



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA**

**USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO  
RIESGO POR PARTE DEL PERSONAL DE  
ENFERMERIA DEL 2° Y 3° PISO DEL HJM.**

**TESINA**

Que presenta para obtener el título de  
**Licenciado en Enfermería**

**PRESENTA**

Luna Calderón Saúl Manuel

**DIRECTOR DE TESINA**

L.E. Calvillo Rivera Joel Abraham



Los Reyes Iztacala, Tlalnepantla, Estado de México, 2018



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

<b>Contenido</b>	
INTRODUCCION.....	3
JUSTIFICACIÓN.....	4
OBJETIVOS .....	5
General .....	5
Específicos.....	5
METODOLOGÍA.....	6
DISEÑO.....	6
DEFINICION DE LA POBLACION .....	6
CRITERIOS:.....	6
DEFINICION DE LAS VARIABLES.....	7
TECNICAS E INSTRUMENTOS.....	7
ANALISIS ESTADÍSTICOS.....	7
<b>CONTENIDO TEMATICO.....</b>	<b>8</b>
<b>CAPÍTULO I   MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO .....</b>	<b>8</b>
DEFINICIÓN Y CONTEXTUALIZACIÓN .....	8
CAPÍTULO II NORMAS Y POLÍTICAS.....	10
POLÍTICAS SANITARIAS .....	10
MARCO NORMATIVO .....	14
CAPÍTULO III ESTRATEGIAS .....	88
INTERVENCIONES DE ENFERMERÍA EN LA SEGURIDAD EN LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO.....	88
CAPÍTULO IV DE LA TEORÍA A LA PRÁCTICA CLÍNICA DIARIA .....	98
RESULTADOS .....	104
Edad .....	104
Género.....	105
Nivel de estudios.....	106
<b>¿Son los electrolitos, citotoxicos, anticoagulantes, heparinas medicamentos     de alto riesgo?.....</b>	<b>107</b>
<b>¿Estas de acuerdo con las acciones esenciales de señalizacion de     medicamentos de alto riesgo que se aplican en tu servicio? .....</b>	<b>108</b>
<b>¿Consideras que un error de medicacion es atribuible a una reaccion adversa     de medicamneto?.....</b>	<b>109</b>
<b>¿Un evento centinela puede ser asociado a la omision de alguna de las     medidas de segurirdad para la administracion de medicamentos?.....</b>	<b>110</b>
<b>¿Crees que se producen mas errores durante la administracion que en la     prescripcion de medicamentos de alto riesgo?.....</b>	<b>111</b>



¿Crees que se producen mas errores en la prescripcion de medicamentos de alto riesgo que en la administracion de los mismos? .....	112
¿Deberia realizarse doble verificacion en los medicamentos anticoagulantes inyectables? .....	113
¿Estas de acuerdo en que la doble verificacion de medicamentos de alto riesgo es una medida de seguridad para el paciente? .....	114
¿Que tan de acuerdo estas que se presenten errores durante la transcripcion de medicamentos de alto riesgo? .....	115
¿Estas de acuerdo que la 3 accion esencial para la seguridad del paciente hace referencia al uso de medicamentos de alto riesgo? .....	116
¿Durante la administracion de potasio se debe realizar monitorizacion cardiaca a los pacientes? .....	117
¿Toda prescripcion medica con abreviaturas no estandarizadas, letra poco clara e ilegible puede ser asociada a un error de medicacion, evento adverso o centinela? .....	118
¿En la administracion de medicamentos por infusion que son dosificados por unidades (heparina e insulina). deberian ser separados para evitar un evento adverso? .....	119
¿Reportar eventos adversos, cuasi fallas y eventos centinela, aportan oportunidades de mejora y crea cultura de seguridad?.....	120
DISCUSIÓN.....	121
CONCLUSIÓN.....	123
PLAN DE ACCION .....	124
GLOSARIO.....	0
BIBLIOGRAFIA.....	¡Error! Marcador no definido.
ANEXOS.....	5



## **INTRODUCCION**

El Instituto para el uso Seguro de los Medicamentos (ISMP, por sus siglas en inglés) realizó un estudio de 1995 a 1996 en 161 hospitales de EEUU a fin de conocer cuáles eran los fármacos más proclives a causar daño en los pacientes, observando que se trataba de un número limitado de ellos, por lo que, a partir de dicho estudio presentó una lista de medicamentos de alto riesgo para la vida humana, que tienen mayor probabilidad de causar daños significativos cuando se utilizan erróneamente; documento que se mantiene actualizado conforme a la comercialización de nuevos medicamentos así como reportes de error por medicación.

En la actualidad la calidad en el servicio de atención médica está centrada en el pacientes, esto lo reconoce a Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 2002, en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud insta a los Estados Miembros a prestar la mayor atención posible al problema y consolidar sistemas que mejoren la seguridad del paciente y para dar resolución a dicha Asamblea, en 2004 se crea la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente para coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo.

Los errores de medicación y eventos adversos asociados al mal uso de medicamentos de alto riesgo, constituye en la actualidad un grave problema de salud pública, provocando al menos una muerte diaria y daños en aproximadamente 1,3 millones de personas al año (OMS, 2017). Objetivo: Investigar si el personal de enfermería hace uso adecuado de los medicamentos de alto riesgo del 3er piso norte y 2º piso del Hospital Juárez de México. Método: Estudio transversal, se aplicó un instrumento al personal de enfermería de 14 preguntas cerradas con respuestas en escala likert, validado con un alfa de cronbach de .83, identificando los conocimientos sobre el adecuado uso de los medicamentos de alto riesgo y la cultura de seguridad para el paciente. Resultados: Se realizó análisis estadístico de frecuencias con 68 encuestados que emitió una respuesta positiva al uso adecuado de medicamentos de alto riesgo, reflejado con el 97% de conocimiento acerca del tema. Al igual se obtuvo un 97% de común acuerdo para el fomento de la cultura de seguridad para el paciente. Conclusión: El personal de enfermería conoce y hace el uso adecuado de medicamentos de alto riesgo y está a favor de la cultura de seguridad para el paciente, sin embargo, el 3% del personal es un área de oportunidad para reafirmar y fomentar los temas expuestos en el presente estudio.



## **JUSTIFICACIÓN**

El Hospital Juárez de México es una institución de salud que presta servicios a población abierta y estos servicios se brindan bajo la política de la “Alianza por la seguridad del paciente”. Por lo que la presente investigación contribuirá a fortalecer prevención y cultura en el uso de medicamentos de alto riesgo, registrando evento relacionados a los errores que causan daños a los pacientes.

El uso inadecuado de medicamentos perjudica gravemente a la calidad de la atención a los pacientes, es por ello que el profesional de enfermería tiene la responsabilidad de estar en capacitación continua, pues el hecho de no poseer las competencias profesionales necesarias para la práctica puede ocasionar eventos adversos en los pacientes, y con ello poner en riesgo la seguridad del mismo y la calidad de atención.

La utilización ineficiente e irracional de los medicamentos es un problema que afecta a todos los ámbitos de la atención de salud para ello las competencias profesionales deben ser evaluadas con la finalidad de identificar áreas de oportunidad para la mejora continua y con ello asegurar la calidad de los servicios. Enfermería no es la excepción ya que los profesionales de esta área de la salud deben de contar con las competencias profesionales y así asegurar una atención de calidad en las diferentes especialidades.



