mis sobrinos nie....; Ibi, Pilar, Gabriel, Brenda y los que vienen en camino a ustedes también.

Gracias a la máxima casa de estudios en México y Latinoamérica por siempre. Universidad Nacional Autónoma de México. Gracias por brindarme un lugar como universitario y poder realizar estudios profesionales. Gracias por no cerrar tus puertas nunca.

A la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán. Campus 1 y pensar que algún día dije ¿yo que voy hacer tan lejos? pero hoy doy gracias, muchas gracias por que tuve la oportunidad de conocer y aprender de profesores que dan todo por enseñar y que se preocupan por sus alumnos. Gracias por brindar sus conocimientos profesores de la carrera de QFB.

Gracias a mi asesora: M. en F.C. Ma. Eugenia R. Posada Galarza. Por su apoyo, paciencia, confianza en éste trabajo y por la motivación que da día con día a sus alumnos.

A mis sinodales: M. en F.C. Beatriz Maya, M. en F.C. Cecilia Hernández, MC. Marina Morales y Q.F.I. Guadalupe Koizumi por su dedicación para pulir este trabajo.

A toda la generación QFB 22^{ava}. En especial a mis amigos a Raúl García y Nora Olmos (la Primera opción) a Carlos Vázquez, Juan M. Patlani, Guadalupe Enriquez, Severo L. Tlachi, Isai Zamora, Blanca Olvera, Ricardo Vidal, Mayra Hernández, Nadia Aguayo, Adriana Gamez, Gisela E. Macias, Martha Cielo, Claudia Rodríguez, Fernando Espinoza, Víctor Zavala, Helmuth, Elsa Garfias. Hector (toy), Gabriela Trejo, Laura M., Consuelo Garcés, Luz Maria, German I. por que vivimos muchos momentos alegres en la facultad y fuera de ella también no los cambio ni por 1000 caritas de Duvalin
A QFB`s de otras generaciones a: Rebeca R. Minerva A. Nancy Hernández, Raúl Zavala y muchos más de los que tengo gratos recuerdos.

No conozco a la mitad de ustedes ni la mitad de lo que querría, y lo que yo querría es menos de la mitad de lo que la mitad de ustedes merece."(2)

Amigos que en el área laboral estuvieron conmigo a quiénes les aprendí mucho y compartir buenos momentos desde que era un estudiante a: Carmen P. Dulce B, Esperanza F, Guillermo Duhart, Gaby, Héctor, Fidel y Claudia I.

Para todos los que por X circunstancias nunca tuvieron la oportunidad de estudiar o tuvieron que abandonar sus estudios aunque su voluntad fuera tan grande, pero su dificultad nunca lo permitió.

Al pueblo de México. "Gracias", por el pago de sus impuestos. Ya que sin éste pago las escuelas públicas y nuestra Universidad no podrían seguir trabajando y formar día con día un nuevo profesionista, "su dinero se aprovecho una vez más".

"la educación de calidad es la base del desarrollo y crecimiento de un país".

(1) Los antiguos mexicanos, a través de sus crónicas y cantares, México, Fondo de Cultura Económica. Miguel León-Portilla.

(2) El Señor de los Anillos (la comunidad del anillo.) J.R.R. Tolkien

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN.	1
2	OBJETIVO GENERAL.	2
2.1	Objetivos Particulares:	2
3	GENERALIDADES.	
3.1	Finalidades principales del Químico Farmacéutico Biólogo	3
3.2.	El Farmacéutico Hospitalario Responsable de:	4
3.2.1	El Farmacéutico Hospitalario.	5
3.2.2	Aspectos Administrativos de Farmacia Hospitalaria.	5
3.3	Legislación Farmacéutica a Nivel Mundial.	6
3.3.1	Ley General de Salud de México.	7
3.3.2	Título Décimo Segundo de la LGS.	8
3.4	Tramites de Licencia Sanitaria ante la Secretaria de Salud.	41
3.4.1	Medicamentos controlados.	42
3.4.2	Requisitos para la Autorización de Libros Control.	43
3.4.3	Registro de Movimientos para Libros Control.	44
3.4.4	Indicaciones para el llenado de Libros de Medicamentos Controlados.	45
3.5	La Farmacodependencia.	49
3.5.1	La Farmacodependencia Problema de Salud Pública y de Salud Mental	50
3.6	Sistema Nervioso Central.	51
3.6.1	Células nerviosas. (Morfología).	53
3.6.2	Potencial de Acción.	53
3.7	Introducción a la Farmacología de los Medicamento que actúan-en S.N.C.	55
3.7.1	Características fármacos clase I, II y III.	56
	Grupo I Opiáceos Narcóticos.	56
	Grupo II Sedantes – Hipnóticos.	58
	Grupo III Tranquilizantes.	59

4	METODOLOGÍA.	62
5	RESULTADOS.	
	Cuadro comparativo de similitudes en la dispensación y administración de medicamentos controlados de México vs. otros países que se mencionan.	64
	Cuadro comparativo de diferencias en la dispensación y administración de medicamentos controlados de México vs. otros países que se mencionan.	71
6	ANÁLISIS DE RESULTADOS.	83
7	CONCLUSIONES.	89
8	RECOMENDACIONES.	92
9	ANEXO I	93
10	ANEXO II	108
11	ANEXO III	113
12	BIBLIOGRAFÍA.	118
	GLOSARIO	
	ABREVIATURAS.	

1) INTRODUCCIÓN

Los medicamentos controlados son empleados frecuentemente en la clínica, sin embargo resultan ser potencialmente adictivos y por esta razón constituyen un riesgo importante para la salud del individuo que lo consume, así como una problemática de tipo social y económica; por lo cual la Secretaría de Salud tiene regulado el manejo de éstos, siendo responsabilidad del QFB conocer y cumplir.

La farmacodependencia se considera un problema de salud pública y específico de salud mental, que encuentra su explicación en la estructura de organización social, en ascenso por diversos factores que pueden tener su origen en: patrones culturales, en situaciones familiares y en las características psicológicas individuales; cada grupo dependiendo de su clase, cultura, contexto y presenta motivaciones particulares. Afectando a todos los sectores de la población. La farmacodependencia es compleja en su desarrollo y de difícil solución, cuyo abordaje terapéutico, implica la convergencia de varias disciplinas tanto del campo social y económico, como del epidemiológico sanitario; este conjunto de acciones médico-sanitarias tiene que dirigirse no solo al individuo sino también a su familia y la comunidad. (1)

La regulación sanitaria protege la salud en tres formas principales: Una de ellas es mediante la detección y prevención de riesgos y daños a la salud, en especial al uso de derivados de la fabricación, distribución, comercialización y consumo de productos, insumos, bienes y servicios; por otro, al detectar y prevenir el deterioro de los ecosistemas y finalmente en el papel que desempeña para abatir los riesgos y daños a la salud que se genera en el ámbito ocupacional. (2)

Por otro lado Farmacia Hospitalaria como una herramienta de trabajo, permite al QFB conocer y llevar el manejo legal y administrativo de los medicamentos controlados (estupefacientes y psicotrópicos) en México a partir de la Ley General de Salud; por lo tanto el presente trabajo permite comparar con otros países las similitudes y diferencias en la regulación sobre medicamentos controlados.

2) OBJETIVO GENERAL.

Comparar la legislación de México que rige el manejo de medicamentos controlados y otros países como Argentina, Bolivia, Chile, Cuba, Nicaragua y Perú, a través de una revisión bibliográfica, hemerográfica y electrónica para detectar los aspectos deficientes que originan un manejo inadecuado de estos en México.

Objetivos particulares:

1. Realizar una revisión bibliográfica, hemerográfica y electrónica de la legislación de medicamentos controlados (estupefacientes y psicotrópicos) de México y otros países.
2. Comparar la legislación y administración de medicamentos controlados (estupefacientes y psicotrópicos) de México en la LGS en su título Décimo Segundo contra países como; Argentina, Bolivia, Chile, Cuba, Nicaragua y Perú.
3. Analizar las similitudes y diferencias en la legislación y administración de medicamentos controlados. (estupefacientes y psicotrópicos)
4. Determinar los aspectos deficientes en la legislación y administración de medicamentos controlados en México.
5. Manifestar la importancia del QFB en la aplicación correcta de la administración y legislación, medicamentos controlados, así como su participación con el equipo de salud.

3) GENERALIDADES.

3.1 Finalidades Principales del Químico Farmacéutico Biólogo.

Ubicar la profesión Químico Farmacéutica ante la sociedad como una profesión de altos valores éticos e íntimamente relacionada con el conocimiento sobre los medicamentos y la atención a los pacientes.

Promover el continuo desarrollo de los actuales campos en que la profesión químico farmacéutica actualmente se ejerce (industria químico farmacéutica, análisis clínicos, academia, investigación, docencia, etc.), así como, fomentar el desarrollo de los campos incipientes en nuestro país y que a nivel internacional tienen gran presencia (Farmacia Hospitalaria, Farmacia Comunitaria, Biotecnología, entre otros).

Elevar el prestigio de la profesión y propiciar un mayor sentimiento de unión e identidad profesional.

Fortalecer y colaborar con las instituciones relacionadas con las ciencias de la salud para beneficio de los pacientes y del profesionista químico farmacéutico, a través de:

Vigilancia profesional: Vigilar el ejercicio de los profesionistas titulados del área de las Ciencias Químico Farmacéuticas, para que estos realicen sus actividades conforme a la Ley y a la ética profesional, sean o no miembros del Colegio, defendiéndolos legalmente contra las actividades de personas que ejerzan sin título o con título ajeno al área de las Ciencias Químico Farmacéuticas.

Actualización profesional: Promulgar, fomentar y estimular el estudio de las Ciencias Químico Farmacéuticas por medio de conferencias, cursos, diplomados, seminarios, folletos, revistas y cuantos medios convenientes tuvieren que emplearse, así como, organizar para beneficio de sus miembros una biblioteca o un centro de información especializado.

Actividad regulatoria: Promover las reformas legislativas para la protección de los profesionistas del área de las Ciencias Químico Farmacéuticas relacionadas con el ejercicio de la profesión, así como, las que repercutan en una mejor calidad de los medicamentos y del Sistema de Salud Mexicano en su componente farmacéutico. (3)

3.2 El Farmacéutico Hospitalario Responsable de:

A. Surtir las prescripciones asegurándose de:

- ✦ Dosificación.
- ✦ Vía de administración.
- ✦ Sean correctas para las necesidades del paciente.

B) Proveer de servicios especiales;

- ✦ Aumentando la rapidez y hacer más eficiente el manejo de los medicamentos, se incluye:
 - Preparación individualizada.
 - Empaquetamiento.
 - Etiquetamiento y mezclas intravenosas, así como la preparación de productos estériles.

C) Administración del Departamento de Farmacia:

Es responsable de supervisar las operaciones de la farmacia Asegurándose que todo el personal de farmacia mantenga niveles de calidad productividad aceptables así como:

Mantener un stock de medicamentos para las terapias, estrategias de Inventarios de máximos y mínimos utilizando el punto de reorden.

- D) Diseñar un sistema para seleccionar, procesar medicamentos y observar que se cumpla por todo el personal en farmacia.
- E) Controlar el inventario asegurándose que se cuenta con un stock, suficiente que cumpla con normas sanitarias vigentes y que se almacene adecuadamente.
- F) Mantener archivos de inventario, planear sistemas más eficientes para optimizar las operaciones de farmacia al proveer información de asistencia para pacientes.

- G) Asistencia al paciente mientras se encuentra internado, ya que el farmacéutico puede trabajar con él.
- H) Monitorear su terapia medicamentosa, lo cual incluye realizar rondas con médicos y enfermeras para seguir el proceso de la terapia medicamentosa haciendo preguntas.
- I) Mantener registros de terapias medicamentosas.
- J) Realizar ajustes de medicación de acuerdo a los resultados de laboratorio.
- K) Informar al paciente sobre la medicación y los familiares que lo puede incluir. (4,14)

3.2.1 El Farmacéutico Hospitalario.

- ✚ Es el experto que conoce acerca de medicamentos y medicaciones
- ✚ El uso y efecto de medicamentos en diferentes enfermedades y condiciones.
- ✚ Asegura que la medicación que toma el paciente, sea efectiva y segura.
- ✚ Ellos aplican sus conocimientos para ayudar a cada paciente, informan a pacientes, médicos y enfermeras respecto a los medicamentos.
- ✚ Monitorea como actúan los medicamentos, para cada paciente.
- Supervisar el trabajo del personal de farmacia para asegurar el mejor cuidado posible.
- El farmacéutico hospitalario tiene una gran variedad de responsabilidades, ayuda a proveer cuidados integrales de salud durante la estancia del paciente en el hospital. (4)

3.2.2 Aspectos Administrativos de Farmacia Hospitalaria.

Papel del farmacéutico:

Funciones importantes del farmacéutico.

- A) Participa con otros miembros al cuidado de la salud mejores alternativas para el tratamiento, la farmacia sirve como un centro de información.
- B) Participa en el Comité de Farmacia y Terapéutica, para la selección de medicamentos, en control de infecciones etc.

C) Evaluación de pacientes, cada paciente es único, para conocer que medicación es mejor. El farmacéutico conocerá la historia médica, así como deberá monitorear su evolución por los medicamentos administrados.

Ayuda a detectar efectos adversos que presentan los fármacos administrados y buscar una alternativa de prescripción, también puede ayudar a los pacientes a comprender las instrucciones para tomar sus medicamentos, durante su estancia en el hospital y después en casa.

D) Evaluación de medicamentos:

Existe una enorme variedad de medicamentos disponibles en el mercado

y cada día se introduce nuevos, por lo que;

- ✚ Escogerá los mejores productos para incluirlo en el inventario
- ✚ Como se absorben.
- ✚ Biotransforman.
- ✚ Excretan.
- ✚ Interacción de fármacos y alimentos.
- ✚ Efectos adversos de cada medicamento.

E) Preparación de Medicamentos. (4,13)

3.3 LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA A NIVEL MUNDIAL.

El derecho farmacéutico, tal como está; comprende el conjunto de reglas jurídicas que regulan la actividad, relacionada con la regulación, circulación, y dispensación de sustancias o materiales destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades del hombre, cuyo objetivo es el de preservar las salud pública.

Con base a las normas que figuran en protocolos de la convención, cada nación ha promovido un régimen legal sobre estupefacientes en su respectivo territorio y que regula la importación, exportación, fabricación, fraccionamiento y dispensación a modo de asegurar que solo se usen con finalidades terapéuticas o científicas y que involucren medidas que permitan prevenir el uso indebido de estos fármacos y combatir

las toxicomanías, castigando tanto al toxicómano como al traficante ilegal ya que ambos contribuyen a la práctica de la adicción

Es por esto que hay similitudes en el manejo de medicamentos controlados, así como diferencias, las cuales se resaltarán en el presente trabajo a base de cuadros para analizar la dispensación de medicamentos controlados en farmacias en los diferentes países teniendo presente el conocimiento de nuestra Ley General de Salud. (4)

3.3.1 Ley General de Salud de México

Uno de los documentos que encierra todos los aspectos y que además contempla otros de índole sanitaria en general, es la Ley General de Salud, el cual constituye al código sanitario y el cual está vigente.

Dentro de los objetivos primordiales de la Ley General de Salud está:

1. El definir el contenido y finalidades del derecho a la protección de salud.
2. Establecer las bases para la consolidación y funcionamiento del sistema de salud.
3. Reglamentar la prestación de los servicios de salud, actualizar y complementar la normatividad de las materias de salubridad en general.

El título Décimo Segundo establece normas relativas al control de alimentos, bebidas no alcohólicas, medicamentos, prótesis órtesis, agudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales de curación y quirúrgicos; productos higiénicos de perfumería y sustancias tóxicas así como su importación y exportación.(4)

La siguiente Información del título Décimo Segundo de la LGS está sujeta a cambios.

3.3.2 TITULO DÉCIMO SEGUNDO

Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación.

CAPITULO I

Disposiciones comunes.

Artículo194

Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables. El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

- I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;
- II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y
- III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

Artículo 194 Bis

Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material

quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta ley.

Artículo 195

La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este título. Los medicamentos estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. La Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual contará con un órgano asesor.

Artículo 196.-(se deroga)

Artículo 197

Para los efectos de esta Ley, se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el Artículo 194 de esta Ley.

Artículo 198

Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a

- I. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados;
 - II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;
 - III. La aplicación de plaguicidas;
 - IV. La utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, y
 - V. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos.
- La solicitud de autorización sanitaria deberá presentarse ante la autoridad sanitaria, previamente al inicio de sus actividades.

Cuando así se determine por acuerdo del Secretario, los establecimientos en que se realice el proceso de los productos a que se refiere el artículo 194 de esta ley y su transporte deberán sujetarse a las normas de funcionamiento y seguridad que al respecto se emitan.

Artículo 199

Corresponde a los Gobiernos de las Entidades Federativas ejercer la verificación y control sanitario de los establecimientos que expendan o suministren al público alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas, en estado natural, mezclados, preparados, adicionados o acondicionados, para su consumo dentro o fuera del mismo establecimiento, basándose en las normas oficiales mexicanas que al efecto se emitan.

Artículo 199-Bis

Las instituciones que tengan por objeto recibir la donación de alimentos y el suministro o distribución de los mismos con la finalidad de satisfacer las necesidades de nutrición y alimentación de los sectores más desprotegidos del país, quedan sujetas a control sanitario y, además de cumplir con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones aplicables, deberán:

- I. Tener establecimientos que reúnan las condiciones sanitarias adecuadas para el manejo de alimentos;
- II. Contar con personal capacitado y equipo para la conservación, análisis bacteriológico, manejo y transporte higiénico de alimentos;
- III. Realizar la distribución de los alimentos oportunamente, a fin de evitar su contaminación, alteración o descomposición, y
- IV. Adoptar las medidas de control sanitario, que en su caso, les señale la autoridad. Se considerará responsable exclusivo del suministro de alimentos que por alguna circunstancia se encuentren en estado de descomposición y que por esta razón causen un daño a la salud, a la persona o institución que hubiere efectuado su distribución.

Artículo 200

La Secretaría de Salud determinará, con base en los riesgos que representen para la salud, los establecimientos a que se refiere el artículo 198 de la Ley, que requieren para su funcionamiento:

I. Contar, en su caso, con un responsable que reúna los requisitos que se establecen en esta ley y en los reglamentos respectivos;

II (Se deroga)

III. Utilizar la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, mismos que serán elaborados y actualizados por la Secretaría de Salud.

Artículo 200 Bis

Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud. El acuerdo a que se refiere el párrafo anterior clasificará a los establecimientos en función de la actividad que realicen y se publicará en el Diario Oficial de la Federación. El aviso a que se refiere este artículo deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones y contendrá los siguientes datos:

I. Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento;

II. Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso y fecha de inicio de operaciones;

III. Procesos utilizados y línea o líneas de productos;

IV. Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento;

V. Clave de la actividad del establecimiento, y

VI Número de cédula profesional, en su caso, de responsable sanitario.

Artículo 201

La Secretaría de Salud, determinará los tipos de establecimientos dedicados al proceso de los productos a que se refiere este título, que deberán efectuar su control interno con base en las normas oficiales mexicanas que al efecto se expidan.

Artículo.-202

Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.

Artículo 203.-

El titular de la autorización de un producto podrá permitir que éste sea elaborado en todo o en parte, por cualquier fabricante, cuando se cumpla con los requisitos establecidos al efecto en esta ley y demás disposiciones aplicables. En este caso el titular de la autorización deberá dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud, dentro de los quince días siguientes al inicio del proceso de fabricación externa de los productos.

Artículo 204

Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 205

El proceso de los productos a que se refiere este Título deberá realizarse en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración, y de conformidad con las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

Artículo 206

Se considera adulterado un producto cuando:

I. Su naturaleza y composición no correspondan a aquéllas con que se etiquete, anuncie, expendo, suministre o cuando no corresponda a las especificaciones de su autorización, o

II. Haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

Artículo 207

Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

Artículo 208

Se considera alterado un producto o materia prima cuando, por la acción de cualquier causa, haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca que:

- I. Reduzcan su poder nutritivo o terapéutico;
- II. Lo conviertan en nocivo para la salud, o
- III. Modifiquen sus características, siempre que éstas tengan repercusión en la calidad sanitaria de los mismos.

Artículo 209

Para expresar las unidades de medida y peso de los productos a que se refiere este Título, se usará el Sistema Internacional de Unidades.

Artículo 210

Los productos que deben expenderse empacados o envasados llevarán etiquetas que deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas que al efecto se emitan, y en el caso de alimentos y bebidas no alcohólicas, éstas se emitirán a propuesta de la Secretaría de Salud, sin menoscabo de las atribuciones de otras dependencias competentes

Artículo 211

(Se deroga).

Artículo 212

La naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica y específica, etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables, y responderán exactamente a la naturaleza del producto que se consume, sin modificarse; para tal efecto se observará lo señalado en la fracción VI del artículo 115. Las etiquetas o contra etiquetas para los alimentos y bebidas no alcohólicas, deberán incluir datos de valor nutricional, y tener elementos comparativos con los recomendados por las autoridades sanitarias, a manera de que contribuyan a la educación nutricional de la población. En la marca o denominación de los productos, no podrán incluirse clara o veladamente indicaciones con relación a enfermedades, síndromes, signos o síntomas, ni aquellos que refieran datos anatómicos o fisiológicos.

Artículo 213

Los envases y embalajes de los productos a que se refiere este título deberán ajustarse a las especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables.

Artículo 214

La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

CAPITULO II

Alimentos y bebidas no alcohólicas

Artículo 215

Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

- I. Alimento: cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición;
- II. Bebida no alcohólica: cualquier líquido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición;
- III. Materia prima: Sustancia o producto, de cualquier origen, que se use en la elaboración de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas, y
- IV. Aditivo: Cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas, se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.
- V. Suplementos alimenticios: Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

Artículo 216

La Secretaría de Salud, con base en la composición de los alimentos y bebidas, determinará los productos a los que puedan atribuírseles propiedades nutritivas particulares, incluyendo los que se destinen a regímenes especiales de alimentación. Cuando la misma Secretaría les reconozca propiedades terapéuticas, se considerarán como medicamentos.

Los alimentos o bebidas que se pretendan expender o suministrar al público en presentaciones que sugieran al consumidor que se trate de productos o sustancias con características o propiedades terapéuticas, deberán en las etiquetas de los empaques o envases incluir la siguiente leyenda: "Este producto no es un medicamento", escrito con letra fácilmente legible y en colores contrastantes.

CAPITULO III

Bebidas alcohólicas

Artículo 217

Para los efectos de esta Ley, se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción de 2% y hasta 55% en volumen. Cualquiera otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida.

Artículo 218

Toda bebida alcohólica, deberá ostentar en los envases, la leyenda: "el abuso en el consumo de este producto es nocivo para la salud", escrito con letra fácilmente legible, en colores contrastantes y sin que se invoque o se haga referencia a alguna disposición legal.

La Secretaría de Salud, en su caso, publicará en el Diario Oficial de la Federación el acuerdo mediante el cual podrán establecerse otras leyendas precautorias, así como las disposiciones para su aplicación y utilización.

Artículo 219 (Se deroga).

Artículo 220

En ningún caso y de ninguna forma se podrán expender o suministrar bebidas alcohólicas a menores de edad.

CAPITULO IV

Medicamentos

Artículo 221

Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además

se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios. II. Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento;

III. Materia prima: sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos;

IV. Aditivo: toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad, y

V. Materiales: los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

Artículo 222

La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas, y tomarán en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el Artículo 428 de esta Ley.