## **OBJETIVOS**

### **General**

Comprobar si el personal de enfermería del 2° y 3° piso del HJM conoce el uso adecuado de los medicamentos de alto riesgo.

### **Específicos**

Valorar si los conocimientos del personal de enfermería del 2° y 3° piso sobre los medicamentos de alto riesgo es correcto.

Estimar el número de casos acerca de los eventos adversos que se han presentado relacionados al mal uso de medicamentos de alto riesgo.

Examinar la situación actual acerca del uso de los medicamentos de alto riesgo al estar aplicando la terapéutica con los pacientes.

Influir sobre el fomento de cultura de seguridad del paciente.



## **METODOLOGÍA**

Es un estudio el cual se requiere de evidencia estadística, ya que según Sampieri (2006) “se utiliza la recolección de datos, sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas de investigación en el proceso de interpretación”.

El alcance del estudio es descriptivo porque solo se investigó el conocimiento sobre el adecuado uso de los medicamentos de alto riesgo por el personal de enfermería del 3er y 2do piso del Hospital Juárez de México.

## **DISEÑO**

La investigación es de carácter transversal según periodo y secuencia del estudio porque recolectan datos en un solo momento y en un tiempo único

## **DEFINICION DE LA POBLACION**

Periodo: Se realizo es en el mes de junio del 2018

Universo: Personal médico del Hospital Juárez de México

Población: Personal de enfermería del Hospital Juárez de México

Muestra: Personal de enfermería que labora en el 2° y 3° piso del Hospital Juárez de México

Muestreo: No probabilístico por conveniencia, debido a que los sujetos escogidos cumplen las características requeridas para la investigación

### **CRITERIOS:**

Criterios de inclusión:

- Ser personal de enfermería del Hospital Juárez de México
- Ser enfermera o enfermero adscrito en los servicios que se prestan en 2° y 3° piso del Hospital Juárez de México
- Aceptar participar en la cédula de preguntas

Criterios de exclusión:

- No ser personal de enfermería del Hospital Juárez de México
- No ser enfermera o enfermero adscrito en los servicios que se prestan en el 2° y 3° piso del Hospital Juárez de México
- No aceptar participar en la encuesta

Criterios de eliminación:





- No llenar completamente la cédula de preguntas

## **DEFINICION DE LAS VARIABLES**

- Dependiente:  
Personal de enfermería del 2° y 3° piso del Hospital Juárez de México
- Independiente:  
Medicamentos de alto riesgo

## **TECNICAS E INSTRUMENTOS**

### Medición

En la investigación se aplicó un instrumento al personal de enfermería del 2° y 3° piso del Hospital Juárez de México de los tres turnos, este instrumento está estructurado con el nombre de la investigación, una ficha de identificación, número de folio, instrucciones para la resolución del mismo, datos sociodemográficos, el cual tiene 14 ítems con respuestas de una escala likert con valor de:

- (5 puntos) Muy de acuerdo
- (4 puntos) De acuerdo
- (3 puntos) Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- (2 puntos) En desacuerdo
- (1 punto) Muy en desacuerdo

## **ANALISIS ESTADÍSTICOS**

El análisis se realizó por medio de la aplicación SPSS versión 24, con la ayuda del programa Excel 2013.



## CONTENIDO TEMATICO

### CAPÍTULO I MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

#### DEFINICIÓN Y CONTEXTUALIZACIÓN

Medicamentos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo, 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, electrolitos, 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 (LGS Art: 221)



*Ilustración 1 Medicamentos*

Medicamentos de alto riesgo: aquellos que tienen un “riesgo” muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. (Cohen, 2007)

Administración de medicamentos: consiste en preparar, administrar y evaluar la efectividad de los medicamentos prescritos y de libre dispensación. (GPC-IMSS-712-14/1)



*Ilustración 2 Error de medicación*

Es importante propiciar un adecuado uso de los medicamentos generando seguridad y en el término de “seguridad en el manejo de medicamentos de alto riesgo”, este como objetivo alcanzar la máxima calidad asistencial pero también con la máxima seguridad, no puede existir calidad si no existe seguridad. Por tanto el término seguridad implica, no solo la ausencia de errores o negligencias, sino una actitud positiva previsoras en la reducción de efectos adversos acorde con los conocimientos del momento. (GPC-IMSS-712-14/2)

Error de medicación: Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos. Cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas. (GPC IMSS-712-14)

Error Potencial o Cuasi Falla: Circunstancias o acontecimientos con capacidad de causar error. El error se produjo, pero no alcanzó al paciente.

Error sin daño: El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño. El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención.



*Ilustración 3 Error de medicación*

Error con daño: El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización, también pudo causar daño permanente al paciente y se precisó intervención para mantener su vida.

Error mortal: El error contribuyó o causó la muerte del paciente.

Evento adverso: a cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo (NOM 220-SSA1-2012)

Evento centinela: Hecho inesperado que involucra la muerte o daño físico o psicológico grave y que no está relacionado con la historia natural de la enfermedad. (Glosario seguridad paciente, 2015)



*Ilustración 4 OMS*

Reacción adversa a un medicamento: a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible. (NOM 220-SSA1-2012/2)

Evento centinela: Hecho inesperado que involucra la muerte o daño físico o psicológico grave y que no está relacionado con la historia natural de la enfermedad. (Glosario seguridad paciente, 2015/2)

## **CAPÍTULO II NORMAS Y POLÍTICAS**

### **POLÍTICAS SANITARIAS**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó un comunicado en 29 de marzo del 2017, para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años, como iniciativa mundial. (Bennett, 2017/1)

Llamando a este “El Reto Mundial por la Seguridad del Paciente” enfocándose en el uso de los medicamentos, teniendo como objetivo subsanar las deficiencias en los sistemas de salud que llevan a errores de medicación y, como consecuencia de ellos, a daños graves. La iniciativa tiende a cómo mejorar la prescripción, distribución y consumo de los medicamentos y se llama la atención de los pacientes sobre los riesgos asociados a un uso inapropiado de estos.(Bennett,2017/2)

En Estados Unidos de América, los errores de medicación provocan al menos una muerte diaria y daños en aproximadamente 1,3 millones de personas al año. Reflejado en investigaciones y cálculos que el costo mundial asociado a los errores de medicación es de US\$ 42.000 millones al año, es decir, casi un 1% del gasto sanitario mundial.(Bennett,2017/3)

Las acciones previstas en la iniciativa se centrarán en cuatro áreas: los pacientes y el público, los profesionales sanitarios, los medicamentos como productos, y los sistemas y prácticas de medicación. El objetivo de la iniciativa es mejorar cada una de las fases del proceso de medicación, incluida la prescripción, la dispensación, la administración, el seguimiento y el uso. La OMS tiene la intención de ofrecer orientaciones y elaborar estrategias, planes e instrumentos para que lo más importante en el proceso de medicación sea la seguridad de los pacientes en todos los centros sanitarios.(Bennett,2017/4)





Ilustración 5 Estrategias de la OMS

Las Soluciones para la Seguridad del Paciente, un programa central de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, de la OMS, señala a la atención la seguridad del paciente y las prácticas óptimas para reducir los riesgos a que se ven expuestos. El programa intenta asegurar que las intervenciones y medidas que hayan

resuelto problemas relacionados con la seguridad del paciente en algún lugar del

mundo se difundan ampliamente de manera accesible e inteligible para todos. La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations y la Joint Commission International fueron designadas oficialmente para desempeñar conjuntamente la función de Centro Colaborador de la OMS sobre Soluciones para la Seguridad del Paciente en 2005 (OMS. 2007)

Las Soluciones para la Seguridad del Paciente se centran en los siguientes aspectos:

1. Medicamentos de aspecto o nombre parecidos
2. Identificación de pacientes
3. Comunicación durante el traspaso de pacientes
4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto
5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos
6. Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales
7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos
8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección
9. Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud

De las cuales tomaremos con fines a esta investigación control de soluciones concentradas de electrolitos y medicamentos de aspecto o nombres parecidos, el cual es un eje central de para utilizar las



Ilustración 6 Secretaria de Salud

estrategias que demandan el uso adecuado de medicamentos de alto riesgo.