Artículo 223

El proceso de los productos que contengan plantas medicinales queda sujeto al control sanitario a que se refiere este capítulo y a las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 224

Los medicamentos se clasifican:

A. Por su forma de preparación en:

I. Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,

II. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y

III. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

B. Por su naturaleza:

I. Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos,II. Homeopáticos: Toda

sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y

III. Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

Artículo 225

Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria. En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos. Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.

Artículo 226

Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:
I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido

por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este Título;

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.

III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;

V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias. No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

Artículo 227

La Secretaría de Salud determinará los medicamentos que integren cada uno de los grupos a que se refiere el Artículo anterior. El proceso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del mismo Artículo quedará sujeto a lo que disponen los Capítulos V y VI de este Título.

Artículo 227 Bis

Los laboratorios y almacenes de depósito y distribución de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del Artículo 226 de esta ley, sólo podrán expendernos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

Artículo 228

La Secretaría de Salud, en coordinación con las autoridades encargadas de la sanidad animal, establecerá las leyendas precautorias de los medicamentos de uso veterinario, cuando su uso pueda significar riesgo para la salud humana.

Artículo 229

Para los efectos de esta Ley, los productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas, se clasifican en:

- I. Toxoides, vacuna y preparaciones bacterianas de uso parenteral;
- II. Vacunas virales de uso oral o parenteral;
- III. Sueros y antitoxinas de origen animal;IV. Hemoderivados;
- V. Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral;
- VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;VII. Antibióticos;
- VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas, y
- IX. Las demás que determine la Secretaría de Salud.

Artículo 230

Los productos de origen biológico requieren de control interno en un laboratorio de la planta productora y de control externo en laboratorios de la Secretaría de Salud. Los laboratorios que elaboren medicamentos hemoderivados deberán obtener autorización de la Secretaría para la comercialización de éstos.

Artículo 231

La calidad de las materias primas utilizadas en el proceso de medicamentos y productos biológicos, estará sujeta a la verificación de su identidad, pureza, esterilidad, cuando proceda, inocuidad, potencia, seguridad, estabilidad y cualquier otra prueba que señalen las disposiciones reglamentarias aplicables.

Artículo 232

Los medicamentos de origen biológico de acción inmunológica ostentarán en su etiqueta, además de lo previsto en el Artículo 210 de esta Ley, las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para su preparación y el nombre de la enfermedad a la cual se destinan, de acuerdo a la nomenclatura internacional aceptada. Excepcionalmente se podrá omitir este último dato, cuando el medicamento tenga diversidad de aplicaciones.

Artículo 233

Quedan prohibidos la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.

CAPITULO V

Estupefacientes

Artículo 234 Para los efectos de esta Ley, se consideran estupefacientes:

ACETILDIHIDROCODEINA.

ACETILMETADOL (3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano)

ACETORFINA (3-0-acetiltetrahydro-7'-(1-hidroxi-1-etilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina) denominada también 3-0-acetil-tetrahydro-7' (1-hidroxi-1-metilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina) y, 5 acetoxil- 1,2,3, 3', 8 9-hexahidro-2' (1-(R) hidroxi-1-metibutil)3-metoxi-12-metil-3;9`-eteno-9,9-B,iminooctanofenantreno(4',5 bed)furano.

ALFACETILMETADOL (alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4, 4-difenilheptano).

ALFAMEPRODINA (alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4- propionoxipiperidina).

ALFAMETADOL (alfa-6-dimetilamino-4,4 difenil-3-heptanol).

ALFAPRODINA (alfa-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

- ALFENTANIL (monoclorhidrato de N-[1-[2-(4-etil-4,5-dihidro-5-oxo-1H-tetrazol-1il)etil]-4-(metoximetil)-4-piperidinil]-N fenilpropanamida).
- ALILPRODINA (3-alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).ANILERIDINA (éster etílico del ácido 1-para-aminofenetil-4-fenilpiperidin-4-carboxílico).
- BECITRAMIDA (1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(2-oxo-3-propionil-1-bencimidazolil)-piperidina).
- ENCETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-benciloetil)-4-fenilpiperidin-4-carboxílico).
- BENCILMORFINA (3-bencilmorfinina).
- BETACETILMETADOL (beta-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).
- BETAMEPRODINA (beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).
- BETAMETADOL (beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).
- BETAPRODINA (beta-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).
- BUPRENORFINA.
- BUTIRATO DE DIOXAFETILO (etil 4-morfolin-2,2-difenilbutirato).
- CANNABIS sativa, indica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.
- CETOBEMIDONA (4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina) ó 1-metil-4-metahidroxifenil-4-propionilpiperidina).
- CLONITACENO (2-para-clorobencil-1-dietilaminoetil-5-nitrobencimidazol).
- COCA (hojas de). (erythroxilon novogratense).
- COCAINA (éster metílico de benzoilecgonina).
- CODEINA (3-metilmorfinina) y sus sales.
- CODOXIMA (dehidrocodeinona-6-carboximetiloxima).
- CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA (el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para concentración de sus alcaloides, en el momento en que pasa al comercio).
- DESOMORFINA (dihidrodeoximorfinina).
- DEXTROMORAMIDA ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó [+]-3-metil-2,2-difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).
- DEXTROPROPOXIFENO (-(+)-4 dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2 butanol propionato) y sus sales.
- DIAMPROMIDA (n-[2-(metilfenetilamino)-propil]-propionanilida).

DIETILTAMBUENO (3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).

DIFENOXILATO (éster etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidin-4-carboxílico), ó 2,2 difenil-4-carbetoxi-4-fenil piperidin) butironitril).

DIFENOXINA (ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4- fenilisonipecóico).

DIHIDROCODEINA.

DIHIDROMORFINA.

DIMEFEPTANOL (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).

DIMENOXADOL (2-dimetilaminoetil-1-etoxi-1,1-difenilacetato), ó 1-etoxi-1-difenilacetato de dimetilaminoetilo ó dimetilaminoetil difenil-alfaetoxiacetato.

DIMETILTAMBUENO (3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).

DIPIANONA (4,4-difenil-6-piperidin-3-heptanona).

DROTEBANOL (3,4-dimetoxi-17-metilmorfinán-6,14-diol).

ECGONINA sus ésteres y derivados que sean convertibles en ecgonina y cocaína.

ETILMETILTAMBUENO (3-etilmetilano-1,1-di(2'-tienil)-1- buteno).

ETILMORFINA (3-etilmorfina) ó dionina.

ETONITACENO (1-dietilaminoetil-2-para-etoxibencil-5- nitrobencimidazol).

ETORFINA (7,8-dihidro-7`1 (R)-hidroxi-1-metilbutil 06-metil-6- 14-endoeteno- morfina, denominada también (tetrahidro-7;-(-1-hidroxi- 1-metilbutil)-6,14 endoeteno- oripavina).

ETOXERIDINA (éster etílico del ácido 1-[2-(2-hidroxietoxi) etil]-4-fenilpiperidin-4-carboxílico.

FENADOXONA (6-morfolín-4,4-difenil-3-heptanona).

FENAMPROMIDA (n-(1-metil-2-piperidinoetil)-propionanilida) ó n- [1-metil-2- (1-piperidinil)-etil]-n-fenilpropanamida.

FENAZOCINA (2'-hidroxi-5,9-dimetil-2-fenetil-6,7-benzomorfan).

FENMETRAZINA (3-metil-2-fenilmorfolina 7-benzomorfan ó 1,2,3,4,5,6-hexahidro-8-hidroxi 6-11-dimetil-3-fenetil-2,6,-metano- 3-benzazocina).

FENOMORFAN (3-hidroxi-n-fenilmorfinán).

FENOPERIDINA (éster etílico del ácido 1-(3-hidroxi-3- fenilpropil) 4-fenilpiperidin-4-carboxílico, ó 1 fenil-3 (4-carbetoxi- 4-fenil- piperidin)-propanol).

FENTANIL (1-fenetil-4-n-propionilanilino-piperidina).

FOLCODINA (morfoliniletimorfina ó beta-4- morfoliniletimorfina).

FURETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-tetrahidrofurfuriloxi-etil)- 4-fenilpiperidín-4-carboxílico).

HEROINA (diacetilmorfina).

HIDROCODONA (dihidrocodeinona).

HIDROMORFINOL (14-hidroxi-dihidromorfina).

HIDROMORFONA (dihidromorfinona).

HIDROXIPETIDINA (éster etílico del ácido 4- meta-hidroxifenil-1 metil piperidín-4-carboxílico) ó éster etílico del ácido 1-metil-4-(3- hidroxifenil)-piperidín-4-carboxílico.

ISOMETADONA (6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3-hexanona).

LEVOFENACILMORFAN ((-)-3-hidroxi-n-fenacilmorfinán).

LEVOMETORFAN ((-)-3-metoxi-n-metilmorfinán).

LEVOMORAMIDA ((-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1- pirrolidinil)-butil]-morfolina), ó (-)-3-metil-2,2 difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).

LEVORFANOL ((-)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).

METADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona).

METADONA, intermediario de la (4-ciano-2-dimetilamino-4, 4- difenilbutano) ó 2-dimetilamino-4,4-difenil-4-cianobutano).

METAZOCINA (2'-hidroxi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfan ó 1,2,3,4,5,6, hexahidro-8-hidroxi-3,6,11,trimetil-2,6-metano-3- benzazocina).

METILDESORFINA (6-metil-delta-6-deoximorfina).

METILDIHIDROMORFINA (6-metildihidromorfina).

METILFENIDATO (éster metílico del ácido alfafenil-2-piperidín acético).

METOPON (5-metildihidromorfinona).

MIROFINA (miristilbencilmorfina).

MORAMIDA, intermediario del (ácido 2-metil-3-morfolín-1, 1- difenilpropano carboxílico) ó (ácido 1-difenil-2-metil-3-morfolín propano carboxílico).

MORFERIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4- fenilpiperidín-4-carboxílico).

MORFINA.

MORFINA BROMOMETILATO y otros derivados de la morfina con nitrógeno

pentavalente, incluyendo en particular los derivados de n-oximorfina, uno de los cuales es la n-oxicodeína.

NICOCODINA (6-nicotinilcodeína o éster 6-codeínico del ácido-piridín-3-carboxílico).

NICODICODINA (6-nicotinildihidrocodeína o éster nicotínico de dihidrocodeína)

NICOMORFINA (3,6-dinicotinilmorfina) ó di-éster-nicotínico de morfina).

NORACIMETADOL (+)-alfa-3-acetoxi-6-metilamino-4,4- difenilbeptano).

NORCODEINA (n-demetilcodeína).

NORLEVORFANOL ((-)-3-hidroxi-morfinan).

NORMETADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona) ó i, 1-difenil-1-dimetilaminoetil-butanona-2 ó 1-dimetilamino 3,3-difenil-hexanona-4).

NORMORFINA (demetilmorfina ó morfina-n-demetilada).

NORPIANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3hexanona).

N-OXIMORFINA

OPIO

OXICODONA (14-hidroxi-dihidrocodeinona ó dihidrohidroxicodeinona).

OXIMORFONA (14-hidroxi-dihidromorfinona) ó dihidrohidroximorfinona).

PAJA DE ADORMIDERA, (Papaver Somniferum, Papaver Bracteatum, sus pajas y sus semillas).

PENTAZOCINA y sus sales.

PETIDINA (éster etílico del ácido 1-metil-4-fenil-piperidín-4- carboxílico), o meperidina.

PETIDINA intermediario A de la (4-ciano-1 metil-4- fenilpiperidina ó 1-metil-4-fenil-4-cianopiperidina).

PETIDINA intermediario B de la (éster etílico del ácido-4- fenilpiperidín-4-carboxílico o etil 4-fenil-4-piperidín-carboxílico).

PETIDINA intermediario C de la (ácido 1-metil-4-fenilpiperidín- 4-carboxílico).

PIMINODINA (éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3- fenilaminopropil)-piperidín-4-carboxílico).

PIRITRAMIDA (amida del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1- piperidín) -piperidín-4-carboxílico) ó 2,2-difenil-4-1 (carbamoil-4- piperidín)butironitrilo).

PROHEPTACINA (1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazacloheptano) ó 1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxihexametilenimina).

PROPERIDINA (éster isopropílico del ácido 1-metil-4- fenilpiperidín-4-carboxílico).

PROPIRAMO (1-metil-2-piperidino-etil-n-2-piridil-propionamida)

RACEMOTORFAN ((+)-3-metoxi-N-metilmorfinán).

RACEMORAMIDA ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1- pirrolidinil)-butil] morfolina) ó ((+)-3-metil-2,2-difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).

RACEMORFAN ((+)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).

SUFENTANIL (n-[4-(metoximetil)-1-[2-(2-tienil)etil]-4- piperidil] propionanilida).

TEBACON (acetildihidrocodeinona ó acetildemetilodihidrotebaina).

TEBAINA

TILIDINA ((+)-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3- ciclohexeno-1-carboxilato).

TRIMEPERIDINA (1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina); y

Los isómeros de los estupefacientes de la lista anterior, a menos que estén expresamente exceptuados. Cualquier otro producto derivado o preparado que contenga sustancias señaladas en la lista anterior, sus precursores químicos y, en general, los de naturaleza análoga y cualquier otra sustancia que determine la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General. Las listas correspondientes se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 235

La siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con estupefacientes o con cualquier producto que los contenga queda sujeto a:

- I. Las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos;
- II. Los tratados y convenciones internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte y que se hubieren celebrado con arreglo a las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;
- III. Las disposiciones que expida el Consejo de Salubridad General;
- IV. Lo que establezcan otras leyes y disposiciones de carácter general relacionadas con la materia;
- V. (Se deroga).

IV. Las disposiciones relacionadas que emitan otras dependencias del Ejecutivo Federal en el ámbito de sus respectivas competencias. Los actos a que se refiere este Artículo sólo podrán realizarse con fines médicos y científicos y requerirán autorización de la Secretaría de Salud.

Artículo 236

Para el comercio o tráfico de estupefacientes en el interior del territorio nacional, la Secretaría de Salud fijará los requisitos que deberán satisfacerse y expedirá permisos especiales de adquisición o de traspaso.

Artículo 237

Queda prohibido en el territorio nacional, todo acto de los mencionados en el Artículo 235 de esta Ley, respecto de las siguientes sustancias y vegetales: opio preparado, para fumar, diacetilmorfina o heroína, sus sales o preparados, cannabis sativa, indica y americana o marihuana, papaver somniferum o adormidera, papaver bacteatum y erythroxilon novogratense o coca, en cualquiera de sus formas, derivados o preparaciones. Igual prohibición podrá ser establecida por la Secretaría de Salud para otras sustancias señaladas en el Artículo 234 de esta Ley, cuando se considere que puedan ser sustituidas en sus usos terapéuticos por otros elementos que, a su juicio, no originen dependencia.

Artículo 238

Solamente para fines de investigación científica, la Secretaría de Salud autorizará a los organismos o instituciones que hayan presentado protocolo de investigación autorizado por aquella dependencia, la adquisición de estupefacientes a que se refiere el Artículo 237 de esta Ley. Dichos organismos e instituciones comunicarán a la Secretaría de Salud el resultado de las investigaciones efectuadas y como se utilizaron.

Artículo 239

Cuando las autoridades competentes decomisen estupefacientes o productos que los contengan, mismos que se enlistan a continuación, deberán dar aviso a la Secretaría de Salud para que exprese su interés en alguna o algunas de estas sustancias.

ALFENTANIL (monoclorhidrato de N (1-(2(4-etil-4,5- dihidro-5-oxo-(H-tetrazol-1-il)etil)-4-(metoximetil)-4-piperidinil) fenilpropanamida).

BUPRENORFINA

CODEINA (3-metilmorfina) y sus sales.

DESTROPROPOXIFENO (-(+)<-4 dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2 butanol propionato) y sus sales.

DIFENOXILATO (éster etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3- difenilpropil)4-fenilpiperidín-4-carboxílico), ó 2, 2-difenil-4-carboxi-4-fenil) piperidín) butironitril).

DIHIDROCODEINA

ETORFINA (7,8 dihidro-7<-(1(R)-hidroxi-1-metilbutil)-0 metil- 6-14-endoeteno-morfina, denominada también tetrahidro-7<-(1-hidroxi -1-metilbutil)-6,14- endoeteno- oripavina).

FENTANIL (1-fenetil-4-N-propionil-anilino-piperidina).

HIDROCODONA (dihidrocodeinona).

METADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona).

METILFENIDATO (éster metílico del ácido alfafenil-2 piperidín acético).

MORFINA y sus sales.

OPIO en polvo

OXICODONA (14-hidroxi-dihidrocodeinona o dihidrohidroxicodeinona).

PETIDINA (éster etílico del ácido 1-metil-4-fenilpiperidín-4- carboxílico), o meperidina.

SUFENTANIL " (N- {4-(metoximetil)-1-(2-(2-Tienil)-etil)-4- piperidil} propionanilida).

En caso de considerar que alguna o algunas de las sustancias citadas no reúnen los requisitos sanitarios para ser utilizadas, la Secretaría de Salud, solicitará a las autoridades correspondientes procedan a su incineración. La Secretaría tendrá la facultad de adicionar a esta lista otras sustancias, la que se deberá publicar en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 240

Sólo podrán prescribir estupefacientes los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan título registrado por las autoridades educativas competentes, cumplan con las condiciones que señala esta Ley y sus reglamentos y con los requisitos que determine la Secretaría de Salud:

- I. Los médicos cirujanos;
- II. Los médicos veterinarios, cuando los prescriban para la aplicación en animales, y
- III. Los cirujanos dentistas, para casos odontológicos. Los pasantes de medicina, durante la prestación del servicio social, podrán prescribir estupefacientes, con las limitaciones que la Secretaría de Salud determine.

Artículo 241

La prescripción de estupefacientes se hará en recetarios especiales, que contendrán, para su control, un código de barras asignado por la Secretaría de Salud, o por las autoridades sanitarias estatales, en los siguientes términos:

- I. Las recetas especiales serán formuladas por los profesionales autorizados en los términos del artículo 240 de esta ley, para tratamientos no mayores de treinta días, y
- II. La cantidad máxima de unidades prescritas por día, deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto.

Artículo 242

Las prescripciones de estupefacientes a que se refiere el Artículo anterior, sólo podrán ser surtidas por los establecimientos autorizados para tal fin. Los citados establecimientos recogerán invariablemente las recetas o permisos, harán los asientos respectivos en el libro de contabilidad de estupefacientes y entregarán las recetas y permisos al personal autorizado por la Secretaría de Salud, cuando el mismo lo requiera. Únicamente se surtirán prescripciones de estupefacientes, cuando procedan de profesionales autorizados conforme al artículo 240 de esta ley y que contengan los datos completos requeridos en las recetas especiales y las dosis cumplan con las indicaciones terapéuticas aprobadas.

Artículo 243

Los preparados que contengan acetildihidrocodeína, codeína, destropropoxifeno, dihidrocodeína, etilmorfina, folcodina, nicocodina, corcodeína y propiram, que formen parte de la composición de especialidades farmacéuticas, estarán sujetos, para los fines de su preparación, prescripción y venta o suministro al público, a los requisitos que sobre su formulación establezca la Secretaría de Salud.

CAPITULO VI

Substancias psicotrópicas

Artículo 244

Para los efectos de esta Ley, se consideran sustancias psicotrópicas las señaladas en el Artículo 245 de este ordenamiento y aquellas que determine específicamente el Consejo de Salubridad General o la Secretaría de Salud.

Artículo 245

En relación con las medidas de control y vigilancia que deberán adoptar las autoridades sanitarias, las sustancias psicotrópicas se clasifican en cinco grupos:

I. Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública, y son:

Denominación Otras Denominaciones Denominación

Común Internacional Comunes o Vulgares Química

CATINONA NO TIENE (-) -aminopropiofenona

NO TIENE DET n,n-dietilriptamina

NO TIENE DMA dl-2,5-dimetoxi- -metilfeniletilamina.

NO TIENE DMHP 3-(1,2-dimetilheptil)-1-hidroxi-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H dibenzo (b,d) pirano.

NO TIENE DMT n,n-dimetilriptamina

BROLAMFETAMINA DOB 2,5-dimetoxi-4-bromoanfetamina.

NO TIENE DOET dl-2,5-dimetoxi-4-etil- -metilfeniletilamina.

(+)-LISERGIDA LSD,LSD-25 (+)-n,n-dietilisergamida-(dietilamida del ácido d-lisérgico).

NO TIENE MDA 3,4-metilenodioxian_fetamina.

TENANFETAMINA MDMA dl-3,4-metilendioxi-Ó,-dimetilfeniletilamina

NO TIENE Mescalina (PEYOTE; 3,4,5-trimetoxifenetilamina.

LO-PHOPHORA WILLIAMSII;

ANHALONIUM WILLIAMSII;

ANHALONIUM LEWINII).

NO TIENE MMDA dl-5-metoxi-3,4-metilendioxi-Ómetilfeniletilamina

NO TIENE PARAHEXILO 3-hexil-1-hidroxi-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6h-dibenzo
[b,d]pirano.

ETICICLIDINA PCE n-etil-1-fenilciclohexilamina.

ROLICICLIDINA PHP,PCPY 1-(1-fenilciclohexil)pirrolidina.

NO TIENE PMA 4-metoxi-μ-metilfeniletilamina.

NO TIENE PSILOCINA, -4-hidroxi-indol.

PSILOTSINA 3-(2-dimetilaminoetil)

PSILOCIBINA HONGOS ALUCINANTES fosfato dihidrogenado DE CUALQUIER
VARIEDAD 3-(2-dimetil-aminoetil)-

BOTANICA, EN ESPECIAL indol-4-ilo.

LAS ESPECIES PSILOCYBE

MEXICANA, STOPHARIA

CUBENSIS Y CONOCYBE, Y

SUS PRINCIPIOS ACTIVOS.

NO TIENE STP,DOM 2-amino-1-(2,5 dimetoxi-4-metil) fenilpropano.

TENOCICLIDINA TCP 1-[1-(2-tienil) ciclohexil]-piperidina.

NO TIENE THC Tetrahidrocannabinol, los siguientes isómeros:

6a (10a), 6a (7) 7, 8, 9, 10, 9 (11) y sus varieantes estereoquímicas.

NO TIENE TMA dl-3,4,5-trimetoxi-Ó -metilfeniletilamina.

Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determine la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General, sus precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.

II. Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública, y que son:

AMOBARBITAL
ANFETAMINA
CICLOBARBITAL
DEXTROANFETAMINA (DEXANFETAMINA)
FENETILINA
FENCICLIDINA
HEPTABARBITAL
MECLOCUALONA
METACUALONA
METANFETAMINA
NALBUFINA
PENTOBARBITAL
SECOBARBITAL
BUTORFANOL

Y sus sales, precursores y derivados químicos.

III. Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública, y que son:

BENZODIAZEPINAS:
ALPRAZOLAM
BROMAZEPAM
BROTIZOLAM
CAMAZEPAM
CLOBAZAM
CLONAZEPAM
CLORACEPATO DIPOTASICO
CLORDIAZEPOXIDO
CLOTIAZEPAM
CLOXAZOLAM

F.E.S. CUAUTITLÀN C-1
U.N.A.M.