Desde 2002, la Secretaría de Salud a través de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud (antes de Innovación y Calidad) y de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES), ha impulsado la adopción



de iniciativas dirigidas a fortalecer la seguridad del paciente, en este sentido se difundieron "Las 10 Acciones en Seguridad del paciente", mismas que contenían lo que posteriormente se conocería como "Metas Internacionales en Seguridad del Paciente", así mismo se tuvo participación en el Estudio de Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica (IBEAS, 2007)

Estas metas se aplican a nivel nacional a todas las instancias sanitarias:

1. Identificar correctamente a los pacientes
2. Mejorar la comunicación eficaz
3. Mejorar la seguridad de los medicamentos de alerta
4. Verificar el lugar correcto, el procedimiento correcto y la cirugía al paciente correcto
5. Reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la atención de la salud
6. Reducir el riesgo de lesiones por caídas de los pacientes

Las 6 Metas Internacionales de Seguridad del Paciente, se basan en nueve soluciones definidas por expertos mundiales en seguridad del paciente; que a su vez fueron publicadas por la Organización Mundial de la Salud desde el 2001 y dadas a conocer a la comunidad internacional desde entonces. Todas siguen vigentes hasta el día de hoy.

Metas Internacionales de Seguridad del Paciente (MISP)	Objetivos Prioritarios	En 2015 se Actualiza la Cédula de Acreditación con Mayor Enfoque a la Seguridad del Paciente
1. Identificar correctamente a los pacientes,	Mejorar la precisión en la identificación de los pacientes para prevenir errores que involucren al paciente equivocado.	Generar una inclusión total de los pacientes en su seguridad a través de la actualización, aplicación y supervisión del procedimiento para su adecuada identificación.
2. Mejorar la comunicación efectiva.	Prevenir errores que involucren el tipo de comunicación más propensa al equivocación: Órdenes y/o información de resultados críticos: VERBALES y TELEFÓNICAS.	Incluir el aviso de alerta para resultados de laboratorio, gabinete y patología fuera de los rangos establecidos.
3. Mejorar la seguridad de los medicamentos de ALTO RIESGO.	Prevenir la administración errónea de Medicamentos de ALTO RIESGO®.	Analizar la inclusión de medicamentos de alto riesgo aunado a los establecidos de acuerdo al análisis de riesgos institucionales.
4. Garantizar cirugías en el lugar correcto, con el procedimiento correcto y al paciente correcto.	Prevenir cirugías en el lugar incorrecto con el procedimiento incorrecto y la persona equivocada.	Vigilar y fortalecer el procedimiento para el correcto llenado de la Lista de Verificación para la Seguridad de la Cirugía.
5. Reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención médica,	Prevenir y reducir el riesgo de infecciones mediante la adecuada higiene de las manos.	Incluir en el INDICAS un índice específico para el control y prevención de Infecciones asociadas a la atención en salud, en acuerdo con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán y la AMEIN.
6. Reducir el Riesgo de Daño al Paciente por causa de caídas.	Prevenir y reducir el riesgo de caída en los pacientes hospitalizados. Prevenir y reducir el riesgo de caída en los pacientes hospitalizados.	Fortalecer la autogestión junto con el paciente y/o cuidador primario, para evitar caídas y/o lesiones por una inadecuada valoración y revaloración del estado de salud, así como una mayor difusión y capacitación conjunta.



En México, la seguridad en la atención médica se ha constituido en parte fundamental de los programas nacionales de salud, en búsqueda de una atención efectiva y de calidad accesible para toda la población, por lo que aparece como uno de los elementos del Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, que señala:

Objetivo 2.3. Asegurar el acceso a los servicios de salud

Estrategia 2.3.1. Avanzar en la construcción de un Sistema Nacional de Salud Universal.



*Ilustración 7 Plan Nacional de Desarrollo*

Línea de acción:

Garantizar el acceso y la calidad de los servicios de salud a los mexicanos, con independencia de su condición social o laboral.

Estrategia 2.3.4. Garantizar el acceso efectivo a servicios de salud de calidad.

Asimismo, el Programa Sectorial de Salud 2013-2018, establece:

Objetivo 2: Asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad

Estrategia 2.2. Mejorar la calidad de los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud.

Líneas de acción

2.2.1. Impulsar acciones de coordinación encaminadas a mejorar la calidad y seguridad del paciente en las instituciones de salud.

2.2.2. Impulsar el cumplimiento de estándares de calidad técnica y seguridad del paciente en las instituciones de salud.

Para incluir, la Estrategia Nacional para la Consolidación de la Calidad en los Establecimientos y Servicios de Atención Médica, señala:

Objetivo 1. Mejorar la calidad de la atención y seguridad del paciente en los servicios de salud.

Estrategia 1.1. Calidad con énfasis en la seguridad del paciente.

Líneas de acción:

1.1.9. Evaluar la cultura de calidad y seguridad a nivel nacional.

1.1.10. Adoptar metas internacionales de seguridad del paciente para la disminución de eventos adversos.

Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente.(DOF,2017)



En conocimiento de lo anterior, nos permite identificar que se debe contar con un instrumento que establezca las acciones mínimas para mantener la seguridad de los pacientes durante el proceso de atención a la salud, este documento debe estar compuesto por ocho acciones esenciales basadas en las seis Metas Internacionales de Seguridad del Paciente, incluyendo dos apartados más que son esenciales, “ el registro y análisis de los eventos centinela, adversos y cuasifallas y la cultura de seguridad del paciente”, y se considera que estos dos nuevos rubros fortalecerán a la organización permitiendo conocer los puntos de oportunidad con el monitoreo de eventos adversos y áreas dentro de la organización que necesiten mejorar la cultura de seguridad.

Para complementar la investigación se se toma de esta información para obtener el conocimiento de estas estrategias para formalizar y mejorar un adecuado uso de medicamentos de alto riesgo.

## MARCO NORMATIVO

La Secretaría de Salud cuenta con tres Comités Consultivos Nacionales de Normalización, a través de los cuales se ha impulsado que en la integración de Normas Oficiales Mexicanas y otros instrumentos jurídicos, se consideran aquellos aspectos que inciden en la calidad y seguridad de los pacientes, entre los que se destacan:



*Ilustración 8 Norma Oficial Mexicana*

### 1. Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario. SSA1

- NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la fármaco vigilancia.

### 0. Introducción

El uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación riesgo/beneficio. De manera general, un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable.

Las reacciones adversas de los medicamentos se definen como: “Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una





función” (OMS 1972) y a la farmacovigilancia como “la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002).

La detección de las reacciones adversas se lleva a cabo de manera inicial en los estudios clínicos, en los cuales se obtiene información limitada, lo que a su vez hace necesario continuar con esta tarea durante su comercialización para así detectar las reacciones adversas poco frecuentes (incidencia  $<1/1000$ ) y de inicio tardío puesto que en este momento ya se incluyen a todo tipo de sujetos. Sin embargo, la detección de estos efectos involucra una gran incertidumbre ya que las reacciones adversas de los medicamentos a menudo se confunden ya sea con la evolución natural del padecimiento o bien con patologías que también pueden estar relacionadas con otros agentes etiológicos e incluso con la aplicación de intervenciones diagnósticas.

## 1. Objetivo y campo de aplicación

### 1.1 Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia.

### 1.2 Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores de los medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios con medicamentos.

## 2. Definiciones, símbolos y abreviaturas

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se establecen las siguientes definiciones, símbolos y abreviaturas:

### 2.1 Definiciones

2.1.1 Abuso, al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamentos, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para prescribir que ha sido autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito puede producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta.

2.1.2 Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.



2.1.3 Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías: 2.1.3.1 Grado 0, cuando se desconoce la fecha en que se presentó la sospecha de reacción adversa o las fechas del tratamiento.

2.1.3.2 Grado 1, cuando se especifican las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa y del tratamiento.

2.1.3.3 Grado 2, cuando además de los datos del Grado 1, se reporta el medicamento involucrado, su indicación, posología y el desenlace.

2.1.3.4 Grado 3, cuando además de los datos anteriores contiene aquellos relacionados con la reaparición de la manifestación clínica consecuyente a la readministración del medicamento (readministración positiva).

2.1.4 Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia, a la unidad de farmacovigilancia que participa oficialmente en el Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera coordinada con el CNFV, la cual puede estar incluida en: los Servicios de Salud de los Estados de la República Mexicana, las instituciones de salud, las Escuelas de Medicina o de Farmacia o en un Centro de Toxicología Clínica.

2.1.5 Centro Nacional de Farmacovigilancia, al organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país y que participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

2.1.6 Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las Reacciones Adversas de los Medicamentos.

2.1.7 Evento adverso/experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento.

2.1.8 Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV), a las manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la administración de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica.

2.1.9 Fármaco o principio activo, a 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.



2.1.10 Farmacovigilancia, a “la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002).

2.1.11 Farmacovigilancia Intensiva, a la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados.

2.1.12 Formato Oficial para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas, al instrumento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como reacción adversa.

2.1.13 Fuente Documental, a la fuente primaria, secundaria o terciaria en la que se haga referencia a una determinada reacción adversa.

2.1.14 Medicamento, a 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, electrolitos, 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.

2.1.15 Notificación, al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento.

2.1.16 Notificación Espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud en lo concerniente a las sospechas de reacción adversa de los medicamentos.

2.1.17 Profesionales de la Salud, a los profesionistas con título, o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

2.1.18 Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica.

2.1.19 Reacción Adversa Inesperada, a una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica, ni en la información



contenida en la etiqueta o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro además que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.

2.1.20 Reporte de Sospecha de Reacción Adversa, al formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente.

2.1.21 Reporte Periódico de Seguridad, es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el responsable de la seguridad del medicamento en el laboratorio productor.

2.1.22 Sospecha de Reacción Adversa, a cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

2.1.23 Unidad de Farmacovigilancia, a la entidad dedicada al desarrollo de actividades de farmacovigilancia tales como son: el CNFV, los Centros Estatales e Institucionales y las áreas responsables de la seguridad de los medicamentos de las empresas farmacéuticas.

2.1.24 Valoración de la causalidad, a la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.

## 2.2 Símbolos y abreviaturas.

El significado de los símbolos y abreviaturas utilizados en esta Norma Oficial Mexicana es el siguiente:

CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia

ETAV Eventos Temporalmente Asociados a Vacunación

ICH International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use

RAM Reacción Adversa de los Medicamentos

## 3. Clasificación de las sospechas de reacciones adversas.

3.1 Las sospechas de reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la calidad de la información y a la valoración de la causalidad bajo las categorías probabilísticas siguientes:

3.1.1 Cierta. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que ocurre en un tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, una patología concomitante o a la



administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente.

3.1.2 Probable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable. No es necesario readministrar el medicamento.

3.1.3 Posible. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento, el cual también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o bien ésta no es clara.

3.1.4 Dudosa. Consiste en un evento (manifestación clínica o una prueba de laboratorio anormal) que sigue una secuencia de tiempo desde la última administración del medicamento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), lo que podría explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural del padecimiento, o bien debido a la presencia de patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos.

3.1.5 Condicional/Inclasificable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún están siendo analizados.

3.1.6 No evaluable/Inclasificable. Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado.

3.2 Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en:

3.2.1 Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento.

3.2.2 Moderadas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.



3.2.3 Graves (serio). Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

3.2.3.1 Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.

3.2.3.2 Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.

3.2.3.3 Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.

3.2.3.4 Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

3.2.4. Letal. Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

#### 4. Disposiciones generales

4.1 El CNFV será el responsable de establecer las políticas, programas y procedimientos en materia de farmacovigilancia.

4.2 La farmacovigilancia se llevará a cabo mediante la notificación de sospecha de RAM, por estudio de farmacovigilancia intensiva y análisis de reportes de seguridad.

4.3 Las instituciones de Salud deberán implementar su propia organización para operar el programa de farmacovigilancia.

4.4 En el CNFV participarán, coordinada y uniformemente las unidades de farmacovigilancia, así como otras instituciones u organismos.

4.5 Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a la Secretaría de Salud, a través de los Centros de Farmacovigilancia, titulares del registro o comercializadores, las sospechas de reacciones adversas que se presentan con el uso de los medicamentos.

4.6 Los titulares de registro sanitario de medicamentos están obligados a declarar a la Secretaría de Salud a través del CNFV, los eventos adversos y las sospechas de reacciones adversas de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan en el territorio nacional.

4.7 En el caso de que se considere necesario realizar estudios que permitan conocer la incidencia de una determinada reacción adversa, se podrán emplear los métodos de vigilancia intensiva (centrada en el paciente o centrada en el medicamento, tanto prospectivos como retrospectivos) y si es necesario establecer de manera concluyente una asociación causal fármaco-reacción adversa será necesario el empleo de los estudios epidemiológicos (cohortes, casos y controles). Cualquier unidad de farmacovigilancia podrá detectar esta necesidad, y lo informará oportunamente al CNFV.

4.8 Todas las actividades de farmacovigilancia deben ser notificadas al CNFV.



## 5. Notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos

5.1 Los profesionales de la salud deben notificar las sospechas de RAM tanto esperadas como inesperadas.

5.2 La notificación de las sospechas de las reacciones adversas se llevará a cabo:

5.2.1 Durante la atención médica.

5.2.2 En los estudios clínicos.

5.2.3 En los estudios de farmacovigilancia intensiva.

5.2.4 En las campañas de vacunación.

5.3 En el caso de los estudios clínicos, la obligación del reporte de las sospechas de las reacciones adversas durante la realización de los mismos recae conjuntamente en la Industria Químico Farmacéutica que los patrocine y en los Centros de Investigación que realicen el estudio.

5.3.1 Los usuarios de los medicamentos podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.

5.4 Todos los notificadores de las sospechas de RAM deberán emplear los formatos oficiales que establezca el CNFV.

5.5 Las notificaciones de las sospechas de las RAM deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:

5.5.1 En los estudios clínicos.

5.5.1.1 Las reacciones adversas graves (serias) o letales que ocurran en investigaciones clínicas deben ser reportadas inmediatamente. Las autoridades regulatorias deben ser notificadas por escrito (incluso por fax o correo electrónico) tan pronto sea posible durante los siete días naturales después del primer conocimiento por parte del patrocinador, seguido de un informe tan completo como sea posible durante ocho días naturales adicionales.