GENERALIDADES

DELORAZEPAM

DIAZEPAM

ESTAZOLAM

FLUDIAZEPAM

FLUNITRAZEPAM

FLURAZEPAM

HALAZEPAM

HALOXAZOLAM

KETAZOLAM

LOFLACEPATO DE ETILO

LOPRAZOLAM

LORAZEPAM

LORMETAZEPAM

METAZEPAM

NIMETAZEPAM

NITRAZEPAM

NORDAZEPAM

OXAZEPAM

OXAZOLAM

PINAZEPAM

PRAZEPAM

QUAZEPAM

TEMAZEPAM

TETRAZEPAM

TRIAZOLAM

Otros:

ANFEPRAMONA (DIETILPROPION)

CARISOPRODOL

CLOBENZOREX (CLOROFENTERMINA)

ETCLORVINOL

FENDIMETRAZINA

FENPROPOREX
FENTERMINA
GLUTETIMIDA
HIDRATO DE CLORAL
KETAMINA
MEFENOREX
MEPROBAMATO
TRIHIFENIDILO
AMOXAPINA
ACIDO BARBITURICO (2, 4, 6 TRIHIDROXIPIRAMIDINA)
CLOZAPINA
EFEDRINA
ERGOMETRINA (ERGONOVINA)
ERGOTAMINA
1-FENIL -2-PROPANONA
FENILPROPANOLAMINA
PEMOLINA
PIMOZIDE
PSEUDOEFEEDRINA
RISPERIDONA
ZIPEPROL
ZOPICLONA
Y SUS SALES, PRECURSORES Y DERIVADOS QUIMICOS

IV. Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública, y son:

GABOB (ACIDO GAMMA AMINO BETA HIDROXIBUTIRICO)
ALOBARBITAL
AMITRIPTILINA
APROBARBITAL
BARBITAL

F.E.S. CUAUTITLÁN C-1
U.N.A.M.

GENERALIDADES

BENZOFETAMINA
BENZQUINAMINA
BUSPIRONA
BUTABARBITAL
BUTALBITAL
BUTAPERAZINA
BUTETAL
BUTRIPTILINA
CAFEINA
CARBAMAZEPINA
CARBIDOPA
CARBROMAL
CLORIMIPRAMINA CLORHIDRATO
CLOROMEZANONA
CLOROPROMAZINA
CLORPROTIXENO
DEANOL
DESIPRAMINA
ECTILUREA
ETINAMATO
FENELCINA
FENFLURAMINA
FENOBARBITAL
FLUFENAZINA
HALOPERIDOL
HEXOBARBITAL
HIDROXICINA
IMIPRAMINA
ISOCARBOXAZIDA
LEFETAMINA
LEVODOPA

F.E.S. CUAUTITLÀN C-1
U.N.A.M.

GENERALIDADES

LITIO-CARBONATO
MAPROTILINA
MAZINDOL
MEPAZINA
METILFENOBARBITAL
METILPARAFINOL
METIPRILONA
NALOXONA
NOR-PSEUDOEFEDRINA (+) CATINA
NORTRIPTILINA
PARALDEHIDO
PENFLURIDOL
PENTOTAL SODICO
PERFENAZINA
PIPRADROL
PROMAZINA
PROPILHEXEDRINA
SULPIRIDE
TETRABENAZINA
TIALBARBITAL
TIOPROPERAZINA
TIORIDAZINA
TRAMADOL
TRAZODONE
TRIFLUOPERAZINA
VALPROICO (ACIDO)
VINILBITAL.
BIPERIDENO
SERTRALINA
FLUMAZENIL
TIOPENTAL

TRAMADOL

TRAZOLIDONA

Y SUS SALES, PRECUSORES Y DERIVADOS QUIMICOS.

V. Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, mismas que se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Artículo 246

La Secretaría de Salud determinará cualquier otra sustancia no incluida en el Artículo anterior y que deba ser considerada como psicotrópica para los efectos de esta Ley, así como los productos, derivados o preparados que la contengan. Las listas correspondientes se publicarán en el Diario Oficial de la Federación, precisando el grupo a que corresponde cada una de las sustancias.

Artículo 247

La siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con sustancias psicotrópicas o cualquier producto que los contenga, queda sujeto a:

- I. Las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos;
- II. Los tratados y convenciones internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte y que se hubieren celebrado con arreglo a las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;
- III. Las disposiciones que expida el Consejo de Salubridad General;
- IV. Lo que establezcan otras leyes y disposiciones de carácter general relacionadas con la materia;
- V. (Se deroga)
- VI. Las disposiciones relacionadas que emitan otras dependencias del Ejecutivo Federal en el ámbito de sus respectivas competencias. Los actos a que se refiere este Artículo sólo podrán realizarse con fines médicos y científicos, y requerirán, al igual que las sustancias respectivas, autorización de la Secretaría de Salud.

Artículo 248

Queda prohibido todo acto de los mencionados en el Artículo 247 de esta Ley, con relación a las sustancias incluidas en la fracción I del Artículo 245.

Artículo 249

Solamente para fines de investigación científica, la Secretaría de Salud podrá autorizar la adquisición de las sustancias psicotrópicas a que se refiere la fracción I del Artículo 245 de esta Ley, para ser entregadas bajo control a organismos o instituciones que hayan presentado protocolo de investigación

autorizado por aquella Dependencia, los que a su vez comunicarán a la citada Secretaría el resultado de las investigaciones efectuadas y cómo se utilizaron.

Artículo 250

Las sustancias psicotrópicas incluidas en la fracción II del Artículo 245 de esta Ley, así como las que se prevean en las disposiciones aplicables o en las listas a que se refiere el Artículo 246, cuando se trate del grupo a que se refiere la misma fracción, quedarán sujetas en lo conducente, a las disposiciones del Capítulo V de este Título.

Artículo 251

Las sustancias psicotrópicas incluidas en la fracción III del Artículo 245 de esta Ley, así como las que se prevean en las disposiciones aplicables o en las listas a que se refiere el Artículo 246, cuando se trate del grupo a que se refiere la misma fracción, requerirán para su venta o suministro al público, receta médica que contenga el número de la cédula profesional del médico que la expida, la que deberá surtirse por una sola vez y retenerse en la farmacia que la surta, de acuerdo a las disposiciones de la Secretaría de Salud.

Artículo 252

Las sustancias psicotrópicas incluidas en la fracción IV del artículo 245 de esta ley, así como las que se prevean en las disposiciones aplicables o en las listas a que se refiere el artículo 246, cuando se trate del grupo a que se refiere

la misma fracción, requerirán, para su venta o suministro al público, receta médica que contenga el número de la cédula profesional del médico que la expida, la que podrá surtirse hasta por tres veces, con una vigencia de seis meses, contados a partir de la fecha de su expedición y no requerirá ser retenida por la farmacia que la surta, las primeras dos veces.

Artículo 253

La Secretaría de Salud determinará, tomando en consideración el riesgo que representen para la salud pública por su frecuente uso indebido, cuáles de las sustancias con acción psicotrópica que carezcan de valor terapéutico y se utilicen en la industria, artesanías, comercio y otras actividades, deban ser consideradas como peligrosas, y su venta estará sujeta al control de dicha dependencia.

Artículo 254

La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, para evitar y prevenir el consumo de sustancias inhalantes que produzcan efectos psicotrópicos en las personas, se ajustarán a lo siguiente:

- I. Determinarán y ejercerán medios de control en el expendio de sustancias inhalantes, para prevenir su consumo por parte de menores de edad e incapaces;
- II. Establecerán sistemas de vigilancia en los establecimientos destinados al expendio y uso de dichas sustancias, para evitar el empleo indebido de las mismas;
- III. Brindarán la atención médica que se requiera, a las personas que realicen o hayan realizado el consumo de inhalantes, y
- IV. Promoverán y llevarán a cabo campañas permanentes de información y orientación al público, para la prevención de daños a la salud provocados por el consumo de sustancias inhalantes. A los establecimientos que vendan o utilicen sustancias inhalantes con efectos psicotrópicos que no se ajusten al control que disponga la autoridad sanitaria, así como a los responsables de los mismos, se les aplicarán las sanciones administrativas que correspondan en los términos de esta Ley.

Artículo 254 Bis

Cuando las autoridades competentes decomisen sustancias psicotrópicas o productos que las contengan, mismas que se enlistan a continuación, deberán dar aviso a la Secretaría de Salud para que expresen su interés en alguna o algunas de estas sustancias:

NALBUFINA

PENTOBARBITAL

SECOBARBITAL y todas las sustancias de los grupos III y IV del Artículo 245 de esta ley.

En caso de considerar que alguna o algunas de las sustancias citadas no reúnen los requisitos sanitarios para ser utilizadas la Secretaría de Salud solicitará a las autoridades procedan a su incineración. La Secretaría de Salud tendrá la facultad de adicionar a esta lista otras sustancias, lo que se deberá publicar en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 255

Los medicamentos que tengan incorporadas sustancias psicotrópicas que puedan causar dependencia y que no se encuentren comprendidas en el Artículo 245 de esta Ley, en las disposiciones aplicables o en las listas a que se refiere el Artículo 246, serán considerados como tales y por lo tanto quedarán igualmente sujetos a lo dispuesto en los Artículos 251 y 252, según lo determine a propia Secretaría.

Artículo 256

Los envases y empaques de las sustancias psicotrópicas, para su expendio llevarán etiquetas que, además de los requisitos que determina el Artículo 210 de esta Ley, ostenten los que establezcan las disposiciones aplicables a la materia de este Capítulo.

(5)

3.4 Trámites de Licencia Sanitaria ante la Secretaria de Salud

TRÁMITES ANTE LA SECRETARIA DE SALUD

SOLICITUD DE:	REQUISITOS PARA EL :	
	ESTADO DE MÉXICO	DISTRITO FEDERAL
PERMISO DE RESPONSABLE SANITARIO TITULAR. Ver art. LGS (79, 83, 260) Ver art. LGS (90, 91, 97, 98, 99, 100, 110, 112) Ver Art. NRIS (124, 125, 126, 127, 128)	<ul style="list-style-type: none"> - EL TRAMITE ES PERSONAL. - TITULO DE CARRERA AFIN A LA FARMACIA - CÉDULA PROFESIONAL - CURRÍCULUM VITAE - 3 FOTOS TAMAÑO INFANTIL. 	<ul style="list-style-type: none"> - EL TRAMITE ES PERSONAL - LLENAR FORMATO DE "AVISO DE RESPONSABLE." - TITULO PROFESIONAL. - CÉDULA PROFESIONAL - LICENCIA SANITARIA - IDENTIFICACIÓN VIGENTE CON FOTOGRAFIA Y FIRMA.
PERMISO DE RESPONSABLE AUXILIAR. Ver Art. LGS(79, 83) Ver Art. LGS(92,97,100,110, 112)	<ul style="list-style-type: none"> - EL TRAMITE ES PERSONAL - CONSTANCIA DE ESTUDIOS - 3 FOTOS TAMAÑO INFANTIL - ACTA DE NACIMIENTO 	<ul style="list-style-type: none"> - NO APLICA PARA EL DISTRITO FEDERAL
LICENCIA SANITARIA. Ver LGS(227 bis 308, 370, 374) Ver articulo LGS (62, 64, 130, 131, 132, 138, 141, 142, 143. Ver Art. NRIS (58, 108, 162, 163)	<ul style="list-style-type: none"> - COPIA DE ALTA DE HACIENDA DEL ESTABLECIMIENTO. 	<ul style="list-style-type: none"> - PARA PROPIETARIOS Y TRAMITADORES LLENAR EL FORMATO "SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA". - PRESENTAR COPIA DEL ALTA DE HACIENDA. - PARA PERSONAS MORALES: PRESENTAR ORIGINAL DEL OTORGAMIENTO DEL PODER EN CARTA MEMBRETADA DEL ESTABLECIMIENTO.
SELLO FECHADOR	CON LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS: <ul style="list-style-type: none"> - NOMBRE E LA FARMACIA. - RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO. - REGISTRO FEDERAL DE CAUSANTES. - DIRECCION (CALLE, NÚMERO, COLONIA, CODIGO POSTAL). - LA LEYENDA DE "RESPONSABLE". - LA CARRERA DEL RESPONSABLE. - NOMBRE COMPLETO DEL MISMO. - CEDULA PROFESIONAL. - ESCUELA DONDE REALIZO SUS ESTUDIOS. 	CON LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS: <ul style="list-style-type: none"> - NOMBRE DE LA FARMACIA. - RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO. - REGISTRO FEDERAL DE CAUSANTES. - DIRECCION (CALLE, NUMERO, COLONIA, CODIGO POSTAL - LA LEYENDA DE "RESPONSABLE". - LA CARRERA DEL RESPONSABLE. - NOMBRE COMPLETO DEL MISMO. - CEDULA PROFESIONAL. - ESCUELA DONDE REALIZO SUS ESTUDIOS.

(6)

3.4.1 Medicamentos Controlados.

Grupo I. Estupefacientes.

Medicamentos que para su venta debe ser prescritos en recetario especial otorgado por la Secretaría de Salud a un profesional titulado en las licenciaturas de:

Médico Cirujano

Médico Homeópata

Médico Odontólogo

Médico Veterinario

Únicamente se puede surtir una vez, la receta se recoge en la farmacia, se sella, se descargan los datos en el libro autorizado y se guarda. Debe mostrarse cuando lo solicite personal autorizado de la Secretaría de Salud. La prescripción será en las cantidades suficientes para 24 horas.

Grupo II. Psicotrópicos.

Medicamentos que para su venta requieren ser prescritos por un médico titulado, con recetario normal impreso, únicamente se puede surtir una vez, se recoge en la farmacia, se sella, se descarga en el libro autorizado y se guarda. Debe mostrarse cuando lo solicite personal autorizado de la secretaría de salud. No surtir más de 2 presentaciones por producto ni más de 100 unidades de medicamentos por receta.

Grupo III Psicotrópicos.

Medicamentos que para su venta debe ser prescritos por un medico titulado, con recetario normal impreso, se puede surtir hasta tres veces, en las primeras dos ocasiones se sella la receta y se registra en el libro, en la tercera ocasión además se recoge y se guarda. Debe mostrarse cuando lo solicite personal autorizado de la Secretaría de Salud.

No surtir más de 2 presentaciones por producto.

Por lo tanto existen dos tipos de receta.

- ✚ Recetario Especial: es aquel que se utiliza para medicamentos de grupo I y
- ✚ Recetario Normal: es aquel que se utiliza para medicamentos de grupo II, III y IV.

El recetario especial. La prescripción de estupefacientes se hará en recetarios especiales que contendrán para su control un código de barras asignado por la Secretaría de Salud o por las autoridades sanitarias estatales en los siguientes términos.

- A) Recetas especiales serán formuladas por profesionales autorizados para tratamientos no mayores a 30 días.
- B) La cantidad máxima de unidades prescritas por día deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto. (Léase Arto 240 y 241 de título décimo Segundo) (4)

3.4.2 Requisitos para la Autorización de Libros Control.

- Licencia sanitaria de funcionamiento o solicitud de apertura o revalidación (original y copia).
- Autorización de responsable definitiva (original y copia).
- Sello de tinta fechador.
- Gaveta autorizada para el resguardo de medicamentos controlados a satisfacción de la Secretaría de Salud.

La legislación sanitaria vigente indica como un requisito registrar en los libros de control autorizados por la Secretaría de Salud, todas las entradas y salidas de los medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos grupo I, II, III teniendo un libro exclusivo para cada grupo.

Los libros de control

En la farmacia se debe contar con los siguientes libros de control,

- a) Libro de control del grupo I.
- b) Libro de control del grupo II.
- c) Libro de control del grupo III.
- d) Libro copiador de recetas (si en el establecimiento preparan formulas magistrales)

El sello fechador debe contar con los siguientes datos:

- Razón social o nombre del establecimiento.
- Dirección de la farmacia.
- Nombre del responsable de la farmacia.
- Siglas de la profesión del responsable de farmacia.
- Número de Cédula profesional.
- Número de autorización responsable.
- Horario de asistencia del responsable sanitario.

3.4.3 Registro de Movimientos para Libros Control.

El registro de movimientos en los libros de control, únicamente lo debe efectuar el responsable sanitario o en ausencia el auxiliar de responsable. Se recomienda en las anotaciones de los libros de control se efectúa utilizando tinta indeleble (de bolígrafo), de color negro y en su defecto de color azul oscuro.

(a) Entradas

- Se debe anotar la fecha de recepción del medicamento, razón social del proveedor, domicilio, número de factura, número de piezas recibidas y existencia actual.
- La asignación de folios para los medicamentos, se debe efectuar en orden alfabético, conforme al nombre comercial, forma farmacéutica y presentación.
Nota: en las farmacias del sector salud se registrara por nombre del principio activo, forma farmacéutica y presentación .
- En caso de que se llene la hoja del producto con los registros , se debe iniciar un nuevo folio al final de la clasificación alfabética, indicando en que numero de folio continua.

(b) Salidas.

Se debe anotar la fecha de salida, nombre del medico que prescribe en la receta, domicilio, numero de cédula profesional (en algunos casos el numero de registro de la secretaria de salud, el cual no es obligatorio). Un numero de la receta, el recetario

especial para el grupo I, esta foliado y para grupo II y III se da un número económico a la receta dado por el responsable de la farmacia para llevar un orden. En las recetas de psicotrópicos grupo III, en las dos primeras ocasiones que se surtan no se a nota ningún número en la receta, únicamente se sella, se regresa al comprador y únicamente en la tercera vea que se surta se sella la receta, se recoge se da el numero de la receta y en el espacio de observaciones se anotara (por tercera ves) el numero de piezas vendidas y saldo.

Balance

- 1) En el balance de medicamentos controlados debe coincidir entradas y salidas más las existencias físicas.
- 2) Entradas igual a salidas con receta mas existencia física.
- 3) El establecimiento debe contar con las facturas de compra y las recetas que fueron surtidas, así como los registros de entrada y salida al corriente.
- 4) La ley señala que es obligación de la farmacia conservar las facturas de compra para demostrar su posesión lícita, así como las recetas surtidas numeradas y selladas para justificar las salidas, las cuales se deben guardar durante 5 años es decir que el balance se puede realizar del momento de la visita hasta cinco años atrás, si la autoridad sanitaria lo considera pertinente.

3.4.4 Indicaciones para el llenado de libros de Medicamentos

Controlados.

Las personas autorizadas para escribir en los libros de control son el responsable sanitario autorizado por la secretaría de salud y en su ausencia el auxiliar autorizado por la secretaria de salud. Se debe contar con un libro autorizado por la secretaría de salud, para cada grupo y no se debe mezclar los medicamentos de diferentes grupos.

- (a) Instrucciones para la primera entrada de cada medicamento estupefacientes o psicotrópicos de los grupos I, II y III.

- El número 1 corresponde al número de folio de la hoja el cual será consecutivo y todas las páginas estarán foliadas, este número sirve para poder relacionarlo con el folio donde se continuará cuando se termine la página.
- En el número 2 se debe anotar el número de folio de la hoja donde se continuará descargando las entradas o salidas del producto y, presentación farmacéutica de que se trate, al terminarse la página que se está utilizando.
- En el número tres se debe anotar:
 - ❖ Nombre comercial del producto.
 - ❖ Concentración.
 - ❖ Forma farmacéutica
 - ❖ Número de piezas de la presentación.

NOTA : Al terminar la hoja totalmente con las entradas y salidas en el folio donde se continúe se debe anotar los mismos datos de este punto.

- En los números 4 y 5 se debe anotar la fecha de la factura de compra iniciando por el año, mes y día (en algunos casos no corresponde la fecha de la factura con la fecha de la entrega y con la misma factura ampara varios medicamentos)
- El número 6 se debe anotar la razón social del proveedor del medicamento o medicamentos controlados del grupo I, II y III.
- En los números 7, 9 y 10 no se ocupan en las entradas y se dejan en blanco
- En el número 8 se debe anotar el domicilio del proveedor.
- En el número 11 se anota el número de la factura de compra(en el espacio del número de la receta.)
- El número 12 se anota el número de piezas recibidas.
- El número 13 no se ocupa en la primera entrada y se deja en blanco.
- El número 14 se repite el mismo número de piezas del medicamento adquirido.
- El número 15 es un espacio para observaciones del responsable sanitario o del verificador sanitario cuando realice la visita de verificación.

El mismo procedimiento para las entradas siguientes con las observaciones de que la cantidad que entra y se anote el nuevo número en la cantidad que queda. (la cantidad que se anotó en el número 14 antes de la siguiente entrada más la cantidad adquirida en la nueva factura del número 12 y se anota la nueva cantidad en el número 14)

(b) Instrucciones para cuando ya se tiene el registro de la primera entrada de los medicamentos controlados de los grupos I, II y III, y se inicia el registro de las salidas con receta médica.

- El número 1 corresponde el número de folio que será consecutivo y todas las páginas estarán foliadas, este número sirve para relacionarlo con el folio donde se continúa cuando se termina la página.
- En el número 2 se debe anotar el número de folio de la hoja donde se continuará descargando las entradas o salidas del producto y presentación en la que se está hablando al terminarse la hoja que se está utilizando.
- El número 3 se debe anotar:
 - ❖ El nombre comercial del producto.
 - ❖ Concentración
 - ❖ Forma farmacéutica
 - ❖ Número de piezas de la presentación

Nota: al llenarse la hoja totalmente con las entradas y salidas en el fondo donde se continúa se debe anotar los mismos datos de este punto.

- En los números 4 y 5 se debe anotar la fecha en que se surte la receta, iniciando por año, mes y día.
- En el número 6 se debe anotar la procedencia de la receta (institución, del sector salud, bancaria u otra cuando proceda) si es de médico particular se deja en blanco. Nota: la procedencia aparece en la receta.
- En el número 7 se debe anotar el nombre del médico que prescribe el medicamento controlado.

IMPORTANTE: Es requisito que aparezca impreso en la receta el nombre del médico.

- En el número 8 se debe anotar la dirección de la institución o del médico que prescribe.

IMPORTANTE: Es requisito que aparezca impreso en la receta el Domicilio.

- En el número 9 se debe anotar el número de registro otorgado por la secretaria de salud al médico que prescribe.

Nota: en la actualidad a los médicos recién egresados no se les otorga el registro de la secretaria de salud por lo que algunos casos este registro no aparece en la receta y el espacio se deja en blanco.

- En el número 10 se anota el número de la cédula profesional del médico que prescribe.

IMPORTANTE: Es requisito que el número de la cédula profesional esté impreso en la receta.

- En el número 11 se da un número interno a las recetas que se surten las cuales se anotarán con color rojo en un extremo de la receta original sin tapar ninguna información y se anota en el lugar correspondiente.

Nota: se sugiere iniciar con el número 1 y continuar progresivamente, hasta que se entregue un balance de medicamentos, volver a iniciar la numeración.

- El número 12 no se utiliza y se deja en blanco.
- En el número 13 se debe anotar el número de piezas requeridas en la receta del medicamento el cual no debe ser mayor a dos piezas
- El número 14 se anota el resultado de la resta de la cantidad que quedaba menos la cantidad vendida (14 anterior)
- En el número 15 si existe alguna observación se anota y sino existe se deja en blanco.

Y se sigue el mismo procedimiento en cada ocasión que se surta una receta del medicamento del mismo nombre, presentación y forma farmacéutica. (6)

3.5. La Farmacodependencia.

Es considerada un problema de salud mental. Cuando se habla de salud mental, se hace uso de un término con una doble acepción:

- Como expresión de una estructura organizativa.
- Y como concepto teórico dentro de la medicina.

No se puede aislar el concepto de salud mental del concepto de salud, aunque esto no implica igualdad en los mismos, al explicar esto; para definir que es salud, se considera las definiciones que la O.N.U. ha propuesto y ver a la salud como: **el estado de bienestar físico y mental que nos permite vivir en armonía con nosotros mismos y con el medio que nos rodea**, claro está, hablar de salud implica por necesidad hablar de enfermedad, la enfermedad podría definirse como el conjunto de fenómenos locales o generales que presenta un organismo como respuesta a un agente físico, químico o biológico, nocivo que lo impacta alterando su función.

En el hombre tiene que considerar las alteraciones psíquicas que se presenten. Es importante tener en cuenta que salud y enfermedad son variables íntimamente relacionadas y determinadas por el contexto histórico y social en el cual se expresan, es a partir de este marco conceptual como se puede definir la salud mental, como resultante del equilibrio del individuo con sus necesidades biológicas y sociales y el medio con sus variables requerimientos.