5.5.1.2 Las reacciones adversas leves o moderadas esperadas e inesperadas, deberán notificarse con el resumen final del estudio que incluye a todos los sitios de investigación.

5.5.1.3 Reportes de seguridad internacionales de estudios clínicos deberán enviarse al CNFV con el producto en investigación a partir del momento de la aprobación del centro de investigación y hasta el cierre del estudio en México cada 6 meses.





## 5.5.2 En la atención médica.

5.5.2.1 Las sospechas de reacciones adversas graves y letales deberán ser reportadas hasta siete días naturales después de su identificación y no más de quince días si se trata de un solo caso, cuando se trate de tres o más casos iguales con el mismo medicamento o que se presenten en el mismo lugar, deberán ser reportadas inmediatamente.

5.5.2.2 Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, en un periodo de 30 días naturales después de su identificación.

## 6. Actividades de farmacovigilancia

### 6.1 De los titulares de los registros de medicamentos.

6.1.1 Informar a las autoridades competentes de la identidad de las personas asignadas en farmacovigilancia.

6.1.2 Contar con Procedimientos Normalizados de Operación que asegure que existan los medios adecuados para:

6.1.2.1 Recibir cualquier informe de sospecha de reacciones adversas de todas las fuentes documentales posibles.

6.1.2.2 Registrar cualquier informe, incluyendo aquellos de mal uso o abuso, provenientes de los profesionales de la salud o consumidores que sean recibidos por el personal de la compañía.

6.1.2.3 Registrar cualquier información relacionada con el medicamento utilizado durante la lactancia y el embarazo y vigilar sus consecuencias.

6.1.2.4 Investigar particularmente los casos graves e inesperados.

6.1.2.5 Validar los datos verificando todas las fuentes documentales accesibles.

6.1.2.6 Detectar la posible duplicidad de notificación de sospechas de reacciones adversas o de datos.

6.1.2.7 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación del informe. Cualquier información incluyendo la verbal, debe estar escrita, fechada y archivada.

6.1.2.8 A solicitud del CNFV, estimar la frecuencia de la sospecha de reacción adversa e investigar el posible factor de riesgo mediante estudios de farmacovigilancia intensiva.

6.1.2.9 Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes y notificadores, verificar la seguridad de almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.





6.1.2.10 Proveer a sus responsables de información, entrenamiento y capacitación en el área de farmacovigilancia; así como del manejo de los Procedimientos Normalizados de Operación.

6.1.3 Informar las sospechas de reacciones adversas al CNFV, dentro del tiempo fijado por las autoridades de acuerdo a lo establecido en el numeral 5 de esta Norma.

6.1.4 Los titulares del registro deben realizar reportes periódicos de seguridad para todos los medicamentos autorizados, siguiendo los lineamientos internacionales (ICH) y se enviarán:

6.1.4.1 Cada seis meses durante los primeros dos años a partir de la fecha de autorización.

6.1.4.2 Los tres años siguientes un reporte anual.

6.1.4.3 Después cada cinco años.

6.1.5 Los reportes periódicos de seguridad deberán ser enviados al CNFV en los tiempos establecidos, asegurándose de que dicho reporte contenga:

6.1.5.1 Breve monografía del medicamento comercializado con los nombres genérico y comercial.

6.1.5.2 Forma farmacéutica.

6.1.5.3 Periodo del informe y fecha del mismo.

6.1.5.4 Información relevante acerca del medicamento (ficha técnica de seguridad): número total de casos reportados, número de casos por cada tipo de reacción adversa, número y descripción de las características de las reacciones adversas graves (serias), reacciones adversas nuevas incluyendo la naturaleza, frecuencia y la gravedad de la reacción y el número de unidades comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar el número de pacientes expuestos.

6.1.6 Capacitar a los representantes médicos en las regulaciones, métodos y objetivos de farmacovigilancia, así como el papel que juegan en la recolección de las notificaciones y la transmisión de información.

6.2 De los hospitales y clínicas.

6.2.1 Contar con un comité o unidad de farmacovigilancia que realice las siguientes actividades:

6.2.1.1 Fomentar la notificación.



6.2.1.2 Registrar y recopilar las sospechas de reacciones adversas que se presenten.

6.2.1.3 Enviar las notificaciones a cualquiera de las unidades de farmacovigilancia.

6.2.1.4 Participar en los estudios de farmacovigilancia intensiva.

6.3 De los comercializadores de medicamentos.

6.3.1 Al tener conocimiento de una sospecha de reacción adversa o evento adverso, los establecimientos indicados en el numeral anterior deberán notificarlo a una unidad de farmacovigilancia.

6.4 De las unidades para la investigación clínica, incluyendo terceros autorizados para estudios de bioequivalencia.

6.4.1 Notificar al CNFV las sospechas de RAM que se presenten durante el estudio, en los tiempos establecidos en el numeral 5.5.

6.4.2 Colaborar con las unidades de farmacovigilancia.

7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente a los estándares internacionales:

7.1 ICH-E2E. Pharmacovigilance Planning. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 2003.

7.2 ICH-E2A. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1994.

7.3 ICH-E6. Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1996.

2. Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud. SSA3



## **NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.**

Para fines de este trabajo citaremos los puntos a necesarios a destacar por la NOM.

### 1 Objetivo

Esta norma, establece los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico.

### 2 Campo de aplicación

Esta norma, es de observancia obligatoria para el personal del área de la salud y los establecimientos prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, incluidos los consultorios.

### 4 Definiciones

Para los efectos de esta norma, se entenderá por:

4.1 Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

4.2 Cartas de consentimiento informado, a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.

4.3 Establecimiento para la atención médica, a todo aquél, fijo o móvil, público, social o privado, donde se presten servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de pacientes, cualquiera que sea su denominación, incluidos los consultorios.

4.4 Expediente clínico, al conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones, en su



caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables.

## 5 Generalidades

5.1 Los prestadores de servicios de atención médica de los establecimientos de carácter público, social y privado, estarán obligados a integrar y conservar el expediente clínico los establecimientos serán solidariamente responsables respecto del cumplimiento de esta obligación, por parte del personal que preste sus servicios en los mismos, independientemente de la forma en que fuere contratado dicho personal.

5.2 Todo expediente clínico, deberá tener los siguientes datos generales:

5.2.1 Tipo, nombre y domicilio del establecimiento y en su caso, nombre de la institución a la que pertenece;

5.2.2 En su caso, la razón y denominación social del propietario o concesionario;

5.2.3 Nombre, sexo, edad y domicilio del paciente; y

5.2.4 Los demás que señalen las disposiciones sanitarias.

5.3 El médico, así como otros profesionales o personal técnico que intervengan en la atención del paciente, tendrán la obligación de cumplir las disposiciones de esta norma, en forma ética y profesional.

5.10 Todas las notas en el expediente clínico deberán contener fecha, hora y nombre completo de quien la elabora, así como la firma autógrafa, electrónica o digital, según sea el caso; estas dos últimas se sujetarán a las disposiciones jurídicas aplicables.

5.11 Las notas en el expediente deberán expresarse en lenguaje técnico-médico, sin abreviaturas, con letra legible, sin enmendaduras ni tachaduras y conservarse en buen estado.