Esto lleva a algo crucial, si la capacidad de adaptación del individuo a las distintas variantes del medio social y su capacidad de satisfacción de las necesidades biológicas y sociales es insuficiente, que al enfrentarse a un problema de salud mental, se podría decir también aunque algunas personas necesariamente no les guste el término "enfermedad mental".

Aquí sucede algo similar, que cuando se habla de salud, no se puede hablar de salud sin hablar de enfermedad, pues de igual forma no se puede hablar de salud mental sin hablar de enfermedad mental. (1)

3.5.1 La farmacodependencia Problema de Salud Pública y de Salud Mental.

La definición de **farmacodependencia**, según la O.M.S. **es el estado psíquico y a veces físico causado por la interacción entre un organismo vivo y un fármaco**. Tal estado se caracteriza por modificaciones del comportamiento y por reacciones que comprenden siempre un impulso irreprímible de consumir droga en forma continua o periódica, ya sea para experimentar sus efectos psíquicos y físicos o para evitar una sensación de malestar que surge al dejar de consumirla, ahora si esta definición es suficiente para plantear que la farmacodependencia es un problema de salud pública y salud mental.

La **Salud Pública** se encarga de conocer los procedimientos de salud de las colectividades humanas, su objetivo es elevar las condiciones de salud de la sociedad evitando la aparición de enfermedades, por medio del esfuerzo organizado de la comunidad. Para ello estudia las causales que determinan al proceso de salud–enfermedad en las poblaciones, para incidir en ellas y con esto elevar los niveles de salud, la preocupación prioritaria de esta ciencia es la prevención para lo cual se apoya en la educación para la salud que es una disciplina auxiliar de la salud pública.

La farmacodependencia se considera un problema de salud pública, tanto por la magnitud de los daños sociales que provoca como por sus orígenes.

Este problema al igual que cualquier otro de salud pública, encuentra su explicación en la estructura de una organización social, en el acceso diferencial a diversos satisfactores que puede generar lo anterior, en los patrones culturales, en situaciones familiares y en las características psicológicas individuales. La farmacodependencia no tiene barreras de organización, clase social, edad o sexo, factores sociales, familiares e individuales, cada grupo social dependiendo de su clase, cultura, contexto, presenta motivaciones particulares. El individualismo y la competencia, son elementos inseparables de la vida cotidiana, donde las personas en la lucha por alcanzar un status mayor o conservar el que se tiene, están expuestos inevitablemente a frustraciones, angustias, ansiedades que son superadas o no, dependiendo de las armas que provee la familia y las

características psíquicas individuales. Algunos individuos desde su historia, pueden enfrentar y manejar la realidad que les ha tocado vivir, mientras que otras por falta de estructuración interna, buscan evadirla, una de las salidas evasoras de la realidad es el consumo de drogas o fármacos. La farmacodependencia entonces, es un problema de salud pública y en específico de salud mental, donde los factores sociales, familiares e individuales, se interrelacionan para determinar la enfermedad, afectando a todos los sectores de la población.

Es por esto que el enfoque que se utiliza para enfrentar a esta enfermedad-problema, que es a la vez un problema de salud pública y de salud mental, tiene un enfoque de medicina social.

La farmacodependencia no sólo requiere del objeto fármaco para existir, hace falta también el sujeto que la utilizará, es necesario para su prevención y tratamiento ubicar al sujeto en su contexto personal, familiar y en el de la sociedad en la que transcurre su existencia. Con este enfoque de medicina social, diversas instituciones como los centros de integración juvenil prestan su acción asistencial, la cual permite interrelacionar los elementos que se dan en la farmacodependencia y que son: individuo, la familia y la sociedad. (1)

3.6 Sistema Nervioso Central.

El sistema nervioso central (SCN) humano contiene 100 mil millones de neuronas, también contiene 10 a 50 veces esta cantidad de células gliales. (7)

El SNC está constituido por el encéfalo y la médula espinal. El cerebro incluye los dos hemisferios cerebrales; el tronco encefálico es una (estrecha estructura a través de la cual deben pasar las vías que ingresan y abandonan los hemisferios y los centros que controlan la respiración, frecuencia cardíaca, movimientos oculares y muchas otras funciones críticas) y el cerebelo está unido a la base del tronco encefálico, en la porción más inferior del tronco cerebral se encuentra; se encuentra el bulbo raquídeo que se une a la médula espinal, a través del agujero occipital; la médula espinal (sitio de salida de los nervios que se dirigen hacia los músculos y el punto de entrada de las fibras sensoriales.)

El cerebro y la médula espinal están recubiertos por 3 membranas protectoras que en conjunto se conocen como meninges. De afuera hacia adentro son: duramadre, aracnoides y piamadre.

La duramadre es flexible y fuerte estando compuesta de tejido conectivo fibroso. Hay 2 porciones: la craneal y la raquídea; la duramadre craneal se fusiona con el periostio de revestimiento de superficie inferior del hueso, excepto donde las grandes venas que drenan el encéfalo quedan alojadas entre la membrana periostica y la duramadre. La capa interna o meninge cubre el cerebro y envía numerosas prolongaciones hacia dentro para dar apoyo a los diferentes lóbulos del cerebro.

La aracnoides es una membrana serosa delicada localizada entre la duramadre y la piamadre. Su aspecto microscópico es el de una telaraña, esta separada de la duramadre por lo que se llama espacio subdural (espacio virtual) por lo que la aracnoides está en contacto con la duramadre.

Sin embargo la aracnoides limita una cavidad interior, el espacio subaracnoideo que separa esta membrana de la piamadre. Esta cavidad contiene el líquido cefalorraquídeo, el cual está bajo una ligera presión; esta presión empuja a la envoltura aracnoidea hacia fuera manteniéndola en íntima posición con la duramadre en la cavidad craneal. La aracnoides está conectada

con la capa meníngea más profunda y la piamadre por tuberculas de tejido conectivo delicadas y delgadas y por conductos intercomunicantes.

La piamadre es una membrana vascular que consta de un plexo de vasos sanguíneos finos unidos por tejido conectivo aerolar. La porción craneal cubre la superficie del cerebro y desciende a la profundidad de las circunvalaciones; la porción raquídea es más gruesa, menos vascular y está adherida estrechamente a toda la superficie de la médula espinal y envía prolongaciones hacia dentro del surco medio anterior. (8)(12)

El cerebelo: una parte del S.N.C. bajo el cerebro cuya función es la postura.

Hipotálamo: responsable de las funciones viscerales y sistema endocrino.

Tálamo óptico: responsable del centro óptico, para el dolor de cabeza.

Corteza cerebral: donde existen centros superiores principalmente centros que rigen la inteligencia.

3.6.1 CÉLULAS NERVIOSA (Morfología.)

Cuerpo celular. Es la parte fundamental de la neurona, contiene un núcleo y la mayor parte del citoplasma.

Dendritas. Son el sistema receptivo de la neurona, esta célula posee de 5 ó 7 prolongaciones y se ramifican de manera extensa.

Axón: Forma el sistema de descarga y constituye la fibra nerviosa aferente, largo y fibroso, la primera porción de denomina segmento inicial. El axón se divide en ramas terminales, cada una de las cuales termina a su vez en varios botones sinápticos. Los axones de muchas neuronas están mielinizados, es decir, poseen una vaina de mielina, envuelve el axón excepto las terminaciones y en los nudos de Ranvier.

Núcleo de Rafe: Neuronas encontrada en cerebro capaces de inducir el sueño por la liberación del neurotransmisor serotonina e inhibe al sistema reticular ascendente.

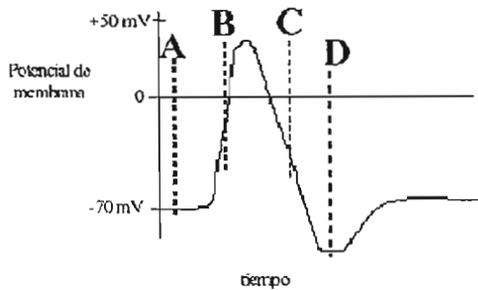
Sistema Reticular Ascendente: es una red de neuronas donde esta el Sistema Reticular Activado Ascendente que se encarga de mantener el estado de vigilia.

Aquí se van a liberar neurotransmisores para mantenernos en vigilia Noradrenalina y GABA con la función de inhibición del Sistema Nervioso que nos induce al sueño. (7)

3.6.2 POTENCIAL DE ACCIÓN.

Cuando existe un estímulo excitatorio, la membrana responde cambiando la permeabilidad de su membrana hacia los iones y se activa la bomba de Na^+ (cuando el Na^+ entra, hay Ca^{2+} y K^+ que sale) La primera manifestación de la aproximación del potencial de acción consiste en el inicio de la despolarización de la membrana (B), esto es en la membrana interna esta saturada de Cl^{2-} (potencial negativo) cuando la neurona recibe un estímulo excitatorio se introduce el Na^+ y el potencial se vuelve positivo, después de una despolarización inicial de 15mV o la velocidad de tal despolarización se incrementa. El punto en el que acontece este cambio de velocidad se le denomina nivel de disparo o, algunas veces el umbral. De este punto en adelante llega hasta el punto cero gasta unos $35 \pm \text{mV}$. Enseguida se invierte y cae muy rápido hacia el valor de reposo. Una vez completada un 70% de la repolarización (C) disminuye la velocidad de esta y el trazo se aproxima con más lentitud al valor de reposo. (A) (en este momento la membrana permite la salida de Na^+ y regresa

nuevamente a su potencial de reposo negativo aumentando la permeabilidad al Cl⁻) Las subidas y caídas rápidas constituyen el potencial en espiga del axón y la caída mas lenta hasta la conclusión del proceso significa la posdespolarización. Después de alcanzar el valor de reposo el trazo se sobre estimula un poco en la dirección de la hiperpolarización (D) para constituir la pequeña pero prolongada, pos hiperpolarización. (7)



Esquema No 1
Potencial de acción

DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DEL POTENCIAL DE ACCIÓN

	Descripción de etapa	Canal de Na ⁺ dependiente de voltaje (abierto cerrado inactivo)	Canal de K ⁺ Dependiente de voltaje (abierto cerrado)
A	Potencial de membrana de reposo	Cerrado/inactivo	Cerrado
B	Despolarización	Abierto	Cerrado
C	Repolarización	Cerrado /inactivo	Abierto
D	Hiperpolarización	Cerrado /inactivo	Abierto/cerrado

3.7 Introducción a la Farmacología de los Medicamentos que actúan en el SNC.

No siempre se ha delucidado de manera clara los mecanismos por los cuales los diversos fármacos actúan en el SNC. En la actualidad es posible estudiar la acción de los fármacos en las células individuales e incluso en simples canales iónicos dentro de la sinapsis. La información obtenida de estos estudios es la base de importante avances en el entendimiento del SNC.

Primero, es claro que casi todos los fármacos con efectos en el SNC actúan en receptores específicos que modulan la transmisión sináptica.

Muy poco agentes como anestésicos generales el alcohol, pueden tener acciones inespecíficas en las membranas (aunque estas excepciones no están totalmente aceptadas) incluso estas acciones no mediadas por receptores causan cambios demostrables en una transmisión sináptica.

Segundo, los fármacos se encuentran entre las herramientas más importantes para el estudio de todos los aspectos fisiológicos del S.N.C desde el mecanismo de las convulsiones.

Tercero, descifrar las acciones de los fármacos con eficacia clínica reconocida ha conducido a algunas de la hipótesis más fructífera, por ejemplo la información acerca de la acción de los antipsicóticos en los receptores dopaminérgicos ha proporcionado la base más importante de la hipótesis sobre la psicopatología de la esquizofrenia.

Casi todos los medicamentos que actúan en el Sistema Nervioso Central producen sus efectos mediante la modificación de algún paso en la transmisión sináptica química, así también los fármacos pueden modificar la liberación de transmisores en el catabolismo de neurotransmisores. (10)

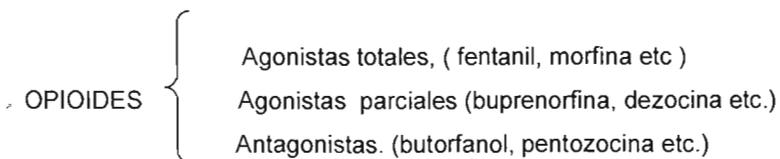
3.7.1 Características de Fármacos Clase I, II Y III

Grupo I

Opiáceos Narcóticos.

El término narcótico utilizado a menudo en relación con este grupo de medicamentos, es impreciso, ya que narcosis tiene una connotación de un estado de aletargamiento o somnolencia el termino analgésico opioide es más apropiado pues se aplica a todos los agonistas y antagonistas con actividad de tipo morfina, lo mismo que a los peptidos opioides naturales(la endorfina que consta de tres familias de peptidos opioides endogenos: encefalinas, dinorfinas y β -endorfinas) y sintéticos, que implica, la producción de analgesia (ausencia de dolor) sin causar sueño o pérdida del conocimiento al menos la sedación es observada en casi todos los opioides. (10)(11)

Clasificación y química.



Los opioides incluyen agonistas totales, agonistas parciales y los antagonistas. A los agonista totales también se les conoce como agonistas potentes, como sucede con los agonistas parciales de opioides puede evocar efectos agonistas pero también puede desplazar a los agonistas totales de los sitios de fijación de los opioides y reducir así el efecto biológico de estos, de esta manera los agonistas parciales pueden actuar como agonistas y/o antagonistas debido a que hay diferentes subtipos de receptores opioides, es posible que algún compuesto tenga un efecto agonista en uno de los subtipos y un afecto agonista parcial o antagonista en otro. (10)

Farmacodinamia.

Mecanismo de acción: los agonistas opioides provocan analgesia al unirse a receptores específicos ubicados de manera principal en regiones del cerebro y medula espinal, implica en la transmisión y modulación de dolor. La mayor parte de los opioides

utilizados en clínica son relativamente selectivos por los receptores μ lo que refleja su semejanza con morfina.

Pueden actuar de las siguiente manera:

- A) En diversos sitios del sistema nervioso y otros tejidos se han identificado los principales tipos de receptores que son: mu (μ para la morfina), delta (δ) y kappa (κ). La analgesia inducida por opioides se debe a ciertas acciones que se producen sobre diversos sitios del S.N.C la morfina y otros agonistas de los receptores μ de opioides, inhibe de manera selectiva diversos reflejos e induce analgesia profunda.
- B) Relación de los efectos fisiológicos con el tipo de receptor: la analgesia, así como las propiedades de euforia, depresión respiratoria y de dependencia de morfina, se generan de manera fundamental de las acciones sobre los receptores μ . Así mismo puede contribuir a la analgesia de los receptores delta (δ) y kappa (κ).
- C) Acciones celulares: a nivel molecular los receptores opioides están unidos a proteínas G y por tanto son capaces de actuar como compuertas de iones, organizar el Ca^{2+} intracelular y fosforilar proteínas. (11)

Tolerancia.

Se desconoce el mecanismo de desarrollo de tolerancia y dependencia física pero la activación persiste de los receptores μ parece tener una función principal. Se cree que el mecanismo envuelve una respuesta celular que se relaciona con los cambios de segundo mensajero relacionados con la inhibición de adenilciclasa y fosforilación de proteínas.

Aun cuando la tolerancia comienza con la primera dosis del opioide no se manifiesta en la clínica sino hasta después de dos o tres semanas de exposición frecuente a dosis terapéuticas ordinarias.

La dependencia física siempre acompaña a la tolerancia de la administración repetida de un opioide tipo μ .

El síndrome de supresión incluye (signos y síntomas como, lagrimeo, movimientos de masticación escalofríos, piloerección, hiperventilación, vómitos, diarreas, ansiedad y

hostilidad) La falta de administración continua del medicamento origina en gran parte el grado de dependencia física. (10)

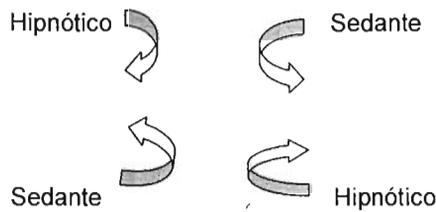
GRUPO II

Hipnótico.

Se denomina así al fármaco que produce sueño semejante al natural, es decir, un estado de inconciencia reversible que por estímulos sensitivos y sensoriales producen el despertar. Son depresores no específicos del SNC (función provocar sueño).

Sedante.

Fármaco que tiene como función calmar la hiperexcitabilidad nerviosa, provoca, embotamiento de la conciencia. (9)



Esquema No 2

En el esquema No 2 se indica que al modificar el fármaco de mayor a menor dosis, éste puede pasar de hipnótico a sedante o de menor dosis a mayor puede pasar de sedante a hipnótico.

Clasificación farmacológica.

No barbitúrico	{	Benzodiazepinas
		Aldehidos halogenados
		Derivados de tiazol
Barbitúricos	{	Acción prolongada (fenobarbital sódico)
		Acción intermedia amobarbital)
		Acción corta (Pentobarbital)
		Acción ultracorta (tiopental) (9)

Farmacodinamia.

Modo de acción: Los barbitúricos provocan una depresión no selectiva del Sistema Nervioso Central en forma de parálisis descendente que afecta todos los niveles del mismo.

Mecanismo de acción: el potencial postsináptico excitador que es provocado normalmente por una despolarización de la membrana postsináptica y que origina el potencial de acción que lleva a la producción del impulso nervioso es deprimido por los barbitúricos en concentraciones que no afectan el potencial de reposo.

Tolerancia.

La administración repetida de los barbitúricos lleva a una disminución de los efectos hipnóticos. El mecanismo de la tolerancia es doble a:

- a) Tolerancia metabólica o sea aceleración de la biotransformación de los barbitúricos por los microsomas hepáticos por inducción enzimático.
- b) Tolerancia celular es decir adaptación de las células del S.N.C a la acción del fármaco. (9)

Grupo III

Tranquilizantes.

Se designa al fármaco con la propiedad de aquietar al paciente con hiperexcitabilidad nerviosa, con poca tendencia al sueño y sin alteración manifiesta de conciencia, es decir son depresores selectivos del S.N.C. no embota la conciencia, con poca tendencia al sueño y actúa en el sistema límbico. Los tranquilizantes o neurolépticos corresponden al grupo más importante de fármacos psicotrópicos su aplicación al tratamiento de las enfermedades mentales en gran progreso ya que no solo poseen una acción calmante, si no son capaces de modificar el proceso psicopatológico de los enfermos mentales. (9)

Clasificación farmacológica.

Neurolépticos tranquilizantes mayores o fármacos antipsicóticos.

I Fenotiazinas y análogos.

- Clorpromazina (fenotiazinas alifáticas)
- Proclorperazina (fenotiazinas piperazínicas)
- Tioridazina (fenotiazinas piperídínicas)
- Tiotixeno (tioxantenos)
- Clotiapina (dibenzotepinas) Loxapina(dibenzoxazepinas)

II Butirofenonas. derivados

- Haloperidol, Droperidol

III Difenilbutilpiperidinas

- Penfloridol, Pimozida

IV Anisamida,

- Sulpirida.

Fármacos Antimaniacos.

- Carbonato de litio

Tranquilizantes menores, ansiolíticas, antiansiosas o ansiolíticos sedantes:

- Benzodiazepinas
- Clordiacepoxido, diazepam, oxacepam, loracepam.

(9)

Farmacodinamia.

(Neurolépticos tranquilizantes mayores o fármacos antipsicóticos.)

Modo de acción. Deprimen el sistema reticular activador ascendente, el sistema límbico y el hipotálamo pero esta depresión no es global ya que se trata de una inactivación selectiva.

Mecanismo de acción. La acción antipsicótica de las fenotiazinas en la esquizofrenia se debe al bloqueo de los receptores dopaminérgicos sobre todo a nivel del sistema límbico esto es actúan como antagonista competitivos de la dopamina que en esos pacientes está aumentada.

Farmacodinamia. (antimaniacos)

El litio hace desaparecer lentamente el estado de excitación psíquica en la manía en cuanto al mecanismo de acción no se conoce exactamente, el litio aumenta la metabolización –desaminación – la noradrenalina en el cerebro se ha postulado que al inactivar el neurotransmisor dentro de la célula impide sus acciones estimulantes produciendo así la depresión y supresión de los síntomas maniacos de excitación. Esto es que los efectos pueden ser en:

- 1) Sus efectos sobre los electrólitos y el transporte iónico, el intercambio Li^+/Na^+ se retarda gradualmente después de introducir el Li^+ en el cuerpo.
- 2) Sus efectos sobre los neurotransmisores y su liberación, retardando el retorno de dopamina y noradrenalina, también bloquean el desarrollo de supersensibilidad de los receptores de dopamina y puede aumentar la síntesis de acetilcolina posiblemente por una captación de colina en las terminaciones nerviosas.
- 3) Sus efectos sobre los mensajeros secundarios y enzimas intercelulares que median la acción transmisora. (9,10)

Tolerancia.

La administración continuada de las fenotiazinas y análogos no afecta su acción neuroléptica y antipsicótica pero se produce tolerancia en lo que se refiere a somnolencia. El abuso de tranquilizantes tiene inconvenientes como farmacodependencia, reacciones adversas, inclusive la muerte.

Tiende a aparecer algo de tolerancia a los efectos sedante y en el sistema nervioso autónomo con el uso continuo de antidepresivo. En ocasiones los pacientes demuestran dependencia física a los antidepresivos; la suspensión repentina en particular a dosis altas, va seguida por el malestar general, por la suspensión repentina de inhibidores de la recaptación de serotonina sobretodo fármacos de acción breve, aumentan la actividad colinérgica. (9-11)

4) METODOLOGÍA

Realizar una revisión bibliográfica, hemerográfica y electrónica de la actual Ley General de Salud en el Título Décimo Segundo sobre medicamentos controlados, que pretende hacer un uso racional de estos, a la vez comparar el manejo de medicamentos controlados con otros países como; Argentina, Bolivia, Chile, Cuba, Nicaragua y Perú

El criterio utilizado para revisar la Ley General de Salud en México es principalmente para la dispensación de medicamentos controlados a la gente que se encuentra en tratamiento o está sujeta a una prescripción médica de controlados, que son; actividades que realiza el profesional farmacéutico.

La información de los Ministerios de Salud sobre medicamentos controlados de los países, se obtuvo de las direcciones de Internet y posteriormente se enfocó la revisión de los artículos que hablan sobre los siguientes parámetros para medicamentos controlados:

- Dispensación de medicamentos controlados catalogados como: estupefacientes y psicotrópicos
- Profesionistas calificados para prescribir.
- Característica de recetas para prescripción de medicamentos controlados.
- Trámites y administración realizada por el profesional farmacéutico responsable en la dispensación de medicamentos controlados.

Se realizaron comparaciones de acuerdo a los parámetros mencionados, de los artículos del título Décimo Segundo de México contra cada país buscando similitudes con algún(os) artículo(s) de la legislación de México, así también los artículos que muestran diferencias legal y administrativa en México con respecto a lo que se realiza en otros países y los artículos de países que no existe comparación alguna con la Ley General de Salud en su Título Décimo Segundo. (Art. 194 al 256 de la Pág. 8 a la 40)

Los resultados se presentan en cuadros comparativos de similitudes y diferencias, en el manejo de medicamentos controlados en México con respecto a países como: Argentina, Bolivia, Chile, Cuba, Nicaragua y Perú.