5.3 El médico, así como otros profesionales o personal técnico que intervengan en la atención del paciente, tendrán la obligación de cumplir las disposiciones de esta norma, en forma ética y profesional.



5.10 Todas las notas en el expediente clínico deberán contener fecha, hora y nombre completo de quien la elabora, así como la firma autógrafa, electrónica o digital, según sea el caso; estas dos últimas se sujetarán a las disposiciones jurídicas aplicables.

5.11 Las notas en el expediente deberán expresarse en lenguaje técnico-médico, sin abreviaturas, con letra legible, sin enmendaduras ni tachaduras y conservarse en buen estado.

5.10 Todas las notas en el expediente clínico deberán contener fecha, hora y nombre completo de quien la elabora, así como la firma autógrafa, electrónica o digital, según sea el caso; estas dos últimas se sujetarán a las disposiciones jurídicas aplicables.

**5.11 LAS NOTAS EN EL EXPEDIENTE DEBERÁN EXPRESARSE EN LENGUAJE TÉCNICO-MÉDICO, SIN ABREVIATURAS, CON LETRA LEGIBLE, SIN ENMENDADURAS NI TACHADURAS Y CONSERVARSE EN BUEN ESTADO.**

**NORMA Oficial Mexicana NOM-022-SSA3-2012, Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos.**

0. Introducción

La terapia de infusión intravenosa es un procedimiento con propósitos profilácticos, diagnósticos o terapéuticos que consiste en la inserción de un catéter en la luz de una vena, a través del cual se infunden al cuerpo humano líquidos, medicamentos, sangre o sus componentes

Representa un importante apoyo durante el proceso asistencial de los pacientes, independientemente de la complejidad del problema de salud. Diferentes publicaciones y otros documentos, revelan que en México entre el 80 y el 95% de los pacientes hospitalizados reciben tratamiento por vía intravenosa y que en los Estados Unidos de Norteamérica se colocan anualmente más de 5 millones de catéteres venosos centrales y más de 200 millones de catéteres venosos periféricos.

Históricamente la terapia de infusión intravenosa ha contribuido, de manera importante, en el desarrollo de mejores tratamientos para la atención a la salud. Sin embargo, este procedimiento también ofrece serios riesgos para los pacientes, para el personal y para las instituciones prestadoras de servicios de salud, en virtud de que se ve incrementada la estancia hospitalaria (días camas) y el gasto por las complicaciones adyacentes.

La literatura mundial ha descrito ampliamente complicaciones infecciosas y otros problemas como extravasación, infiltración y oclusión, como una



amenaza a la integridad del paciente ya que cuando éstas se agravan, se asocian a una morbilidad considerable y a un mayor riesgo de muerte.

A este respecto, en el país se han desarrollado una serie de iniciativas que ponen de manifiesto el interés por mejorar la seguridad de la atención que se ofrece a los pacientes entre ellos la CPE, incorporó en 2002 a nivel nacional el indicador de "Vigilancia y Control de Venoclisis Instaladas" en el Sistema INDICAS, mismo que las instituciones de salud públicas, privadas y sociales, miden y utilizan para mejorar esta práctica. En el año 2004, la CONAMED en colaboración con CPE emitió un documento llamado: "Recomendaciones Específicas para Enfermería sobre el Proceso de Terapia Intravenosa". Adicionalmente, en diferentes organizaciones se imparten diplomados con reconocimiento universitario sobre el tema de la terapia de infusión intravenosa. Esta norma para la administración de la terapia de infusión intravenosa se ha desarrollado con el propósito de establecer las condiciones necesarias y suficientes que favorezcan una práctica clínica homogénea, que coadyuve a lograr una atención segura y libre de riesgos, asimismo, instituye los criterios mínimos para la instalación, el mantenimiento y el retiro de los accesos venosos periféricos y centrales, para contribuir a la mejora de la calidad en la atención de los pacientes.

## 1. Objetivo

Establecer los criterios para la instalación, mantenimiento, vigilancia y retiro de vías de acceso venoso periférico y central, así como, los requisitos que deberá cumplir el personal de salud que participa en la administración de la terapia de infusión intravenosa con fines profilácticos, diagnósticos y terapéuticos, para disminuir las complicaciones y costos asociados a esta práctica.

## 2. Campo de aplicación

Esta norma y sus disposiciones son obligatorias para los establecimientos para la atención médica y personal de salud del Sistema Nacional de Salud que realicen la terapia de infusión intravenosa.

. Definiciones, símbolos y abreviaturas

Para los efectos de esta norma, se entenderá por:

### 4.1 Definiciones

4.1.1 acceso venoso periférico: Al abordaje de una vena distal a través de la punción de la misma.

4.1.2 acceso venoso central: Al abordaje de la vena cava a través de la punción de una vena proximal.

4.1.3 antisepsia: Al uso de un agente químico en la piel u otros tejidos vivos con el propósito de inhibir o destruir microorganismos.



4.1.4 antiséptico: A la sustancia antimicrobiana que se opone a la sepsis o putrefacción de los tejidos vivos.

4.1.5 apósito transparente semipermeable: A la película de poliuretano adherente y estéril utilizada para cubrir la zona de inserción del catéter, que permite la visibilidad y el intercambio gaseoso.

4.1.6 asepsia: Condición libre de microorganismos que producen enfermedades o infecciones.

4.1.7 barrera máxima: Al conjunto de procedimientos que incluye el lavado de manos con jabón antiséptico, uso de gorro, cubre-boca, bata y guantes, la aplicación de antiséptico para la piel del paciente y la colocación de un campo estéril para limitar el área donde se realizará el procedimiento; con excepción del gorro y cubre-boca, todo el material de uso debe estar estéril.

4.1.8 bomba de infusión: Al aparato diseñado para liberar una determinada cantidad de solución intravenosa, en un determinado periodo de tiempo.

4.1.9 catéter: Al dispositivo o sonda plástica minúscula, biocompatible, radio opaca, que puede ser suave o rígida, larga o corta dependiendo del diámetro o tipo de vaso sanguíneo en el que se instale; se utiliza para infundir solución intravenosa al torrente circulatorio.

4.1.10 catéter venoso central: Al conducto tubular largo y suave, elaborado con material biocompatible y radio opaco, que se utiliza para infundir solución intravenosa directamente a la vena cava.

4.1.11 catéter venoso periférico: Al conducto tubular corto y flexible, elaborado con material biocompatible y radio opaco, que se utiliza para la infusión de la solución intravenosa al organismo a través de una vena distal.

4.1.12 conectores libres de agujas: Al dispositivo que permite la conexión directa principalmente de jeringas o equipos de infusión, para evitar el uso de agujas; está recubierto en su parte interna por un protector de silicón que se retrae al momento de la conexión, lo que permite que funcione como una barrera, evitando reservorios y auto-sellándose al momento de la desconexión.

4.1.13 equipos de volumen medido: A la pieza de plástico flexible, de forma cilíndrica, transparente o translúcida que permite ver el nivel de solución, con un fondo de contraste que mejora la visibilidad de la escala; está cerrada en sus extremos mediante dos tapas de plástico semirrígidas; tiene una escala



graduada en mililitros; la tapa superior puede tener o no asa y tiene tres entradas, la entrada central se ensambla al tubo transportador, otra de las entradas tiene un dispositivo para el suministro de medicamentos y la entrada restante tiene un filtro de aire.