Explicación de lo que indican los cuadros:

México Art. (#) VS. Art. Del país comparado(#) Breve comentario de lo que indica el artículo en México	País (comparado) Artículo (#) Texto tal y como se encuentra la cita textual.
---	---

(#) = (Número del artículo)

**CUADRO COMPARATIVO DE SIMILITUDES EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

<p>MÉXICO Art.198 v.s. Art.11 Para ambos se requiere autorización sanitaria o especial para la elaboración de estupefacientes y psicotrópicos.</p> <p>MÉXICO Art.194 v.s. Art.13 Ambos deberán tener un control sanitario en proceso.</p> <p>MÉXICO Art.242 v.s. Art.15 Hay similitud en que los estupefacientes serán surtidos por establecimientos autorizados ya sea droguerías, laboratorios, farmacias etc. y llevar un registro foliado y rubricado por la autoridad sanitaria.</p>	<p>ARGENTINA</p> <p>Artículo 11°- Los establecimientos habilitados para la elaboración de estupefacientes deberán obtener de la autoridad sanitaria nacional autorización especial, en la que se especificará las drogas que podrán elaborar. Para los derivados de morfina tales especificaciones podrán otorgarse en su equivalencia en morfina en base anhidrica.</p> <p>Artículo 13°- Los establecimientos habilitados para elaborar estupefacientes deberán inscribir diariamente sus operaciones en registros especiales, foliados y rubricados por la autoridad sanitaria nacional, haciendo constar en los mismos, fecha, nombre del proveedor, clase y cantidad de materias primas ingresadas, así como también todos aquellos estupefacientes que se elaboren o expendan. Los establecimientos habilitados solo podrán expender sus productos quienes están autorizados por la autoridad sanitaria para la adquisición de los mismos.</p> <p>Artículo 15°- Los estupefacientes podrán ser adquiridos en las condiciones que cada caso se determinan, por: a) laboratorios habilitados y autorizados; b) Droguerías y farmacias habilitadas; c) Hospitales con o sin farmacias habilitadas; Instituciones científicas previamente autorizadas al efecto por las autoridades sanitarias.</p> <p>CONTINUACIÓN.</p>
--	---

**CUADRO COMPARATIVO DE SIMILITUDES EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

<p>MÉXICO Art.243 v.s. Art.16 Las preparaciones o especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes estarán sujetas a la autoridad sanitaria nacional conforme a los formularios especializados</p>	<p>ARGENTINA Los libros registros deberán ser exhibidos a la autoridad sanitaria a su solo requerimiento. En los casos del inciso b) y c), las droguerías y farmacias deberán llevar un libro registro de entrada y salida de estupefacientes, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente, en el que se asentará diariamente con la firma del director técnico, la cantidad de sustancias, preparados, fórmulas y unidades de especialidades ingresadas y expedidas y los datos de identificación del destinatario.</p> <p>Artículo 16°- Las preparaciones y especialidades medicinales que: Contengan estupefacientes contenidos en la lista I de la Convención Única sobre Estupefacientes del año 1961 excepto la resina de Cannabis, el concentrado de paja de adormidera y la heroína; y b) Los de la lista II que superen las concentraciones establecidas en la lista III, solo podrán ser prescriptas por profesionales médicos matriculados ante autoridad competente, mediante recetas extendidas en formularios especializados, conforme al modelo aprobado por la autoridad sanitaria nacional. La receta deberá ser manuscrita por el médico en forma legible y señalando la denominación o la fórmula y su prescripción, con las cantidades expresadas en letras, debiendo constar nombre, apellido y domicilio del enfermo.</p> <p>CONTINUACIÓN.</p>
---	--

**CUADRO COMPARATIVO DE SIMILITUDES EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

<p>MÉXICO Art.226 v.s. Art.17 Para ambos países requiere receta médica para la prescripción de estupefacientes.</p> <p>MÉXICO Art. 226 v.s. Art.81 En ambos casos la venta de medicamentos necesita receta médica para efectuarse la compra de medicamentos grupo I, II, III y IV.</p>	<p>ARGENTINA Para despachar estas recetas, el farmacéutico deberá numerarlas, seguir el número de asiento en el libro recetario, sellarlas, fecharlas y firmarlas en su original y duplicado. Este deberá remitirlo dentro de los ocho (8) días de expendio a la autoridad sanitaria. Las recetas a las que se refiere el presente artículo, las despachará el farmacéutico una única vez. Los originales deberán ser copiados en el libro recetario y archivados por el director técnico durante dos (2) años. Estas recetas podrán ser destruidas una vez cumplido el término señalado, previa intervención de la autoridad sanitaria, la que labrará acta sobre tal circunstancia. El movimiento de estupefacientes deberá consignarse diariamente en libro foliado y rubricado por autoridad sanitaria competente.</p> <p>Artículo 17°- Los estupefacientes enumerados en la lista III podrán despacharse en las farmacias por receta médica manuscrita, fechada y firmada por el médico.</p> <p>BOLIVIA Artículo 81.-los establecimientos farmacéuticos públicos o privados deberán dispensar medicamentos solo o exclusivamente con receta médica, salvo los productos clasificados de venta libre (OTC), cosméticos y misceláneas.</p> <p style="text-align: right;">CONTINUACIÓN</p>
--	--

**CUADRO COMPARATIVO DE SIMILITUDES EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

MÉXICO Art. 251 v.s. Art. 84

En ambos casos las recetas para psicotrópicos quedarán retenidas por el establecimiento que realice la dispensación.

MÉXICO Art. 226 y 242 v.s. Art. 85

Ambos países cuentan con libros control para descargo de estupefacientes y psicotrópico.

MÉXICO Art. 242 v.s. Art. 86

Ambos países llevan con libros control la contabilidad para estupefacientes y psicotrópico.

MÉXICO Art. 226 y 241 v.s. Art.91

Tanto México como Bolivia manejan una receta especial para el uso exclusivo para la prescripción de estupefacientes.

MÉXICO Art. 227Bis v.s. Art.122

Tanto Bolivia y México podrán distribuir estupefacientes y psicotrópicos almacenes laboratorios que se encuentren legalmente establecidos.

BOLIVIA

Artículo 84.- para psicotrópicos que da retenida con fines de descarga

Artículo 85.- las farmacias deberán tener los siguientes libros control. Libro control de estupefacientes, para recetas Valoradas- libro psicotrópicos, donde se anotara recetas archivadas. Libros de descargo para tóxicos y venenos.

Artículo 86.- Libros sellados y foliados por la jefatura de farmacias y laboratorios sin alteraciones, orden de asientos, raspaduras, ni enmendaduras.

Artículo 91.- Se considera RECETA VALORADA aquella que es de uso exclusivo para la prescripción de estupefacientes, debiendo cumplir las características enunciadas en el Art. 87 del presente reglamento.

Artículo 122.- Solo podrán importar y distribuir materia prima y medicamentos que contengan Estupefacientes y Psicotrópicos, las empresas legalmente establecidas en el país y registradas en el Ministerio de Salud y Previsión Social.

CONTINUACIÓN

**CUADRO COMPARATIVO DE SIMILITUDES EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

<p>MÉXICO Art. 241 v.s. Art. 132 Para el surtimiento de estupefacientes ambos países cuentan con recetarios especiales para México es un recetario especial con código de barras, asignado por la Secretaría de Salud.</p> <p>MÉXICO Art. 226 y 242 v.s. Art. 134 Ambos países llevan libros control para estupefacientes y psicotrópicos, con sello las recetas y enumeradas consecutivamente.</p> <p>MÉXICO Art. 198 v.s. Art. 16 Igualmente para el proceso de estupefacientes y psicotrópicos se requiere una autorización sanitaria.</p>	<p>BOLIVIA Artículo 132.- Los medicamentos estupefacientes, solo podrán ser despachados mediante receta valorada proporcionada por la DGII, conforme a modelo aprobado por el Ministerio de Salud y Previsión Social. Deberán señalar las cantidades expresadas en letras y números, datos del paciente, fecha, nombre, matrícula profesional y firma del profesional. Dichas recetas previo a su despacho, deberán ser autorizadas por las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios.</p> <p>Artículo 134.- Para el despacho de recetas valoradas y recetas archivadas, el Regente farmacéutico deberá numerarlas, sellarlas y archivarlas en orden correlativo, debiendo para el caso de estupefacientes registrarse en libro específico. Estas recetas serán despachadas por el farmacéutico una sola vez y no podrán ser renovadas.</p> <p>CHILE Artículo.-16 La extracción, producción, fabricación, fraccionamiento o preparación de Sicotrópicos sólo podrá llevarse a efecto en laboratorios de producción químico farmacéutica, farmacias y otros establecimientos autorizados.</p> <p style="text-align: right;">CONTINUACIÓN</p>
--	---

**CUADRO COMPARATIVO DE SIMILITUDES EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

MÉXICO Art. 226 y 242 v.s. Art. 18

Los establecimientos dedicados a la venta de medicamentos controlados deberá llevar un libro control de registro como indica las disposiciones del capítulo V del Título Décimo Segundo.

MÉXICO Art. 226 y 241 v.s. Art. 24

Igual que en México la Secretaría de Salud entrega un recetario especial con código de barras. Aunque no indica en el título décimo segundo nada en caso de pérdida o robo del talonario especial. (Aunque lo menciona el Reglamento de Insumos para la Salud en el Cáp. III Art. 53 que habrá de comunicar de inmediato a la Secretaría, acompañando copia del acta levantada ante el Ministerio Público Federal.)

MÉXICO Art. 240 v.s. Art. 33

En la fracción III de este artículo indica, que los cirujanos dentistas pueden prescribir para casos odontológicos.

CHILE

Artículo.-18 Los referidos establecimientos deberán llevar actualizado un Libro de Control de Sicotrópicos, visado por el Instituto de Salud Pública de Chile, en el que se registrarán en forma separada los siguientes datos, respecto de cada producto sicotrópico

Artículo.-24 Las recetas cheques sólo podrán extenderse en los formularios oficiales que formen parte de talonarios que los Servicios de Salud proporcionarán a los médicos cirujanos, previa acreditación de su calidad profesional. En ellos deberá individualizarse claramente el Servicio de Salud y el nombre y cédula de identidad del médico cirujano. En caso de robo del recetario se notificara al servicio de salud.

Artículo.-33 Los cirujanos dentistas sólo podrán prescribir y adquirir preparados hipnóticos para administrarlos directamente a sus pacientes. El expendio de estos productos deberá efectuarse personalmente a esos profesionales en las farmacias mediante el uso de una receta cheque de emergencia previa individualización del cirujano dentista quien deberá registrar en un libro especial el detalle de su utilización.

CONTINUACIÓN

**CUADRO COMPARATIVO DE SIMILITUDES EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

MÉXICO Art. 226 y 242 v.s. Art. 20

Ambos países llevan libros control para estupefacientes, con sello las recetas y enumeradas consecutivamente

MÉXICO Art. 52 v.s. Art. 30

Del Reglamento de Insumos para la Salud los profesionales autorizados conforme al artículo 240 de LGS, prescribirán Estupefacientes en recetas especiales, en original y copia.

MÉXICO Art. 53 v.s. Art. 32

Aunque no indica en el Título Décimo Segundo nada en caso de pérdida o robo del talonario especial, lo menciona el Reglamento de Insumos para la Salud en el Cáp. III Art. 53 que habrá de comunicar de inmediato a la Secretaría de Salud, acompañando copia del acta levantada ante el Ministerio Público Federal. (ver Anexo II)

MÉXICO Art. 238 y 249 v.s. Art. 37

Para fines de investigación la Secretaria de Salud otorgara estupefacientes y psicotrópicos siempre y cuando las instituciones u organismos que hayan presentado un protocolo de investigación y autorizado por aquella dependencia los que a su vez comunicaran a la Secretaria de Salud el resultado de las investigaciones efectuadas.

CUBA

Artículo 20. En las farmacias deberá haber un libro oficial de estupefacientes, debidamente legalizado, mediante el cual se pueda llevar el control.

Artículo 30. El recetario oficial de estupefacientes constará de cincuenta recetas dobles foliadas, con el cuño de la unidad ejecutora correspondiente y tendrá validez en todo el territorio nacional.

Artículo 32. En caso de pérdida de un recetario oficial, deberá comunicarse al Departamento Técnico Provincial, por la vía más rápida, quien a su vez, lo informará al nivel central para su circulación.

PERÚ

Artículo 37°.- Para adquirir sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria con fines de investigación, la institución interesada deberá presentar a la DIGEMID una solicitud suscrita por su director o responsable.

**CUADRO COMPARATIVO DE LAS DIFERENCIAS EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

MÉXICO Art. 241 v.s. Art.18

Una diferencia notable encontrada es la prescripción de estupefacientes deberá ser para tratamientos no mayores a treinta días y ajustándose a las indicaciones terapéuticas del producto.

MÉXICO Art. 240 v.s. Art.21

La diferencia es que en este artículo no está detallada como deberán prescribir estupefacientes en las recetas, los médicos veterinarios para el uso en animales.

MÉXICO Art. 252 v.s. Art. 84

Una de las diferencias notable es que los psicotrópicos de las listas del Art. 245 fracción IV se surte 3 veces y no se retiene en las 2 primeras veces que se surte, sino hasta la tercera ocasión que se surte.

ARGENTINA

Artículo 18°- En ningún caso podrán expendirse recetas cuya cantidad de estupefacientes exceda la necesaria para administrar, según la dosis diaria instituida hasta diez (10) días de tratamiento.

Artículo 21°- Los veterinarios que acrediten ante la autoridad sanitaria estar matriculados por autoridad competente, podrán prescribir estupefacientes que solo podrán ser usados en veterinaria. Deberán figurar en esas recetas el nombre y domicilio del propietario del animal, fecha y dosis, y ser formuladas por duplicado. La receta deberá ser previamente visada por la autoridad sanitaria y archivado el original por el farmacéutico, quien deberá remitir el duplicado a la autoridad sanitaria.

BOLIVIA

Artículo 84.- para psicotrópicos que da retenida con fines de descarga.

CONTINUACIÓN

**CUADRO COMPARATIVO DE LAS DIFERENCIAS EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

<p>MÉXICO Art. (Ninguno) v.s. Art. 88 La diferencia es notable en la prescripción de medicamentos en recetas, ya que en Bolivia indica escribir el nombre genérico el medicamento y opcionalmente el nombre comercial, lo cual en México no aplica el nombre genérico sino el nombre comercial y opcionalmente el nombre genérico.</p> <p>MÉXICO Art. 210 v.s. Art. 125 En el caso de México los medicamentos deben cumplir con la identificación por sus denominaciones genéricas obligatoria y cumplir con la norma oficial mexicana, esto es que el empaque estará escrito a que grupo de medicamentos pertenece según el Art. 226 o con la leyenda de que se necesita receta médica.</p> <p>MÉXICO Art. 226 v.s. Art. 133 Para México la prescripción de medicamentos del grupo II y III según el Art. 226 se realiza con receta medica normal por cualquier profesional que cumpla con el Art. 240</p>	<p>BOLIVIA Artículo 88.- a) Escrita en castellano y legible, con el nombre, firma, matrícula y dirección del profesional. b) Deberá precisar el nombre completo y la edad del paciente. c) Nombre genérico del medicamento prescrito, opcionalmente, el nombre comercial, la formula farmacéutica, concentración del principio activo y dosificación, así como la duración del tratamiento y especificaciones. Deberá indicar las precauciones particulares a respetar por el paciente. En caso de medicamentos psicotrópicos, la receta quedará retenida en el establecimiento farmacéutico.</p> <p>Artículo 125.- Los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, señalados en las mencionadas listas llevarán en sus envases en forma visible y destacada la leyenda "MEDICAMENTO CONTROLADO" escrito en color de contraste, añadiendo además, "Uso Exclusivo por Prescripción Médica".</p> <p>Artículo 133.- Los medicamentos Psicotrópicos incluidos en las listas II, III, IV solo podrán ser despachados con RECETA ARCHIVADA.</p> <p style="text-align: right;">CONTINUACIÓN</p>
--	--

**CUADRO COMPARATIVO DE LAS DIFERENCIAS EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

MÉXICO Art. (ninguno) v.s. Art. 135

En el título décimo segundo no indica que los datos del paciente deberán ser escritos en la receta, ya que los recetarios especiales contienen un formulario que lo aplica al momento de llenar este. (Pero que lo indica el Reglamento de Insumos para la Salud. Cap. III Art. 52. Ver anexo II)

MÉXICO Art. (ninguno) v.s. Art. 136

La vigencia de una receta especial para estupefaciente es de un día, aunque no lo indica el mismo título décimo segundo en ninguno de sus artículos.

MÉXICO Art. 210 y 225 v.s. Art. 19

En el caso de México los medicamentos deben cumplir con la identificación por sus denominaciones genéricas obligatoria y cumplir con la norma oficial mexicana, esto es que el empaque estará escrito a que grupo de medicamentos pertenece según el Art. 226 o con la leyenda de que se necesita receta médica.

BOLIVIA

Artículo 135.- En el dorso de la receta valorada se anotará el nombre y apellido, número de carnet de identidad u otro documento de identificación y domicilio de la persona a quien se entreguen los medicamentos prescritos, cuando no se trata del paciente a quien haya sido recetado, estando prohibida la entrega a menores de 18 años.

Artículo 136.- Ningún establecimiento farmacéutico despachará una receta valorada de estupefacientes después de pasados cinco (5) días de su expedición. En estos casos se obligará al interesado a requerir una nueva receta para poder ser despachada. No será válida la receta cuando se observe alguna alteración en ella.

CHILE

Artículo.-19 Las etiquetas de los envases deberán expresar la condición de venta del producto y la leyenda en letras negras sobre fondo blanco: "Sujeto a Control de Sicotrópicos". Las etiquetas llevarán, además, una estrella de cinco puntas de color verde, cuyo tamaño no podrá ser inferior a la sexta parte de su superficie.

CONTINUACIÓN

**CUADRO COMPARATIVO DE LAS DIFERENCIAS EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

MÉXICO Art. 238 y 249 v.s. Art. 20

En este caso la Secretaría de salud autorizará la adquisición de estupefacentes y psicotrópicos para investigación científica a organismos o instituciones que hayan presentado un protocolo de trabajo.

MÉXICO Art. 240 v.s. Art. 24

La diferencia es que en México no solo médicos cirujanos pueden prescribir medicamentos controlados, sino también lo hacen; médicos veterinario, cirujano dentista y homeópata.

CHILE

Artículo.-20 Los productos psicotrópicos podrán ser adquiridos por los siguientes establecimientos, con intervención del respectivo Director Técnico del establecimiento o del profesional del área de la salud responsable, en los casos de las instituciones de investigación médica o científica: 1. laboratorios de producción 2.farmacias; 3.Droguerías 4; hospitales y consultorios del estado 5; hospitales y clínicas particulares 6; instituciones y establecimientos para investigación.

Artículo.-24 Las recetas cheques sólo podrán extenderse en los formularios oficiales que formen parte de talonarios que los Servicios de Salud proporcionarán a los médicos cirujanos, previa acreditación de su calidad profesional. En ellos deberá individualizarse claramente el Servicio de Salud y el nombre y cédula de identidad del médico cirujano. En caso de robo del recetario se notificara al servicio de salud.

CONTINUACIÓN

**CUADRO COMPARATIVO DE LAS DIFERENCIAS EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

MÉXICO Art. (ninguno) v.s. Art. 25

En el título décimo segundo no indica que los datos del paciente deberán ser escritos en la receta, ya que los recetarios especiales contienen un formulario que lo aplica al momento de llenar este. (Pero que lo indica el Reglamento de Insumos para la Salud. Cáp. III Art. 52. Ver anexo II)

MÉXICO Art. 226 y 252 v.s. Art. 27

Para psicotrópicos se surte hasta tres veces con un vigencia de sien meses en receta medica normal.

MÉXICO Art. (ninguno) v.s. Art. 28

En este caso el título décimo segundo no indica que la dispensación o venta de psicotrópicos lo tenga que realizar personalmente el jefe del área o responsable sanitario, tampoco que la venta será a mayores de 18 años con una identificación que lo acredite.

CHILE

Artículo.-25 La receta cheque deberá ser extendida íntegramente de puño y letra por el médico cirujano y en ella se anotará en forma clara y completa la prescripción correspondiente, sin dejar espacios en blanco, así como el nombre y apellidos del paciente, su cédula de identidad y su domicilio.

Artículo.-27 Los productos psicotrópicos cuya condición de venta sea de receta médica retenida, deberán prescribirse mediante recetas manuscritas, fechadas y firmadas por el profesional en un recetario con su nombre, carnet de identidad y domicilio impresos.

Artículo.-28 Las recetas cheques y las recetas médicas retenidas en que se prescriban productos sicotrópicos deberán ser despachadas personalmente por el Director Técnico de la farmacia o laboratorio de producción, siempre que ellas se presenten por una persona mayor de dieciocho años de edad quien deberá exhibir su cédula de identidad.

CONTINUACIÓN

**CUADRO COMPARATIVO DE LAS DIFERENCIAS EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

MÉXICO Art. 224 v.s. Art. 31

En este caso las especialidades farmacéuticas en México serán preparados con formulas autorizadas por la Secretaria de salud en la industria químico – farmacéutica.

MÉXICO Art. 240 v.s. Art. 33

En el Titulo Décimo Segundo, ni en el Reglamento de Insumos para la Salud, indica que la venta o preparado de medicamentos controlados solo podrá efectuarse a cirujanos dentistas. Solo indica que el uso de medicamentos controlados será de tipo odontológico.

MÉXICO Art. 241 v.s. Art. 29

Para la dispensación de estupefacientes ambos países cuentan con recetarios especiales para México es un recetario especial con código de barras, asignado por la Secretaria de Salud.

MÉXICO Art. (Ninguno) v.s. Art. 33

Del Reglamento de Insumos para la Salud del Art. 51 para la adquisición de un nuevo talonario solo en este caso sólo se presentará la solicitud.

CHILE

Artículo.-31 Las prescripciones magistrales u oficinales que contengan drogas de las Listas II y III sólo podrán extenderse y despacharse mediante "receta cheque" y las que contengan drogas de la Lista IV, a través de "receta retenida".

Artículo.-33 Los cirujanos dentistas sólo podrán prescribir y adquirir preparados hipnóticos para administrarlos directamente a sus pacientes. El expendio de estos productos deberá efectuarse personalmente a esos profesionales en las farmacias mediante el uso de una receta cheque de emergencia previa individualización del cirujano dentista quien deberá registrar en un libro especial el detalle de su utilización.

CUBA

Artículo 29. La formulación de estupefacientes se hará por receta doble con las especificaciones señaladas en el talonario autorizado por el Ministerio.

Artículo 33. La adquisición de un nuevo recetario oficial requerirá la entrega del anterior usado, el cual se archivará durante dos años en el centro asistencial correspondiente.

CONTINUACIÓN

**CUADRO COMPARATIVO DE LAS DIFERENCIAS EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

MÉXICO Art. (Ninguno) v.s. Art. 34

En este caso el Título Décimo Segundo no indica la apertura de un expediente para el paciente que tengan tratamientos largos con estupefacientes.

MÉXICO Art. (Ninguno) v.s. Art. 35

En el Título Décimo Segundo de la LGS así como el Reglamento de Insumos para la Salud, no indica nada en el caso de tratamientos largos con estupefacientes y/o psicotrópicos sobre el manejo de una tarjeta control de consumo mensual.

MÉXICO Art. 243 v.s. Art. 37

La preparación farmacéutica con codeína etc., o percursores a la morfina estará sujeto a los requisitos que sobre su formulación establezca la Secretaría de Salud.

CUBA

Artículo 34. Los profesionales autorizados a recetar estupefacientes, solicitarán el inicio de expediente a enfermos que necesiten el uso continuado de los mismos, en el centro asistencial dentro de las 24 horas de haberse producido.

Artículo 35 Estos casos crónicos que requieren el uso continuado del estupefaciente, adjuntarán a la doble receta la tarjeta de control de consumo mensual cuya cantidad no podrá ser mayor a la autorizada para un mes, con plazos no mayores de siete días. A los enfermos con expediente que dejen de consumir durante 60 días consecutivos, se les cancelará el mismo. Estas tarjetas de control serán renovadas el día primero de cada mes, o en su defecto el día hábil más próximo a esta fecha. Al entregar la tarjeta, se hará constar que tan pronto se cierre el expediente será comunicado por los familiares del enfermo a la unidad ejecutora correspondiente, con el objeto de proceder a ocupar los sobrantes si los hubiere, así como la tarjeta de control mensual.

Artículo 37. Las preparaciones farmacéuticas que contengan Codeína o Dionina cuyas dosificaciones no excedan de 0.20 g de consumo diario, se despacharán con receta simple.

CONTINUACIÓN

**CUADRO COMPARATIVO DE LAS DIFERENCIAS EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

MÉXICO Art. 241 v.s. Art. 38

En el Título Décimo Segundo solo indica que se que la prescripción de estupefaciente se realiza con receta especial con tratamientos no mayores a 30 días.

MÉXICO Art. (Ninguno) v.s. Art. 47

En el Título Décimo Segundo ni en el Reglamento de Insumos para la Salud existe seguimiento para dar de alta sobrantes de estupefacientes en libros control de paciente fallecido o por fin de tratamiento.

MÉXICO Art. 240 v.s. Art. 30

Solo podrán prescribir estupefacientes los profesionales titulados y con los requisito que determine la Secretaria de Salud; Médico cirujano; Homeópatas; Cirujanos dentistas, para casos odontológicos, y Médicos veterinarios.

CUBA

Artículo 38. Los comprimidos, jarabes o cualquier producto oral a base de Morfina y sus sales sola o asociada, sólo podrán ser formuladas en los casos con expediente de consumo abierto, por lo que para su despacho deberá acompañarse la tarjeta de control de consumo mensual.

Artículo 47. En los casos de fallecimiento, altas o traslados deberá reportarse antes de 24 horas a la Unidad Ejecutora correspondiente a fin de efectuar la tramitación establecida, así como se solicitará la presencia del Inspector Regional para dar entrada al sobrante en el libro oficial de estupefacientes, levantando acta al efecto.

NICARAGUA

Art. 30 Para los efectos del Arto. 37 de la Ley, el formulario oficial solamente podrá ser utilizado para prescripción por los profesionales médicos que en este artículo se señalan, debiendo cumplir el mismo, con las requisitos siguientes:1) Sólo podrán prescribir estupefacientes los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan su título registrado en el Ministerio de Salud. Profesionales Médicos con especialidad en: -Cirugía, -Oncología,- Ginecología, -Anestesiología 2) La receta con que se prescriben medicamentos que contengan estupefacientes, consignarán los siguientes datos:

CONTINUACIÓN

**CUADRO COMPARATIVO DE LAS DIFERENCIAS EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

<p>MÉXICO Art. 226, 251 y 252 v.s. Art. 32 Para la prescripción de estupefacientes será única y exclusivamente en recetarios especiales de igual forma cuando se trate de psicotrópicos en la receta normal. Para psicotrópicos del Grupo II se surtirá una sola vez como máximo dos presentaciones farmacéuticas y para el grupo III se surtirá en tres ocasiones sellando la receta en las dos primeras veces y retenida por la farmacia en la tercera ocasión.</p>	<p>NICARAGUA 2.1) Nombres, Apellidos, Firmas y número del código del médico que prescribe en el anverso y reverso de la misma. 2.2) Fecha de expedición de la receta. 2.3) Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, días de tratamientos y cantidad prescrita. Aquí se deben evitar las abreviaturas, porque su uso trae frecuentemente errores. 3) Nombre y apellido del paciente.</p> <p>Artículo. 32 Por ningún motivo, en una misma receta se pueden prescribir medicamentos de la lista de psicotrópicos con medicamentos de la lista de estupefacientes. Al despacharse la receta oficial, se deberá poner sello de la farmacia del hospital, firma y código del Farmacéutico Responsable y la fecha de despacho. Estas recetas deben ser retenidas por la farmacia del hospital y presentadas a la División de Farmacia, adjunto al informe mensual.</p> <p style="text-align: right;">CONTINUACIÓN</p>
--	---

**CUADRO COMPARATIVO DE LAS DIFERENCIAS EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

MÉXICO Art. 226, 241, 251 y 252 v.s. Art. 23

En ningún artículo habla que al prescribir medicamentos controlados se realice con la Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviera.

Los recetarios especiales de acuerdo al formulario obliga a anotar los datos personales del paciente como Nombre, dirección etc., pero el recetario normal para Grupo II y III y IV no lo establece en su formato, ya que solo cuenta con los datos del médico que prescribe.

La vigencia para estupefacientes en México es de un día, pero para el grupo II es de 30 días y para el grupo III es de seis meses. Establecido en los artículos del título Décimo Segundo de la LGS.

PERÚ

Artículo 23°.- Para la prescripción de medicamentos que contienen las sustancias incluidas en las Listas II A, III A, III B y III C, a que se refiere el Artículo 2° de este Reglamento, se utilizarán los recetarios especiales, numerados e impresos en papel autocopiativo, que distribuye el Ministerio de Salud. Al prescribir dichos medicamentos se deberá consignar en forma manuscrita, clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:

a) Nombre y apellidos del profesional que la extiende, número de colegiatura, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad); b) Nombre y apellidos, dirección, número de teléfono y número de la Libreta Electoral o del Documento Nacional de Identidad del paciente. Tratándose de extranjeros, deberá consignarse el número de pasaporte o del carné de extranjería. c) Diagnóstico; d) Nombre del medicamento objeto de la prescripción con su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviera; e) Concentración del principio activo y forma farmacéutica; f) Posología, indicando el número de unidades por toma y día así como la duración del tratamiento; y g) Lugar, fecha de expedición, firma habitual y sello. La receta especial tendrá una vigencia de tres (3) días contados desde la fecha de su expedición.

CONTINUACIÓN

**CUADRO COMPARATIVO DE LAS DIFERENCIAS EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

MÉXICO Art. 226, 241, v.s. Art. 25

El formato del recetario especial otorgado por la Secretaría de Salud para estupeficientes contiene original y copia (ver Anexo II Reglamento de Insumos para la Salud Cáp. III Art. 52)

MÉXICO Art. 241, v.s. Art. 26

Este artículo indica la prescripción de estupeficientes con recetario especial, no será mayor a treinta días de tratamiento.

MÉXICO Art. (Ninguno) v.s. Art. 32

En el Título Décimo Segundo ni en el Reglamento de Insumos para la Salud existe seguimiento para dar de alta sobrantes de estupeficientes en libros control de paciente fallecido o por fin de tratamiento.

PERÚ

Artículo 25°.- Las recetas especiales deben ser extendidas en original y dos copias. El original y una de las copias serán entregados al paciente. La otra copia será archivada por el prescriptor por el plazo de dos (2) años.

Artículo 26°.- La prescripción de estupeficientes para pacientes hiperalgésicos hospitalizados se hará en dosis no mayores para veinticuatro (24) horas, entendiéndose por ésta aquélla que no sobrepase las exigencias de la buena práctica médica. La prescripción para enfermos hiperalgésicos ambulatorios podrá efectuarse hasta por la cantidad que fuera necesaria para quince (15) días de tratamiento.

Artículo 32°.- Cuando el paciente hiperalgésico cambie de terapia y fallezca, el familiar o la persona responsable deberá comunicar el hecho a la DIGEMID o en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente y devolver los estupeficientes no utilizados, adjuntando la última boleta de compra en la DIGEMID o en la dependencia desconcentrada, de ser el caso, para el reintegro de su valor.

CONTINUACIÓN

**CUADRO COMPARATIVO DE LAS DIFERENCIAS EN LA DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE MÉXICO VS. OTROS PAÍSES QUE SE MENCIONAN.**

<p>MÉXICO Art. 243 v.s. Art. 48 La preparación farmacéutica con codeína etc., o percursores a la morfina estará sujeto a los requisitos que sobre su formulación establezca la Secretaría de Salud.</p>	<p>PERÚ Artículo 48°.- Queda prohibida la elaboración de fórmulas magistrales con sustancias psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias fiscalizadas. También está prohibido el empleo de medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico o de otras sustancias fiscalizadas, como insumos en la preparación de dichas fórmulas.</p>
--	--

6) ANÁLISIS DE RESULTADOS

Con base a las comparaciones realizadas de la Ley General de Salud en su Título décimo Segundo, se analizaron primeramente las similitudes cotejadas teniendo así que el artículo 198 de México, que coincide con países como Argentina (Art. 11 Pág.64) y Chile (Art.16, Pág. 68) que indica que se necesita autorización sanitaria para los establecimientos dedicados al proceso de medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, así como en el artículo 204 de la LGS que indica que se necesita autorización sanitaria, para establecimientos que se dediquen al suministro o venta de estupefacientes y psicotrópicos.

Para el Art. 194 de México coinciden con Argentina (Art. 13, Pág. 64) que indica que se deberá tener un control sanitario en el proceso de medicamentos que contengan estupefacientes y/o psicotrópicos.

En el Art. 226 de la LGS tiene similitud con países como Argentina, (Art.17 Pág. 66) Bolivia (Art.91, Pág. 67) y Chile (Art. 24, Pág. 69); que indica que para prescribir medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos se necesita receta médica y para México, Bolivia y Chile el Ministerios de Salud otorgara un recetario especial para la prescripción de estupefacientes.

La distribución de estupefacientes y psicotrópicos podrá ser realizada por empresas o establecimientos legalmente establecidos y con licencia sanitaria autorizada en México Art. 227 Bis de la LGS y tiene similitud con Bolivia (Art.122, Pág. 67)

Para Bolivia (Art.84, Pág. 67) y México en su Art. 251 las recetas que contengan prescripción de psicotrópicos quedará retenida por los establecimientos autorizados para su venta. En el caso de México para grupo II quedará retenida a la primera vez que se surta o dispense.

El artículo 240 de México, se encuentra que los profesionistas autorizados para prescribir medicamentos controlados son: medico cirujano, medico veterinario, cirujano dentista y comparando con Chile en el (Art. 33, Pág.69) indica que; los cirujanos dentistas podrán prescribir para casos odontológicos medicamentos controlados.

En el Art. 241 de México indica, que se podrá prescribir estupefacientes por medio de recetas que contengan un código de barras asignado por la Secretaría de Salud, esto es similar a países como; Bolivia (Art. 132, Pág. 68) y Chile (Art. 24, Pág. 69) que podrán prescribir estupefacientes mediante una receta valorada, receta cheque, (receta especial) aprobada por sus respectivos Ministerios de Salud.

En el Art. 226 y 242 para México en la LGS existe similitud con Argentina (Art.15, Pág. 64 Y 65) Bolivia, (Art. 85 y 134, Pág.67 y 68) Chile (Art. 18, Pág. 69) y Cuba (Art. 20, Pág.70) que para efectos de venta o dispensación de estupefacientes y/o psicotrópicos los establecimientos deberán llevar un registro en un libro control, específico para estupefacientes y otro para psicotrópicos.

Tanto en México Art. 243 y Argentina (Art.16, Pág. 65 y 66) las preparaciones de especialidades farmacéuticas, están sujetas a formularios especializados siguiendo las indicaciones de cada autoridad sanitaria de cada país.

Para los Artículos 238 y 249 del Título Décimo Segundo de la LGS de México señala que los estupefacientes y/o psicotrópicos utilizados con fines de investigación, deberán presentar un protocolo las instituciones u organismos a la Secretaría de Salud, así como el resultado de las investigaciones, esto coincide con Perú (Art. 37, Pág. 70) estas instituciones llevarán una solicitud a su Ministerio de Salud por medio del responsable del área.

Así también las comparaciones realizadas de la Ley General de Salud en su Título décimo Segundo, se observan diferencias en el Art. 210 comparado con Bolivia (Art.125, Pág. 72) y Chile (Art. 19, Pág. 73) en las etiquetas de los envases en México no contienen leyendas como medicamento controlado o sujeto a control de psicotrópicos, sino que solamente contiene leyendas del grupo al que pertenece según el Art. 226 en sus fracciones I, II y III o que necesita receta médica.

Para el Art. 224 de la LGS en México encontramos la diferencia que las especialidades farmacéuticas serán autorizadas por la Secretaría de Salud para sus preparaciones en la Industria química farmacéutica y esto representa una ventaja para la LGS ya que en

países como Chile Art. 31(Pág. 76) la prescripción de magistrales u oficinales que contienen estupefacientes y psicotrópicos se realiza por medio de un receta cheque o receta retenida.

Comparando el Art. 226 de la LGS con Bolivia (Art. 133, Pág. 72) Chile (Art. 27, (Pág.75) Nicaragua (Art. 32, Pág. 79) y Perú (Art.23 y 25, Pág. 80 y 81) encontramos diferencias desde los recetarios para grupo I, en México es especial con un código de barras con original y copia del recetario y para psicotrópicos es un recetario normal; otra que en los países citados quedará retenida por los establecimientos a la primera vez que se dispense y que en México para el Grupo III (psicotrópicos) será sellada y surtida hasta 3 veces y la farmacia la retendrá cuando sea la tercera ocasión que se surta.

Para los artículos 238 y 249 de la LGS de México existe diferencia con Chile (Art. 20, Pág. 74) para las instituciones de investigación podrán adquirir estupefacientes o psicotrópicos mediante la intervención del respectivo director técnico del establecimiento o responsable del área y que en México se realiza un protocolo para la adquisición de estos y posteriormente se entregara los resultados obtenidos a la Secretaria de Salud.

Para Chile (Art. 24 Pág. 74) indica que solo podrá prescribir medicamentos el Médico Cirujano previa acreditación y que en México Art. 240 de la LGS lo puede realizar los siguientes profesionistas Medico Cirujano, Médico Homeópata Médico Veterinario y Cirujano Dentista y en Nicaragua (Art. 30, Pág. 78) describe como facultados para prescribir médicos especialistas en; Cirugía, Oncología, Ginecología y Anestesiología. Así como en Argentina en su (Art. 21, Pág. 71) que indica detalladamente como deberá ser la prescripción que realicen los médicos veterinarios en el caso de usar estupefacientes. y que para el caso de México no se describe detalladamente.

En el Art. 241 del Título Décimo Segundo De la LGS es notable la diferencia que se encuentra ya que la prescripción de estupefacientes en México puede ser para

tratamientos no mayores de 30 días ajustando la cantidad de unidades que tenga la presentación farmacéutica y que países como Argentina (Art.18, Pág. 71) el tratamiento es de 10 días para prescribir estupefacientes, para Perú (Art. 26, Pág. 81) pacientes hospitalizados es de 24 horas el tratamiento con estupefacientes y para pacientes ambulatorios el tratamiento no es mayor a 15 días y para Cuba (Art. 38, Pág. 78) se abre un expediente de consumo abierto cuando son tratamientos largos. Y con respecto a la vigencia de la receta no esta establecida en el titulo Décimo Segundo de la LGS y países como Bolivia es de 5 días (Art.136 , Pág.73) y Perú de 3 días. (Art.23, Pág.80)

En el Art. 243 de la LGS en el titulo Décimo Segundo tenemos diferencias que en México las preparaciones Farmacéuticas Con codeína o precursores a la morfina estarán sujetos a los requisitos que la Secretaria de Salud establezca y en países como Cuba (Art. 37, Pág. 77) las preparaciones con precursores no deberá ser mayor a .020g de consumo diario y esto se solicita mediante una receta simple. Y para Perú (Art. 48, Pág. 82) esta prohibida las preparaciones magistrales con psicotrópicos y/o estupefacientes que sean precursores de uso médico u otra sustancia fiscalizada.

Comparando con Bolivia (Art. 84, Pág. 71) Nicaragua (Art. 32, Pág. 79) y Perú (Art. 23, Pág. 80) las recetas médicas que prescriban psicotrópicos quedará retenida por el establecimiento que realice su venta o los dispense en la primera ocasión. A diferencia que en México para el Art. 251 para el grupo II según la clasificación del Art. 226 la prescripción en México es hasta de dos presentaciones farmacéuticas como máximo y la receta queda retenida a la primera vez, con una vigencia de 30 días por receta. En el caso del Art. 252de la LGS para el Grupo III según la clasificación del Art. 226, esta receta quedará retenida hasta le tercera ocasión que se realice su venta o dispensación, con una vigencia de 6 meses para la receta.

Es notable la diferencia que se presenta sobre vigencia y prescripción de medicamentos controlados, tomando en cuenta que para un tratamiento largo o corto a dosis terapéuticas para cualquiera de los grupos controlados puede dar como

resultado una tolerancia, y dependencia física a estos estupefacientes y psicotrópicos debido a su farmacodinamia. Así también resaltando que México carece de un sistema de dosis unitaria establecido en todas las farmacias hospitalaria y menos en comunitarias, lo cual con lleva al problema, que cuando se prescribe un tratamiento de medicamentos controlados las formas farmacéuticas tienen presentaciones de 20 o 30 tabletas (Cuando es vía oral, ver anexo III) por lo general y al terminar este tratamiento corto puede generar fármacodependencia y al presentarse el síndrome de supresión, el paciente puede comenzar una automedicación y llegar al abuso de este medicamento sin control, y así buscando la manera de conseguir este fármaco cuando se termine visitando varios centros hospitalarios, alterar recetas, robar talonarios, falsificar recetas y que puede finalizar en un problema familiar y social.

Así también se presentan diferencias que no tiene comparación con la actual LGS en el título Décimo Segundo, como en el caso de la prescripción de recetas médicas países como Bolivia (Art. 88, Pág. 72) que indica escribir el medicamento con el nombre genérico y que en México se realiza con el nombre comercial.

Para países como Bolivia (Art. 135, Pág. 73) y Chile (Art.28, Pág. 75) en las recetas se escribirán datos del paciente o a quien se entregue el medicamento, en el dorso o en la parte de atrás de la receta y solo mayores de 18 años, y que en México no se indica al prescribir psicotrópicos.

Chile (Art. 24, Pág. 74) en caso de pérdida de talonarios, estupefacientes y psicotrópicos avisará a las autoridades para su investigación en México no lo indica así el título Décimo, pero si en el Reglamento de Insumos para la Salud, Cáp. III Art. 53 que habrá de comunicar de inmediato a la Secretaría, acompañando copia del acta levantada ante el Ministerio Público Federal. Y que para la adquisición de nuevos talonarios y en el caso de Cuba (Art. 33 Pág.76) deberá entregar el talonario anterior a diferencia de que en México sólo presentara la solicitud, que entrego en un inicio para la adquisición de los recetas especiales.

Comparando Cuba (Art. 34 y 35, Pág. 77) indica la apertura de un expediente a enfermos que necesiten el uso continuo de estupefacientes, además de una tarjeta

control de consumo mensual cuya cantidad no será mayor al de un mes, y que en México cuando se prescribe estupefacientes según el Art. 241 no hay un seguimiento o control par este tipo de pacientes que este indicado en el Título Décimo Segundo de la Ley General de Salud.

Así también, Cuba (Art. 47, Pág. 78) y Perú (Art. 32, Pág. 81) establecen seguimientos para la recuperación de estupefacientes posterior a una alta médica, traslado, cambio de terapia o fallecimiento, por medio de los familiares, comunicando a la unidad ejecutora correspondiente u órgano competente en materia de medicamento de dependencia para la recuperación y nueva alta de estos estupefacientes a las dependencias que lo otorgaron en su momento,

Sin embargo los Art. 235 para estupefacientes y el Art. 247 para psicotrópicos que hablan sobre; La siembra, posesión, prescripción médica, suministro, uso consumo etc. y, en general, todo acto relacionado con estupefacientes y psicotrópicos o con cualquier producto que los contenga queda sujeto a: I. Las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos; etc.(ver Pág. 26 y 37) Pero que de ninguna manera se parece a lo que aplica Cuba y Perú sobre la recuperación de estupefaciente por medio de una unidad ejecutora correspondiente u órgano competente anteriormente mencionada.

7) CONCLUSIONES.

❖ Se realizó la revisión bibliográfica, hemerográfica y electrónica, encontrando información en países como; Argentina, Bolivia, Chile, Cuba, Nicaragua y Perú, de sus respectivos Ministerios de Salud.



❖ Se compararon la Ley General de Salud de México con las normas de control de estupefaciente y psicotrópicos de los países antes mencionados.

❖ Se analizaron las similitudes y diferencias de México con los países citados con respecto a la administración y legislación de medicamentos controlados (estupefacientes y psicotrópicos) teniendo:

➤ Similitudes en:

Trámites como autorización sanitaria del local, responsable sanitario; autorización para venta, proceso, distribución, comercialización e investigación científica de estupefacientes y psicotrópicos.

➤ Diferencias en:

Los medicamentos psicotrópicos, para México pueden adquirirse hasta por tres ocasiones, mientras que en países como; Bolivia, Chile, Nicaragua y Perú se retiene en la primera ocasión, lo que permite mayor control.

Para la vigencia de psicotrópicos no se encontró comparación con otros países.

En México, la prescripción para psicotrópicos se lleva en receta médica normal y países como Bolivia y Chile es de un formato especial.

En México las preparaciones farmacéuticas con codeína o precursores a la morfina están sujetas a los requisitos de Secretaría de Salud y países como Perú están prohibidas las preparaciones magistrales con psicotrópicos y/o estupefacientes.

Las leyendas del medicamento controlado son notorias, en el empaque en países como; Bolivia y Chile; y en México no es visible.

Que la prescripción en las recetas médicas en México se escribe el nombre comercial del medicamento y países como Bolivia indica que será el nombre genérico.

- ❖ En México existen deficiencias tales como; se puede prescribir tratamientos para 1 mes con estupefacientes y en otros países como en Perú y Argentina es más restringida en los tratamientos.

En México no existe un seguimiento para la recuperación de estupefacientes y/o psicotrópicos establecido en la Ley General de Salud a comparación de Cuba y Perú que realizan este control.

Se dispensan medicamentos controlados sin ninguna previa identificación del paciente o la persona que recibe el medicamento controlado.

Se puede acudir a diferentes centros hospitalarios ya que no hay un centro de registro local o un control como un carnet para pacientes que tuvieron o están en tratamiento con estupefacientes y/o psicotrópicos y que han causado farmacodependencia en su organismo.

- ❖ Por lo tanto el Q.F.B como uno de los responsables de preservar la salud deberá participar con los equipos de salud para seleccionar la mejor terapia para pacientes que estarán bajo el suministro de estupefaciente y/o psicotrópicos, así como orientar al paciente con respecto al uso de éstos para prevenir un consumo inadecuado y su actualización en el manejo legal y administrativos de medicamentos controlados en el país.

El problema de la vigencia, de las recetas para psicotrópicos no es tan grande como la cantidad de medicamento y ocasiones que se pueden otorgar estos medicamentos por una farmacia al dispensar el psicotrópico ya que en México la vigencia es de 30 días para el grupo II y se otorgan máximo dos presentaciones farmacéuticas por receta y de 6 meses para grupo III, que obedece a que se puede adquirir este medicamento hasta por tres ocasiones.

En México en su título Décimo Segundo establece que se puede otorgar estupefacientes para tratamientos de un mes, y se puede llegar al mal uso farmacológico tanto de pacientes como profesionistas ya que no hay un control específico para estos, como Cuba que tiene una tarjeta control de consumo mensual cuya cantidad no será mayor al de un mes para pacientes farmacodependientes.

Estas fallas en nuestra Ley General de Salud pueden generar problemas de farmacodependencia en pacientes que han tenido un tratamiento con este tipo de medicamentos controlados, debido a la prescripción de estos fármacos, que permite abusar de estos por medio del Título Décimo Segundo y llevar a un problema de Salud Pública.

8) RECOMENDACIONES.

Las diferencias de México con respecto a otros países, muestran deficiencias en nuestra legislación y administración sobre medicamentos controlados, por lo tanto se necesita una reforma a la actual LGS para evitar el mal uso y abuso de estos.