4.1.14 equipo de administración opaco (aluminio-ámbar): Al insumo que tiene la propiedad de no dejar pasar energía radiante a través de ellos, protegiendo las soluciones que contengan medicamentos fotosensibles y permitan su visibilidad.

4.1.15 estéril: A la condición que asegura un estado libre de microorganismos.

4.1.16 evento adverso: Al incidente, que ocurre como consecuencia del proceso de atención médica y que puede producir o no daño al paciente.

4.1.17 expediente clínico: Al conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento de atención médica, ya sea público, social o privado, el cual consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables.

4.1.18 insumos: Accesorios médicos que se utilizan de forma adicional al set básico de terapia de infusión.

4.1.19 dispositivo para el suministro de medicamentos: A la pieza de elastómero colocada en la tapa superior del equipo de volumen medido y en uno de los ramales del dispositivo de plástico semirrígido en Y.

4.1.20 llave de paso: A la pieza elaborada de plástico con tres o más ramales, que permite el paso de soluciones al torrente sanguíneo.

4.1.21 flebitis: A la inflamación de una vena.

4.1.22 materiales quirúrgicos y de curación: Al dispositivo que, adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la terapia de infusión intravenosa.

4.1.23 paciente: A la persona beneficiaria directa de los servicios de salud.





4.1.24 personal de la salud: Al integrante del equipo de salud ya sea profesional o técnico de la salud que cumple con los requisitos que marca la Ley.

4.1.25 personal técnico del área de salud: Al personal del área de la salud que cuenten con diploma legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes.

4.1.26 profesional de salud: A los médicos y enfermeras que cuenten con título profesional o certificado de especialización, que hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

4.1.27 set básico de terapia de infusión: Consiste en catéter, equipo de administración y solución a infundir.

4.1.28 soluciones de alto riesgo: A las que ofrecen mayor posibilidad de complicaciones o iatrogenias, por su osmolaridad, su pH, o por el propio efecto terapéutico.

4.1.29 solución intravenosa: A la preparación líquida y estéril, cuyos componentes pueden ser: electrolitos, nutrientes, fármacos y sangre o sus componentes, el cual está contenido en un envase para ser administrada a través de un catéter venoso periférico o central.

4.1.30 técnica aséptica: Al conjunto de acciones utilizada en la atención del paciente para lograr y mantener los objetos y las áreas en su máximo posible libre de microorganismos que incluye: lavado de manos con solución antiséptica, uso de guantes, mascarilla simple (cubre-boca) y solución antiséptica en el sitio a manipular.

4.1.31 técnica estéril: Al conjunto de acciones que incluye el lavado meticuloso de las manos con jabón antiséptico, uso de barreras estériles, como: campos quirúrgicos, guantes estériles, mascarilla simple cubre-bocas el uso de todo el instrumental estéril así como la utilización de antiséptico para preparación de la piel.

4.1.32 terapia de infusión intravenosa: Introducción de sustancias químicas, medicamentosas o sanguíneas al torrente circulatorio con fines diagnósticos, terapéuticos y profilácticos.

4.1.33 venopunción: Al procedimiento mediante el cual se introduce una aguja a través de la piel para insertar un catéter en una vena.

## 4.2 Símbolos y abreviaturas



4.2.1 %: Símbolo que representa una cantidad que corresponde proporcionalmente a una parte de cien.

4.2.2 CDC: Por su significado en inglés Centers for Disease Control and Prevention. (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades).

4.2.3 CONAMED: Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

4.2.4 CPE: Comisión Permanente de Enfermería.

4.2.5 CIE: Consejo Internacional de Enfermería.

4.2.6 CODECIN: Comité para la Detección y Control de las Infecciones Nosocomiales.

4.2.7 INDICAS: Sistema Nacional de Indicadores en Salud.

4.2.8 INS: Por sus siglas en inglés Infusión Nurses Society. (Sociedad de Enfermeras en Terapia de Infusión).

4.2.9 NPT: Nutrición parenteral total.

4.2.10 pH: Es la medida de grado de acidez o alcalinidad de una solución.

4.2.11 PVC: La resina que resulta de esta polimerización del monómero de cloruro de vinilo a poli cloruro.

4.2.12 EVA: Es un monómero de cloruro de vinilo a poli cloruro de vinilo por sus siglas en inglés (Ethylene Vinyl Acetate).

## 5. Características del personal de salud que aplica terapia de infusión intravenosa

La terapia de infusión intravenosa preferentemente deberá ser aplicada por personal profesional de salud, en caso de que no se cuente con personal profesional podrán aplicar la terapia de infusión los técnicos del área de la salud. En ambas situaciones el personal de salud deberá cumplir con las siguientes características:

### 5.1 Conocimientos de:

5.1.1 Anatomía, fisiología de la piel y del sistema vascular.



5.1.2 El uso de materiales y tecnologías en la terapia de infusión.

5.1.3 Las técnicas de abordaje de las diferentes vías de acceso periférico y central, así como el manejo de los equipos de administración de la terapia intravenosa.

5.1.4 El control de infecciones: higiene de manos, precauciones estándar y uso de antisépticos.

5.1.5 Fundamentos de Farmacología.

5.1.6 Fundamentos de bioética.

5.2 Procedimentales:

5.2.1 Capacidad para evaluar el sitio de punción.

5.2.2 Capacidad para evaluar el tipo de terapia de acuerdo a las necesidades de tratamiento.

5.2.3 Capacidad para seleccionar adecuadamente los materiales.

5.2.4 Habilidad para la inserción del catéter, el mantenimiento de la vía y el retiro de la terapia de infusión intravenosa.

5.2.5 Capacidad de manejo del sistema métrico decimal para la dosificación de medicamentos.

5.3 Actitudinales:

5.3.1 Capacidad para interactuar con el paciente, su familia y con los integrantes del equipo de salud

6. Características técnicas de la administración de la terapia de infusión intravenosa.

6.1 Características de los Insumos:

6.1.1 Todos los insumos necesarios para la terapia de infusión intravenosa deben de estar sellados en su envase primario y antes de utilizar deben verificar los siguientes datos: estéril, desechable, libre de pirógenos, la fecha de caducidad, el número de lote y los datos del fabricante.



6.1.2 Los insumos necesarios que se deberán utilizar para la administración de la terapia de infusión intravenosa son: solución a infundirse, solución para dilución de medicamentos, equipo de volumen medido, equipo de venoclisis (macro, micro o set de bomba), conectores libres de agujas y/o llave de paso, catéter y apósito semipermeable estéril.

6.2 Contenedores para las soluciones intravenosas:

6.2.1 Se deberán utilizar contenedores libres de PVC, manufacturados con EVA o de vidrio, para la administración de nitroglicerina, nitroprusiato de sodio, warfarina, lidocaína, insulina, nimodipina, diazepam (benzodicepinas), tiopental, algunos citostáticos y otros medicamentos que muestren interacción, según determine, en términos de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante la expedición de las disposiciones correspondientes.

6.2.2 Antes de iniciar la administración, el personal de salud debe etiquetar el contenedor de la solución con los siguientes datos: nombre del paciente, número de cama, fecha, nombre de la solución intravenosa, hora de inicio, hora de término, frecuencia y nombre completo de quién la instaló.

6.3 Uso de circuitos intravenosos:

6.3.1 Se deberán utilizar equipos de volumen medido, o soluciones de pequeño volumen, para la administración de medicamentos, se prohíbe la desconexión del equipo al término.