A continuación se presentan algunas posibles recomendaciones a la actual Ley General de Salud, generados por el presente trabajo; así como nuevos parámetros a considerar y evitar el abuso de estos medicamentos controlados.

Con respecto a la vigencia y prescripción:

- Para el grupo I la vigencia de surtimiento debe estar establecida, para 1 día.
- Para el grupo II y III la vigencia sea de 5 días.
- Para Grupo II y III se surta una sola vez y una sola presentación farmacéutica en las farmacias y por lo tanto la receta quedará retenida.

Con respecto a los talonarios para prescribir.

- Deberá elaborarse un formato especial para los grupos II y III que consista de un original y dos copias.
- Por lo tanto, cuando se prescriba una receta médica con medicamentos controlados se debe escribir los datos personales del paciente o de la persona que recibe el medicamento, comprobando con una identificación oficial.

Otros.

- La existencia de un sistema de dosis unitaria establecido (en Centros Hospitalarios) para evitar el abuso posterior.
- Generar una tarjeta especial para pacientes que por una enfermedad necesiten de un medicamento controlado para tratamientos largos o de por vida y se registre en una base de datos estatal o nacional cada vez que se prescriba al paciente.
- Implementar un órgano competente que pueda registrar, localizar a pacientes con tratamientos largos o de por vida, con medicamentos controlados, y que posteriormente al terminar el tratamiento o fallecimiento de esta persona, los familiares reporten a este departamento y puedan recoger los sobrantes y dar de alta nuevamente en los libros control, donde fue dispensado.

9) ANEXO I

Los artículos que se muestran continuación son de los respectivos ministerios de salud en la que se encontró información y fueron seleccionados de acuerdo al criterio que se menciona en la metodología para su comparación

ARGENTINA

Artículo 3°- Queda prohibida la producción fabricación, exportación, importación, comercio y uso de los estupefacientes contenidos en la lista IV de la Convención Única sobre Estupefacientes del año 1961, con excepción de las cantidades estrictamente necesarias para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos con estupefacientes que se realicen bajo vigilancia y fiscalización de la autoridad sanitaria.

Artículo 11°- Los establecimientos habilitados para la elaboración de estupefacientes deberán obtener de la autoridad sanitaria nacional autorización especial, en la que se especificará las drogas que podrán elaborar. Para los derivados de morfina tales especificaciones podrán otorgarse en su equivalencia en morfina en base anhidrica.

Artículo 13°- Los establecimientos habilitados para elaborar estupefacientes deberán inscribir diariamente sus operaciones en registros especiales, foliados y rubricados por la autoridad sanitaria nacional, haciendo constar en los mismos, fecha, nombre del proveedor, clase y cantidad de materias primas ingresadas, así como también todos aquellos estupefacientes que se elaboren o expendan. los establecimientos habilitados solo podran expender sus productos quienes están autorizados por la autoridad sanitaria para la adquisición de los mismos.

Artículo 14°- La enajenación, por cualquier título, de estupefacientes destinados al comercio o a la industria farmacéutica, solo podrán efectuarse mediante formularios impresos de acuerdo al modelo aprobado por la autoridad sanitaria nacional, en los que deberá consignarse: especificación de la droga o preparado, cantidades, unidad o tipo de envase y ser firmados y fechados.

Artículo 15°- Los estupefacientes podrán ser adquiridos en las condiciones que cada caso se determinan, por: a) laboratorios habilitados y autorizados; b) Droguerías y farmacias habilitadas; c) Hospitales con o sin farmacias habilitadas; Instituciones científicas previamente autorizadas al efecto por las autoridades sanitarias.

En los casos del inciso a) los laboratorios deberán llevar un registro especial foliado y rubricado por la autoridad sanitaria, en el que asentarán la cantidad de estupefacientes, adquiridos, fecha, nombre del proveedor y las cantidades invertidas para cada partida elaborada y el número de unidades de cada producto obtenido. Su expendio deberá ser igualmente registrado indicando fecha, cantidades o unidades y nombre del adquirente. Los libros registros deberán ser exhibidos a la autoridad sanitaria a su solo requerimiento. En los casos del inciso b) y c), las droguerías y farmacias deberán llevar un libro registro de entrada y salida de estupefacientes, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente, en el que se asentará diariamente con la firma del director técnico, la cantidad de sustancias, preparados, fórmulas y unidades de especialidades ingresadas y expedidas y los datos de identificación del destinatario. Las recetas deberán archivar de acuerdo a lo establecido en los artículos 16 y 17.

En los casos del inciso d), los establecimientos podrán adquirir los medicamentos o preparados con estupefacientes con la firma del director médico. El pedido deberá ser previamente visado por la autoridad sanitaria competente. Dichas entidades deberán consignar diariamente en registros especiales foliados y rubricados por la autoridad sanitaria, la cantidad de los preparados y unidad de las especialidades adquiridas, estableciendo donde se adquirieron, nombre del paciente, del médico que prescribió su aplicación, fecha y dosis instituida.

Artículo 16°- Las preparaciones y especialidades medicinales que: Contengan estupefacientes contenidos en la lista I de la Convención Única sobre Estupefacientes del año 1961 excepto la resina de Cannabis, el concentrado de paja de adormidera y la heroína; y b) Los de la lista II que superen las concentraciones establecidas en la lista III, solo podrán ser prescritas por profesionales médicos matriculados ante autoridad competente, mediante recetas extendidas en formularios especializados, conforme al

modelo aprobado por la autoridad sanitaria nacional. La receta deberá ser manuscrita por el médico en forma legible y señalando la denominación o la fórmula y su prescripción, con las cantidades expresadas en letras, debiendo constar nombre, apellido y domicilio del enfermo.

Para despachar estas recetas, el farmacéutico deberá numerarlas, seguir el número de asiento en el libro recetario, sellarlas, fecharlas y firmarlas en su original y duplicado. Este deberá remitirlo dentro de los ocho (8) días de expendio a la autoridad sanitaria. Las recetas a las que se refiere el presente artículo, las despachará el farmacéutico una única vez. Los originales deberán ser copiados en el libro recetario y archivados por el director técnico durante dos (2) años. Estas recetas podrán ser destruidas una vez cumplido el término señalado, previa intervención de la autoridad sanitaria, la que labrará acta sobre tal circunstancia. El movimiento de estupefacientes deberá consignarse diariamente en libro foliado y rubricado por autoridad sanitaria competente.

Artículo 17°- Los estupefacientes enumerados en la lista III podrán despacharse en las farmacias por receta médica manuscrita, fechada y firmada por el médico.

Artículo 18°- En ningún caso podrán expendirse recetas cuya cantidad de estupefacientes exceda la necesaria para administrar, según la dosis diaria instituida hasta diez (10) días de tratamiento.

Artículo 20°- Las preparaciones galénicas con cocaína destinadas por el médico a ser utilizadas en su actividad profesional, deberán ser prescriptas en formularios oficializados, certificando el médico el destino de las mismas

Artículo 21°- Los veterinarios que acrediten ante la autoridad sanitaria estar matriculados por autoridad competente, podrán prescribir estupefacientes que solo podrán ser usados en veterinaria. Deberán figurar en esas recetas el nombre y domicilio del propietario del animal, fecha y dosis, y ser formuladas por duplicado. La

receta deberá ser previamente visada por la autoridad sanitaria y archivado el original por el farmacéutico, quien deberá remitir el duplicado a la autoridad sanitaria. (15)

BOLIVIA

- 1-Receta valorada,
- 2 -Archivada,
- 3- Expendio bajo receta medica
- 4-Expendio libre o venta libre OTC

Artículo 81.-los establecimientos farmacéuticos públicos o privados deberán dispensar medicamentos solo o exclusivamente con receta médica, salvo los productos clasificados de venta libre (OTC), cosméticos y misceláneas.

Artículo 84.-para psicotrópicos que da retenida con fines de descarga

Artículo 85.- las farmacias deberán tener los siguientes libros control. Libro control de estupefacientes, para recetas Valoradas- libro psicotrópicos, donde se anotara rcetas archivadas. Libros de descargo para tóxicos y venenos.

ARTICULO 86.- Libros sellados y foliados por la jefatura de farmacias y laboratorios sin alteraciones, orden de asientos, raspaduras, ni enmendaduras.

Artículo 88.-

- a) Escrita en castellano y legible, con el nombre, firma, matrícula y dirección del profesional.
- b) Deberá precisar el nombre completo y la edad del paciente.
- c) Nombre genérico del medicamento prescrito, opcionalmente, el nombre comercial, la formula farmacéutica, concentración del principio activo y dosificación, así como la duración del tratamiento y especificaciones.

Deberá indicar las precauciones particulares a respetar por el paciente. En caso de medicamentos psicotrópicos, la receta quedará retenida en el establecimiento farmacéutico.

Artículo 91.- Se considera RECETA VALORADA aquella que es de uso exclusivo para la prescripción de estupefacientes, debiendo cumplir las características enunciadas en el art. 87 del presente reglamento.

Artículo 118.- Para la obtención de la Resolución Ministerial de Licencia Previa de Importación, el interesado deberá tener al día los descargos y saldos de importaciones anteriores debiendo presentar para el efecto, factura proforma contemplando nombre, dirección, origen del despachante así como las cantidades del producto y el formulario de solicitud correspondiente.

Artículo 119.- Para toda Licencia Previa de Importación, el regente farmacéutico responsable de la empresa, importadora o laboratorio industrial deberá conjuntamente con el Jefe de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, firmar el correspondiente COMPROMISO de empleo de sustancias controladas, previo al trámite de la Resolución Ministerial.

Artículo 120.- Las autoridades aduaneras del país no permitirán el ingreso ni despacho de materia prima y productos farmacéuticos terminados que pertenecen al grupo de sustancias controladas (Estupefacientes y Psicotrópicos) sin la previa presentación de la Resolución Ministerial y el Certificado de desaduanización otorgado por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

Artículo 122.- Solo podrán importar y distribuir materia prima y medicamentos que contengan Estupefacientes y Psicotrópicos, las empresas legalmente establecidas en el país y registradas en el Ministerio de Salud y Previsión Social.

Artículo 123.- Las pérdidas de materia prima o medicamentos que contengan Estupefacientes o Psicotrópicos en el transcurso de su fabricación, importación, distribución o comercialización, deberán ser comunicadas a las autoridades de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios dentro de los 30 (treinta) días, quienes verificarán, comprobarán e investigarán las denuncias, anotándose las pérdidas en registro especial.

Artículo 125.- Los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, señalados en las mencionadas listas llevarán en sus envases en forma visible y destacada la leyenda "MEDICAMENTO CONTROLADO" escrito en color de contraste, añadiendo además, "Uso Exclusivo por Prescripción Médica".

Artículo 132.- Los medicamentos estupefacientes, solo podrán ser despachados mediante receta valorada proporcionada por la DGII, conforme a modelo aprobado por el Ministerio de Salud y Previsión Social. Deberán señalar las cantidades expresadas en letras y números, datos del paciente, fecha, nombre, matrícula profesional y firma del profesional. Dichas recetas previo a su despacho, deberán ser autorizadas por las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios.

Artículo 133.- Los medicamentos Psicotrópicos incluidos en las listas II, III, IV solo podrán ser despachados con RECETA ARCHIVADA.

Artículo 134.- Para el despacho de recetas valoradas y recetas archivadas, el Regente farmacéutico deberá numerarlas, sellarlas y archivarlas en orden correlativo, debiendo para el caso de estupefacientes registrarse en libro específico. Estas recetas serán despachadas por el farmacéutico una sola vez y no podrán ser renovadas.

Artículo 135.- En el dorso de la receta valorada se anotará el nombre y apellido, número de carnet de identidad u otro documento de identificación y domicilio de la persona a quien se entreguen los medicamentos prescritos, cuando no se trata del

paciente a quien haya sido recetado, estando prohibida la entrega a menores de 18 años.

Artículo 136.- Ningún establecimiento farmacéutico despachará una receta valorada de estupefacientes después de pasados cinco (5) días de su expedición. En estos casos se obligará al interesado a requerir una nueva receta para poder ser despachada. No será válida la receta cuando se observe alguna alteración en ella.
(16)

CHILE

Artículo.-16 La extracción, producción, fabricación, fraccionamiento o preparación de sicotrópicos solo podrá llevarse a efecto en laboratorios de producción química farmacéutica, farmacias y otros establecimientos autorizados.

Artículo.-18 Los referidos establecimientos deberán llevar actualizado un Libro de Control de Sicotrópicos, visado por el Instituto de Salud Pública de Chile, en el que se registrarán en forma separada los siguientes datos, respecto de cada producto sicotrópico:

Artículo.-19 Las etiquetas de los envases deberán expresar la condición de venta del producto y la leyenda en letras negras sobre fondo blanco: "Sujeto a Control de Sicotrópicos". Las etiquetas llevarán, además, una estrella de cinco puntas de color verde, cuyo tamaño no podrá ser inferior a la sexta parte de su superficie.

Artículo.-20 Los productos sicotrópicos podrán ser adquiridos por los siguientes establecimientos, con intervención del respectivo Director Técnico del establecimiento o del profesional del área de la salud responsable, en los casos de las instituciones de investigación médica o científica: 1. laboratorios de producción 2. farmacias; 3. Droguerías 4; hospitales y consultorios del estado 5; hospitales y clínicas particulares 6; instituciones y establecimientos para investigación

Artículo.-23 Los preparados o productos sicotrópicos sólo podrán expendirse al público en farmacias o laboratorios mediante "Receta Cheque" en los casos de los productos contenidos en las Listas II y III o "Receta Médica Retenida", tratándose de los contemplados en la Lista IV, según sea su respectiva condición de venta.

Artículo.-24 Las recetas cheques sólo podrán extenderse en los formularios oficiales que formen parte de talonarios que los Servicios de Salud proporcionarán a los médicos cirujanos, previa acreditación de su calidad profesional. En ellos deberá individualizarse claramente el Servicio de Salud y el nombre y cédula de identidad del médico cirujano. En caso de robo del recetario se notificara al servicio de salud .

Artículo.-25 La receta cheque deberá ser extendida íntegramente de puño y letra por el médico cirujano y en ella se anotará en forma clara y completa la prescripción correspondiente, sin dejar espacios en blanco, así como el nombre y apellidos del paciente, su cédula de identidad y su domicilio.

Artículo.-27 Los productos psicotrópicos cuya condición de venta sea de receta médica retenida, deberán prescribirse mediante recetas manuscritas, fechadas y firmadas por el profesional en un recetario con su nombre, carnet de identidad y domicilio impresos.

Artículo.-28 Las recetas cheques y las recetas médicas retenidas en que se prescriban productos sicotrópicos deberán ser despachadas personalmente por el Director Técnico de la farmacia o laboratorio de producción, siempre que ellas se presenten por una persona mayor de dieciocho años de edad quien deberá exhibir su cédula de identidad.

Artículo.-30 Si la receta no mereciera objeciones el director técnico procederá a anotar a su reverso el nombre. El nombre completo de la cedula de identidad y domicilio del adquirente, fecha y estampara el timbre el establecimiento antes de despacharla la anotara en el libro. Todas las recetas se archivarán durante un año

en el establecimiento A requerimiento del paciente el director del establecimiento proporcionara una copia de la prescripción consignada, explicando la circunstancia.

Artículo.-31 Las prescripciones magistrales u oficiales que contengan drogas de las Listas II y III sólo podrán extenderse y despacharse mediante "receta cheque" y las que contengan drogas de la Lista IV, a través de "receta retenida".

Artículo.-33 Los cirujanos dentistas sólo podrán prescribir y adquirir preparados hipnóticos para administrarlos directamente a sus pacientes. El expendio de estos productos deberá efectuarse personalmente a esos profesionales en las farmacias mediante el uso de una receta cheque de emergencia previa individualización del cirujano dentista quien deberá registrar en un libro especial el detalle de su utilización.
(17)

CUBA

Artículo 20. En las farmacias deberá haber un libro oficial de estupefacientes, debidamente legalizado, mediante el cual se pueda llevar el control.

Artículo 21. La existencia obligatoria de estupefacientes en las farmacias, será de acuerdo con el consumo de los mismos. En las unidades de turno permanente es obligatorio mantener los siguientes renglones: Codeína, Dionina, Cosedal Ampolletas, Elixir Paregórico, Hipnotil Ampolletas, Mederol 0.100 y 0.050, Ampolletas, Morfina con Atropina Ampolletas, Morfina 0.01 y 0.02 Ampolletas, Palfium o Jetrium (Dextromoramida) así como los otros preparados de opio, debe mantenerse en aquellas unidades de turno permanente que sea necesario.

Artículo 24 Este servicio es obligatorio durante las 24 horas del día y se despacharán los productos mediante recetario oficial, a excepción del Elixir Paregórico hasta la cantidad de 15 ml para el cual sólo se requiere receta simple, debiendo consignarse el nombre y dirección del paciente, no dándose más de tres consecutivas. De 16 hasta 120 ml se dará en receta doble oficial.

Artículo 29 . La formulación de estupefacientes se hará por receta doble con las especificaciones señaladas en el talonario autorizado por el Ministerio.

Artículo 30. El recetario oficial de estupefacientes constará de cincuenta recetas dobles foliadas, con el cuño de la unidad ejecutora correspondiente y tendrá validez en todo el territorio nacional.

Artículo 32 . En caso de pérdida de un recetario oficial, deberá comunicarse al Departamento Técnico Provincial, por la vía más rápida, quien a su vez, lo informará al nivel central para su circulación.

Artículo 33 . La adquisición de un nuevo recetario oficial requerirá la entrega del anterior usado, el cual se archivará durante dos años en el centro asistencial correspondiente.

Artículo 34. Los profesionales autorizados a recetar estupefacientes, solicitarán el inicio de expediente a enfermos que necesiten el uso continuado de los mismos, en el centro asistencial dentro de las 24 horas de haberse producido.

Artículo 35 Estos casos crónicos que requieren el uso continuado del estupefaciente, adjuntarán a la doble receta la tarjeta de control de consumo mensual cuya cantidad no podrá ser mayor a la autorizada para un mes, con plazos no mayores de siete días. A los enfermos con expediente que dejen de consumir durante 60 días consecutivos, se les cancelará el mismo. Estas tarjetas de control serán renovadas el día primero de cada mes, o en su defecto el día hábil más próximo a esta fecha. Al entregar la tarjeta, se hará constar que tan pronto se cierre el expediente será comunicado por los familiares del enfermo a la unidad ejecutora correspondiente, con el objeto de proceder a ocupar los sobrantes si los hubiere, así como la tarjeta de control mensual.

Artículo 37. Las preparaciones farmacéuticas que contengan Codeína o Dionina cuyas dosificaciones no excedan de 0.20 g de consumo diario, se despacharán con receta simple.

Artículo 38. Los comprimidos, jarabes o cualquier producto oral a base de Morfina y sus sales sola o asociada, sólo podrán ser formuladas en los casos con expediente de consumo abierto, por lo que para su despacho deberá acompañarse la tarjeta de control de consumo mensual.

Artículo 47. En los casos de fallecimiento, altas o traslados deberá reportarse antes de 24 horas a la Unidad Ejecutora correspondiente a fin de efectuar la tramitación establecida, así como se solicitará la presencia del Inspector Regional para dar entrada al sobrante en el libro oficial de estupefacientes, levantando acta al efecto.
(16)

NICARAGUA

Artículo. 30 Para los efectos del Arto. 37 de la Ley, el formulario oficial solamente podrá ser utilizado para prescripción por los profesionales médicos que en este artículo se señalan, debiendo cumplir el mismo, con las requisitos siguientes:1) Sólo podrán prescribir estupefacientes los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan su título registrado en el Ministerio de Salud. Profesionales Médicos con especialidad en: -Cirugía, -Oncología, -Ginecología, -Anestesiología 2) La receta con que se prescriben medicamentos que contengan estupefacientes, consignarán los siguientes datos:

2.1) Nombres, Apellidos, Firmas y número del código del médico que prescribe en el anverso y reverso de la misma.

2.2) Fecha de expedición de la receta.

2.3) Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, días de tratamientos y cantidad prescrita. Aquí se deben evitar las abreviaturas, porque su uso trae frecuentemente errores.

3) Nombre y apellido del paciente.

Artículo. 32 Por ningún motivo, en una misma receta se pueden prescribir medicamentos de la lista de psicotrópicos con medicamentos de la lista de estupefacientes. Al despacharse la receta oficial, se deberá poner sello de la farmacia del hospital, firma y código del Farmacéutico Responsable y la fecha de despacho. Estas recetas deben ser retenidas por la farmacia del hospital y presentadas a la División de Farmacia, adjunto al informe mensual. (16)

PERÚ

Artículo 19°.- Para los efectos a los que se contrae el Archivo 18° de este Reglamento, el interesado deberá presentar a la DIGEMID, o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, una solicitud suscrita por el representante legal y el director técnico del laboratorio. Cuando la fabricación sea por encargo, la solicitud será también suscrita por el regente de la droguería o el director técnico del establecimiento farmacéutico que encarga la fabricación.

En la solicitud se deberá consignar la siguiente información: a) Nombre y forma farmacéutica del medicamento; b) Número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario; c) Lote, procedencia y cantidad de la sustancia que se utilizará; d) Contenido de estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria por forma farmacéutica; e) Número(s) de lote(s) y rendimiento teórico por lote de medicamento; y f) Fecha y hora de la producción. Adjunta a la solicitud, el interesado deberá acompañar el comprobante de pago correspondiente.

Artículo 23°.- Para la prescripción de medicamentos que contienen las sustancias incluidas en las Listas II A, III A, III B y III C, a que se refiere el Artículo 2° de este Reglamento, se utilizarán los recetarios especiales, numerados e impresos en papel autocopiativo, que distribuye el Ministerio de Salud. Al prescribir dichos medicamentos se deberá consignar en forma manuscrita, clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:

a) Nombre y apellidos del profesional que la extiende, número de colegiatura, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad); b) Nombre y

apellidos, dirección, número de teléfono y número de la Libreta Electoral o del Documento Nacional de Identidad del paciente. Tratándose de extranjeros, deberá consignarse el número de pasaporte o del carné de extranjería. c) Diagnóstico; d) Nombre del medicamento objeto de la prescripción con su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviera; e) Concentración del principio activo y forma farmacéutica; f) Posología, indicando el número de unidades por toma y día así como la duración del tratamiento; y g) Lugar, fecha de expedición, firma habitual y sello. La receta especial tendrá una vigencia de tres (3) días contados desde la fecha de su expedición.

Artículo 25°.- Las recetas especiales deben ser extendidas en original y dos copias. El original y una de las copias serán entregados al paciente. La otra copia será archivada por el prescriptor por el plazo de dos (2) años.

Artículo 26°.- La prescripción de estupefacientes para pacientes hiperalgésicos hospitalizados se hará en dosis no mayores para veinticuatro (24) horas, entendiéndose por ésta aquella que no sobrepase las exigencias de la buena práctica médica. La prescripción para enfermos hiperalgésicos ambulatorios podrá efectuarse hasta por la cantidad que fuera necesaria para quince (15) días de tratamiento.

Artículo 27°.- La prescripción de medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las Listas II B, IV A, IV B y VI a que se refiere el Artículo 2° del presente Reglamento, se realizará en receta médica común, la que deberá cumplir con lo siguiente:

- a) Llevar impresos el nombre, número de colegiatura, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad) del médico tratante.
- b) Tener consignados en forma manuscrita, clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:
 - b.1) Nombre y apellidos del paciente;
 - b.2) Nombre del medicamento con su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviere:

- b.3) Concentración;
- b.4) Forma farmacéutica;
- b.5) Dosis posológica y cantidad expresada en número y letras;
- b.6) Período de administración; y
- b.7) Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.

Artículo 32°.- Cuando el paciente hiperalgésico cambie de terapia y fallezca, el familiar o la persona responsable deberá comunicar el hecho a la DIGEMID o en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente y devolver los estupefacientes no utilizados, adjuntando la última boleta de compra en la DIGEMID o en la dependencia desconcentrada, de ser el caso, para el reintegro de su valor.

Artículo 33°.- Los supervisores de la DIGEMID o en su caso, del órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, podrán verificar la veracidad y exactitud de la información que fuera reportada al momento en que el paciente hiperalgésico fue registrado. Durante el acto de verificación y aún después de realizado éste, deberán adoptarse las medidas que fueren necesarias para garantizar el derecho del paciente a su intimidad y a la confidencialidad de la información.

Artículo 37°.- Para adquirir sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria con fines de investigación, la institución interesada deberá presentar a la DIGEMID una solicitud suscrita por su director o responsable, en la que deberá consignar la siguiente información:

- a) Nombre y dirección de la institución.
- b) Nombre del profesional a cargo de la investigación.
- c) Nombre de la sustancia y su Denominación Común Internacional (DCI), si lo tuviere.

d) Cantidad de la sustancia estupefaciente, psicotrópica, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria y su equivalencia en base cuando se trate de una sal.

Adjunta a la solicitud, se deberá presentar el protocolo de investigación correspondiente, debidamente autorizado por el Ministerio de Salud.

Al término de la investigación, la institución a cargo de ella, deberá presentar a la DIGEMID un informe en el que dará cuenta del consumo de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria efectuado así como de los resultados obtenidos.

Artículo 48°.- Queda prohibida la elaboración de fórmulas magistrales con sustancias psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias fiscalizadas. También está prohibido el empleo de medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico o de otras sustancias fiscalizadas, como insumos en la preparación de dichas fórmulas. (16)

ANEXO II

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 60, 194, 194 bis, 197, 198, 200, 200 bis, 204, 210, 221 a 268, 286 bis, 288 a 295, 301 bis, 368 a 379 y 422 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones generales

Capítulo único

ARTÍCULO 1o. El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

Capítulo III

Estupefacientes y psicotrópicos

ARTÍCULO 44. La obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, comercialización, importación, exportación, prescripción médica, suministro, posesión, transporte, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con estupefacientes y psicotrópicos, con excepción de los que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, sólo podrá realizarse con fines médicos y científicos, previa autorización de la Secretaría.

ARTÍCULO 45. La guarda y custodia de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, es responsabilidad de quien los posea, mismo que deberá contar con los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima, los que deberá conservar durante un plazo de tres años.

ARTÍCULO 46. Los Establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso, importen, exporten o utilicen estupefacientes o psicotrópicos para uso humano contarán con libros de control autorizados por la Secretaría y con sistema de seguridad para su guarda y custodia. Para los efectos del presente Reglamento se entiende por libros de control la compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos.

ARTÍCULO 47. La fabricación de los lotes de materia prima o medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, destinados a obtener registro sanitario, para comercializar o para fines científicos, será registrada en el libro de control autorizado por la Secretaría y firmado por el responsable del laboratorio o institución solicitante, el que incluirá, según sea el caso, los siguientes datos:

- I. El nombre de la materia prima;
- II. El número de lote;
- III. La procedencia;
- IV. La cantidad a utilizar y balance;
- V. El uso y destino que se dará a la misma, y
- VI. El resumen del proceso.

La Secretaría podrá verificar a través de una orden de visita, las operaciones y datos declarados, los cuales quedarán asentados en el libro de control correspondiente, con excepción de lo señalado en la fracción VI de este artículo.

ARTÍCULO 48. La fabricación de materias primas o medicamentos de uso veterinario que contengan estupefacientes o psicotrópicos, se sujetará al control que determinen coordinadamente la Secretaría y otras dependencias del Ejecutivo Federal.

ARTÍCULO 49. Los productores que regularmente necesitan materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, comunicarán mediante aviso a la Secretaría, durante los meses de enero a mayo, una previsión de las cantidades que demandarán durante el año siguiente.

ARTÍCULO 50. Únicamente podrán prescribir los medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta especial o con receta médica que debe retener la farmacia que la surta o con receta médica que puede surtirse hasta tres veces, los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes:

I. Médicos;

II. Homeópatas;

III. Cirujanos dentistas, para casos odontológicos, y

IV. Médicos veterinarios, cuando los prescriban para aplicarse en animales.

ARTÍCULO 51. Los profesionales interesados en obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de estupefacientes, presentarán solicitud en el formato que al efecto autorice la Secretaría, acompañada de la siguiente documentación:

I. Copia certificada de la cédula profesional, que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo anterior;

II. Copia de identificación oficial, y

III. Escrito en original y dos copias, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias, en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción.

La Secretaría o las autoridades sanitarias estatales registrarán al profesional solicitante y le asignarán una cantidad determinada de claves en un código de barras, en un plazo de cinco días cuando se trate de la primera solicitud y de un día en las subsecuentes. En este último caso sólo se presentará la solicitud.

ARTÍCULO 52. Los profesionales autorizados conforme al artículo anterior, prescribirán los medicamentos en recetarios especiales, en original y copia, los cuales contendrán los siguientes datos:

I. El número de folio y la clave expresada en código de barras con la identificación del médico;

- II. El nombre, domicilio, número de cédula profesional, especialidad, en su caso, y firma autógrafa del médico;
- III. El número de días de prescripción del tratamiento, presentación y dosificación del medicamento;
- IV. La fecha de prescripción, y
- V. El nombre, domicilio y el diagnóstico del paciente.

El médico autorizado mandará imprimir los recetarios especiales, en el momento y con las especificaciones que al respecto señale la Secretaría.

ARTÍCULO 53. La pérdida o robo de los recetarios especiales para prescribir estupefacientes se deberá comunicar de inmediato a la Secretaría, acompañando copia del acta levantada ante el Ministerio Público Federal.

ARTÍCULO 54. La posesión de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas se acreditará, cuando así lo requieran las autoridades correspondientes, con la copia de la receta especial que contenga el código de barras y la firma autógrafa del profesional que la extiende o con la factura correspondiente.

ARTÍCULO 55. Los extranjeros que se internen al país y requieran para su tratamiento de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, acreditarán la posesión de éstos mediante la presentación ante la aduana correspondiente de la receta médica o permiso expedido por la autoridad competente del país del que provengan.

ARTÍCULO 56. Las embarcaciones o aeronaves con matrícula mexicana destinadas al transporte nacional o internacional podrán transportar medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas para la prestación de primeros auxilios o para casos urgentes durante el viaje, en la cantidad que señale la Secretaría.

El manejo y suministro de los medicamentos que se utilicen durante el viaje, se hará bajo la responsabilidad de los capitanes de las embarcaciones o aeronaves.

ARTÍCULO 57. Los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, no podrán presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio.

ARTÍCULO 58. Las fábricas o laboratorios que procesen o los almacenes que comercialicen los medicamentos a que se refiere el artículo 44 del presente Reglamento, sólo podrán expenderlos a los Establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite, según sea el caso, como unidades hospitalarias, almacenes de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos o hemoderivados para uso humano, droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público estupefacientes y psicotrópicos.

ARTÍCULO 59. La importación, exportación y comercialización de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, no podrá realizarse, en ningún caso, por vía postal.

ARTÍCULO 60. Los propietarios o los responsables de Establecimientos que intervengan en el proceso, importación y exportación de medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán dar aviso inmediato por escrito a la Secretaría de actividades que involucren volumen extraordinario, desaparición significativa o cualquier circunstancia en las que se tengan motivos fundados para considerar que pueda haber desvío de dichas sustancias. (21)

ANEXO III

CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS DE MÉXICO

Grupo
1.- Analgesia
2.- Anestesia
3.- Cardiología
4.- Dermatología
5.- Endocrinología
6.- Enfermedades infecciosas y parasitarias
7.- Enfermedades inmunoalérgicas
8.- Gastroenterología
9.- Gineco-obstetricia
10.- Hematología
11.- Intoxicaciones
12.- Nefrología y urología
13.- Neumología
14.- Neurología
15.- Nutriología
16.- Oftalmología
17.- Oncología
18.- Otorrinolaringología
19.- Planificación familiar
20.- Psiquiatría
21.- Reumatología
22.- Soluciones electrolíticas y substitutos del plasma
23. Vacunas, toxoides, inmunoglobulinas, antitoxinas

DECIMONOVENA Publicada en el D. O. F. el 13 de octubre de 2004

CONSIDERANDO

Que el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos cuenta actualmente con 19 modificaciones y su finalidad consiste en tener al día la lista de medicamentos que necesitan las Instituciones del Sector Salud para atender los principales problemas de salud de la población mexicana.

Que con la finalidad de actualizar la regulación para proteger, promover y restaurar la salud de las personas, la presente actualización incorpora medicamentos que representan mayor especificidad y seguridad, así como enfoques nuevos en el campo de la terapéutica, se mejora la descripción de los existentes y se retiran aquellos que por los nuevos desarrollados han sido superados en sus aspectos terapéuticos.

Que en atención a las anteriores consideraciones, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud expide la Décima Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud.

Grupos 1, 2 y 20. Estos son algunos de los medicamentos que dan ejemplo del tipo de presentaciones farmacéuticas de estupefacientes y psicotrópicos que se encuentran en farmacias y muestra las unidades que contiene cada medicamento.

Catálogo de Medicamentos.

Clave	Nombre Genérico	Forma farmacéutica	Cantidad	Presentación
4026	Buprenorfina	Solución inyectable	0.30 mg/ ml	6 ampolletas o frasco ampula con 1 ml
2100	Buprenorfina	Tableta sublingual	0.2 mg	10 ó 20 tabletas
107	Dextropropoxifeno	Cápsulas o comprimidos	65 mg	20 Cápsulas o comprimidos
4027	Fentanilo	Parche	2.5 mg	5 parches
2103	Morfina	Solución inyectable	10 mg	5 ampolletas
2104	Morfina	Tabletas o cápsulas de liberación prolongada	100 mg	14, 20 ó 40 tabletas o cápsulas
2105	Morfina	Tabletas o cápsulas de liberación prolongada	60 mg	14, 20 ó 40 tabletas o cápsulas
4029	Morfina	Tabletas	30 mg	20 tabletas

Clave	Nombre Genérico	Forma Farmacéutica	Cantidad	Presentación
132	Nalbufina	Solución inyectable	10 mg/ml	5 ó 3 ampolletas
4033	Oxicodona	Tabletas de liberación prolongada	10 mg	Envase con 30 ó 100 tabletas
4032	Oxicodona	Tabletas de liberación prolongada	20 mg	Envase con 30 ó 100 tabletas
131	Petidina (Meperidina)	Solución inyectable	100 mg/ 2 ml	Una ampolleta
202	Diazepam	Solución inyectable	10 mg/2 ml	50 ampolletas con 2 ml
107	Efedrina	Solución inyectable	50 mg/ 2 ml	100 ampolletas con 2 ml
243	Etomidato	Solución inyectable	20 mg/ 10 ml	5 ampolletas con 10 ml
242	Fentanilo (Fentanil)	Solución inyectable	0.5 mg/ 10 ml	6 ampolletas o frascos ampúla con 10 ml
4054	Flumazenil	Solución inyectable	0.5 mg / 5 ml	Una ampolleta con 5 ml
206	Flunitrazepam	Solución inyectable	2 mg/ ml	3 ó 5 ampolletas con 1 ml y 3 ó 5 ampolletas con 1 ml de diluyente
226	Ketamina	Solución inyectable	500 mg/ 10 ml	Un frasco ampúla con 10 ml
2108	Midazolam	Solución inyectable	5 mg/ 5ml	5 ampolletas con 5 ml
2109	Midazolam	Tabletas	7.5 mg	30 tabletas
4057	Midazolam	Solución inyectable	15 mg	5 ampolletas con 3 ml
4060	Midazolam	Solución inyectable	50 mg	5 ampolletas con 10 ml
302	Naloxona	Solución inyectable	0.4 mg/ ml	10 ampolletas con un ml
2110	Neostigmina	Tabletas	15 mg	20 tabletas
291	Neostigmina	Solución inyectable	0.5 mg/ ml	6 ampolletas con un ml
131	Petidina (Meperidina)	Solución inyectable	100 mg/ 2 ml	Una ampolleta con 2 ml
4058	Prilocaina y Felipresina	Solución inyectable	54 mg y 0.054 UI	Uno ó 50 cartuchos de 1.8 ml

Clave	Nombre Genérico	Forma Farmacéutica	Cantidad	Presentación
221	Tiopental sódico	Solución inyectable	0.5 g.	Frasco ampula de 20 ml y diluyente
3215	Diazepam	Tabletas	10 mg	20 tabletas
202	Diazepam	Solución inyectable	10 mg/ 2 ml	50 ampolletas con 2 ml
3302	Imipramina	Grageas o tabletas	25 mg	20 tabletas o grageas
2500	Alprazolam	Tabletas	0.25 mg	30 tabletas
3305	Amitriptilina	Tabletas	25 mg	20 tabletas
4482	Bromazepam	Comprimidos	3 mg	30 comprimidos
5487	Citalopram	Tabletas	20 mg	Envase con 14 ó 28 tabletas
3304	Clorimipramina	Solución inyectable	25 mg/ 2 ml	10 ampolletas con 2 ml
3212	Clorodiazepóxido	Tabletas, cápsulas o grageas	10 mg	Envase con 20 tabletas, cápsulas o grageas
3233	Cloropromazina	Solución inyectable	25 mg/ 5 ml	10 ampolletas con 5 ml
3232	Cloropromazina	Comprimidos	100 mg	20 comprimidos
3231	Cloropromazina	Comprimidos	25 mg	50 comprimidos
3259	Clozapina	Comprimidos	100 mg	30 ó 50 comprimidos
5477	Flufenazina	Solución inyectable	25 mg/ ml	Un frasco ampula con un ml
4478	Flunitrazepam	Comprimidos	1 mg	30 comprimidos
4483	Fluoxetina	Cápsulas o tabletas	20 mg	14 ó 28 cápsulas o tabletas
4477	Haloperidol	Solución oral	2 mg/ ml	Envase con gotero integral con 15 ml
3251	Haloperidol	Tabletas	5 mg	20 tabletas
3253	Haloperidol	Solución inyectable	5 mg/ ml	6 ampolletas con un ml
4481	Haloperidol	Solución inyectable	50 mg/ ml	Una o 5 ampolletas con un ml
5476	Levomepromazina	Solución inyectable	25 mg/ ml	10 ampolletas con un ml
3204	Levomepromazina	Tabletas	25 mg	20 tabletas
3255	Litio	Tabletas	300 mg	50 tabletas
5478	Lorazepam	Tabletas	1 mg	40 tabletas

Clave	Nombre Genérico	Forma Farmacéutica	Cantidad	Presentación
3312	Mianserina	Tabletas	30 mg	12 tabletas
3311	Moclobemida	Comprimidos	150 mg	30 comprimidos
5485	Olanzapina	Tabletas	5 mg	14 ó 28 tabletas
5486	Olanzapina	Tabletas	10 mg	14 ó 28 tabletas
5481	Paroxetina	Tabletas	20 mg	10 tabletas
3254	Penfluridol	Tabletas	20 mg	10 tabletas
3258	Risperidona	Tabletas	2 mg	40 tabletas
4484	Sertralina	Cápsulas	50 mg	14 cápsulas
3248	Tioproperezina	Tabletas	10 mg	20 tabletas
2502	Tioridazina	Suspensión oral	10 mg/ 5 ml	Envase con 200 ml
3245	Perfenazina	Grageas o tabletas	4 mg	30 grageas o tabletas
3238	Tioridazina	Grageas	100 mg	20 grageas
5479	Tioridazina	Grageas	25 mg	30 grageas
3206	Triazolam	Tabletas	0.125 mg	20 Tabletas
3241	Trifluoperazina	Grageas	5 mg	20 grageas
3260	Trifluoperazina	Solución inyectable	1 mg	2 ampolletas con 2 ml
5483	Zuclopentixol	Solución inyectable	200 mg	Una ampolleta
5484	Zuclopentixol	Tabletas	25 mg	20 ó 50 tabletas

(5)

10) BIBLIOGRAFÍA.

- 1) Reflexiones sobre el fenómeno de la farmacodependencia Por: Dr.
Rosendo Enrique Romero González Año 1 | Número 6 | junio - julio de 2000
- 2) La regulación sanitaria en México y el Tratado de Libre Comercio. Autor:
Mercedes Juan-López, M.C. Noviembre-Diciembre de 1994, Vol.36, No.6
- 3) <http://colegioqfb.org.mx/final.htm>
- 4) Gamboa García M. T. ASPECTOS FUNDAMENTALES QUE DEBEN SER TOMADOS EN CUENTA POR EL Q.F.B EN SU DESEMPEÑO PROFESIONAL DENTRO LA FARMACIA COMUNITARIA. F.E.S.C U.N.A.M. 1997
Pág. 25,27-29.
- 5) <http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- 6) Náñez. R. M. E. FARMACÉUTICO (RESPONSABLE SANITARIO) EN LA FARMACIA COMUNITARIA. F.E.S.C U.N.A.M. 2001 Pag. 36, 62-66
- 7) Ganong W. F. FISIOLOGIA MEDICA. 18ª ed. Edit, El Manual Moderno.
Pág. 57.60 y 61.
- 8) Rojas Pedraza G. B. PREVALENCIA DE MENINGITIS BACTERIANA. EN PACIENTES PEDIATRICOS. ESTUDIO RETROSPECTIVO. F.E.S.C U.N.A.M. 1997 Pág 5,8, y 13
- 9) Manuel Litter. COMPENDIO DE FARMACOLOGIA 4ª ed. Edit. El ateneo Argentina Pág.104,103,106,107,109,118-121-128
- 10) Katzung Bertram G. FARMACOLOGÍA BÁSICA Y CLÍNICA 8ª^{va} ed.
Editorial. El manual Moderno. Año 2001 Pág. 401,553, 577, 578 y 590

- 11) Goodman & Gilman. LAS BASES DE LA FARMACOLOGÍA DE LA TERAPEUTICA Vol. 1. Décima ed. Edit. Mc Graw Hill 2003. Pág 557-559 y 567
- 12) Conly M. and Ronal. CEREBROSPINAL FLUID AS A DIAGNOSTIC BODY FLUID. Am. J. Med., año 1993. Pág. 102, 108.
- 13) Leyva Silva L. ACTIVIDADES DE QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA. FESC UNAM 2002 Pág. 25-28
- 14) Angélica Rojas T. ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE PRESCRIPCIONES MEDICAS CON UNA HERRAMIENTA QUE FAVORECE EL BUEN DESEMPEÑO DEL FARMACÉUTICO DENTRO LA FARMACIA COMUNITARIA F.E.S.C –U.N.A.M. 2003 Pág. 45y 46
- 15) <http://www.adusalud.org.ar/varios/drogadependencia.htm>
- 16) <http://www.gerenciasalud.com/webministeriosdesalud.htm>
- 17) http://www.undcp.org/odccp/legal_library/cl/legal_library_1987-09-29_1984-40_es.html
- 18) <http://www.ops.org.ni/acuerdos/temas/c-f-depend.htm>
- 19) http://www.unodc.org/unodc/legal_library/index-keyword-24.html
- 20) http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo.php?bib_vv=6
- 21) <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

.U.N.A.M.

GLOSARIO.

Dependencia física. Es un estado que resulta de la adaptación (tolerancia) producida por el reajuste de los mecanismos homeostáticos ante la administración repetida de un fármaco o sustancia.

Los fármacos pueden alterar sistemas que antes estaban en equilibrio, estos deben recuperarse con la inhibición o estimulación ejercida por fármacos específicos.

Las personas en este estado de dependencia física o adaptada requiere administración sostenida de la sustancia para conservar su desempeño normal. Si esto deja de proporcionarse, ocurrirá otro desequilibrio y los sistemas afectados serán objeto otra vez de un proceso de reajuste hasta alcanzar un nuevo equilibrio sin fármaco.

Embotamiento. Disminución de la conducta, reflejo e inteligencia.

Farmacocinética. Estudia la rapidez con que la cantidad y concentración del fármaco y sus metabolitos cambian en los distintos compartimientos corporales. Los procesos que involucran a la farmacocinética son: absorción, distribución, biotransformación y excreción.

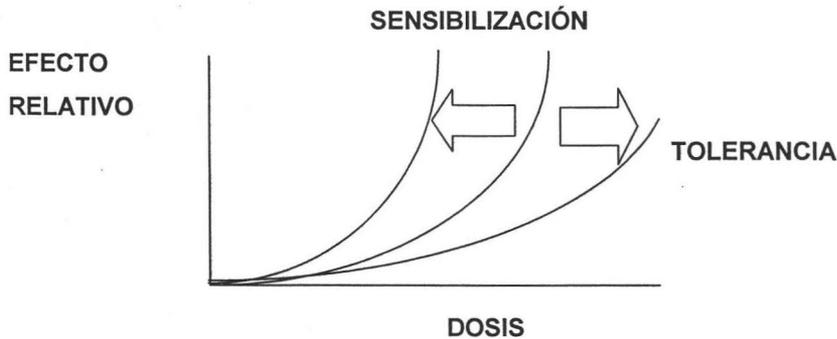
La farmacocinética determina los cambios a través del estudio de la concentración de los fármacos en el comportamiento vascular.

Farmacodinámia. Es el estudio del mecanismo de acción de los fármacos en el organismo y los factores que influyen en este.

Farmacodependencia. Es el fármaco como estimulante del SNC y productor de euforia de mayor dependencia física, química y mental acompañada de sensaciones placenteras.

Tolerancia. Es la reacción mas frecuente al consumo repetitivo de un fármaco y se puede definir como una reducción en la reacción, a aquélla después de administraciones repetidas.

Conforme se aumenta la dosis, aumenta también el efecto observado. Sin embargo con la administración repetida la curva se desvía hacia la derecha, por lo tanto se requiere una dosis más alta para obtener el efecto logrado antes con una dosis más baja.



Tolerancia farmacocinética. Se refiere a los cambios en la distribución o metabolismo del fármaco después de la administración repetida, de modo que hay concentraciones reducidas en la sangre y, de manera subsiguiente en los sitios de acción de dicho fármaco, el mecanismo más frecuente es el aumento en el metabolismo del fármaco.

Tolerancia farmacodinámica. Se refiere a los cambios de adaptación que ocurre dentro de los sistemas afectados, por el medicamento, de modo que se reduce la reacción a una concentración determinada, esto es los cambios inducidos por los fármacos en la densidad de los receptores o eficacia del receptor para acoplarse a las vías de transducción de señales.

Reacción adversa medicamentosa (RAM). Según la Organización Mundial de Salud es cualquier efecto nocivo, no deseado, no intencional de una droga, que se presenta cuando la misma se utiliza a dosis en humanos con fines profilácticos, diagnósticos o terapéuticos.

Síndrome de supresión. Signos y síntomas de supresión cuando se interrumpe de modo repentino la administración de un fármaco a la persona que depende de ella desde el punto de vista físico los síntomas de abstinencia tienen por lo menos dos orígenes:

- 1) Retiro de la sustancia de dependencia
- 2) Hiperexcitación del Sistema Nervioso Central a causa de readaptación a la falta de fármaco o sustancia.

F.E.S. CUAUTITLAN C-1

U.N.A.M.

ABREVIATURAS.

ABREVIATURAS.

F.E.S.	Facultad de Estudios Superiores
U.N.A.M.	Universidad Nacional Autónoma de México
QFB	Químico Farmacéutico Biólogo
ART.	Artículo
LGS	Ley General de Salud.
OMS	Organización Mundial de Salud
Cáp.	Capítulo
O.N.U	Organización de Naciones Unidas
NIRS	Nuevo Reglamento de Insumos para la Salud