6.3.2 Se recomienda el uso de conectores libres de agujas para evitar las desconexiones de la vía, de no contar con ellos, se pueden sustituir con llaves de paso.

6.3.3 Cuando no se utilicen las llaves de paso, deberán mantenerse cerradas y selladas.

6.3.4 Los equipos deben estar libres de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, desmoronamientos, partes reblandecidas, material extraño y la superficie debe de tener un color uniforme.

6.3.5 Se deben utilizar equipos de administración opacos (aluminio-ámbar), que eviten la descomposición de medicamentos fotolábiles y que permitan la visibilidad de soluciones intravenosas.



6.3.6 Se recomienda el uso de conectores libres de agujas ya que disminuyen el riesgo de infecciones por contaminación durante la infusión de soluciones intravenosas y elimina el peligro de punciones accidentales en el personal de salud.

6.3.7 Al cambio del catéter, no es necesario el cambio del set básico de terapia de infusión e insumos a menos que se encuentre con evidencia de retorno sanguíneo, contaminado, dañado o porque hayan cumplido 72 horas de haberse instalado.

6.3.8 Los equipos de infusión deberán ser cambiados cada 24 horas si se está infundiendo una solución hipertónica: dextrosa al 10%, 50% y NPT, y cada 72 horas en soluciones hipotónicas e isotónicas. En caso de contaminación o precipitación debe cambiarse inmediatamente.

6.3.9 No se deben desconectar las vías de infusión innecesariamente, por ejemplo en procedimientos de cuidados generales como el baño, aplicación de medicamentos, deambulación, traslado y otros. Cuando sea necesario, debe hacerse con técnica aséptica.

6.3.10 En ningún caso se deben reutilizar el set básico y los insumos de la terapia de infusión intravenosa.

6.3.11 El set básico de la terapia de infusión y los insumos, deberán ser rotulados con fecha, hora y nombre de la persona que lo instala.

6.3.12 El equipo de administración de la terapia de infusión deberá cambiarse cada 72 Hrs. si existe sospecha de contaminación o infección sistémica asociada a un catéter central o periférico, se procederá al retiro inmediato. En caso de infección localizada en el sitio de inserción del catéter venoso central sin evidencia de complicación sistémica, en pacientes con dificultad para ubicar un nuevo acceso venoso central, considerar la toma de cultivo del sitio de inserción y la curación cada 24 horas hasta la remisión del evento, si no se controla la infección local y se identifican datos sistémicos de infección, se retira de forma inmediata.

#### 6.4 Catéteres:

6.4.1 El catéter periférico debe seleccionarse con la menor capacidad y longitud más corta, considerando el tipo de terapia prescrita y las características del paciente.



6.4.2 En el caso de la instalación de un catéter periférico corto, se deberá utilizar un catéter por cada punción, minimizando los intentos.

6.4.3 Se deberá evitar la manipulación innecesaria del catéter.

6.4.4 Se recomienda que las muestras para exámenes de laboratorio no se tomen del catéter en el que se está administrando la terapia de infusión, sin embargo, cuando la condición del paciente así lo amerite, la institución contará con un protocolo para determinar este procedimiento.

6.4.5 Para el retiro del catéter central se debe contar con la prescripción médica.

6.4.6 Debe comprobarse la integridad del catéter al retirarlo, ya sea central o periférico.

6.4.7 No se deben utilizar tijeras para el retiro de los materiales de fijación, excepto para el retiro de suturas que sujetan el catéter venoso a la piel.

6.4.8 Se deberá enviar a cultivo la punta del catéter cuando se sospeche de infección.

6.4.9 Posterior al retiro de un catéter central, el sitio de inserción se cubrirá con un apósito estéril oclusivo y debe ser monitorizado hasta su epitelización.

## 6.5 Preparación de la piel:

6.5.1 Los antisépticos recomendados para la asepsia de la piel son: alcohol al 70%, iodopovidona del 0.5 al 10% y gluconato de clorhexidina al 2%. Estas soluciones antimicrobianas pueden ser utilizadas como agentes simples o en combinación.

6.5.2 En niños recién nacidos, el antiséptico de elección es el alcohol al 70%, el uso de soluciones de gluconato de clorhexidina al 0.5%, se someterá a valoración médica, así como las iodadas/iodoforas por su potencial efecto deteriorante de la función tiroidea, en caso de utilizarse se recomienda una vez que se secó, su completa remoción con solución fisiológica o salina al 0.9%.

6.5.3 En caso de utilizar torundas alcoholadas deberán ser preparadas al inicio de cada turno en un recipiente con tapa y desechar las sobrantes.

6.5.4 No rasurar el sitio de inserción en caso necesario se deberá de recortar el vello.



6.5.5 Se deberá efectuar la venopunción bajo técnica aséptica.

6.5.6 Se deberá utilizar técnica de barrera máxima para la instalación del catéter venoso central y en la instalación de catéter periférico se deberá utilizar cubre-boca y guantes.

6.6 Fijación del catéter:

6.6.1 Todos los materiales que estén en contacto con el sitio de punción deben ser estériles.

6.6.2 El sitio de inserción debe cubrirse con gasa o apósito estéril transparente.

6.6.3 Los materiales para la fijación del catéter deben ser, hipoalergénicos y semipermeables.

6.6.4 La fijación del catéter y férula de sujeción deberá efectuarse con técnicas y materiales inocuos para el paciente, evitando el uso de tela adhesiva.

6.6.5 El catéter se deberá fijar sin interferir el flujo de la infusión.

6.6.6 En caso de utilizar férulas en forma de avión se colocarán sin obstruir la visibilidad del sitio de punción y se debe valorar el estado neurocirculatorio.

6.7 Consideraciones sobre la terapia de infusión

6.7.1 El personal de salud deberá:

6.7.1.1 Conocer con qué propósito se aplicará la terapia de infusión intravenosa.

6.7.1.2 Lavarse las manos con agua y jabón antiséptico o realizar higiene con solución a base de alcohol, antes y después del manejo del catéter y las vías de infusión.

6.7.1.3 Contar con la prescripción médica por escrito, la cual debe señalar: los datos del paciente, el nombre del médico que la prescribe, la fecha, la hora, la solución o sustancia, el tiempo en que se debe infundir, la frecuencia y la vía.

6.8 Consideración sobre el paciente

6.8.1 El personal de salud deberá valorar al paciente antes de la administración de la terapia de infusión intravenosa, tomando en consideración: antecedentes



patológicos, edad, diagnóstico médico, fase de la enfermedad, estado clínico, movilidad, antecedentes alérgicos y estado emocional.

6.8.2 El sitio de punción debe elegirse en un área distal del cuerpo, principalmente en el miembro torácico no dominante. Las punciones subsecuentes deben realizarse cercanas al sitio de punción inicial.

6.8.3 Para puncionar las venas de las extremidades inferiores del paciente adulto, se debe contar con prescripción médica.

## 6.9 Selección e integración de material y equipo

6.9.1 Con base en la valoración clínica del paciente, se debe seleccionar el equipo y material, antes del inicio de la terapia de infusión intravenosa.

6.9.2 Se debe reunir el material y equipo necesarios para la instalación, inicio, mantenimiento y el retiro de la terapia de infusión intravenosa, en el lugar donde se realizará el procedimiento.

## 6.10 Administración de la solución intravenosa

6.10.1 El profesional de salud que administre terapia de infusión intravenosa, debe informarse de sus indicaciones, así como, de las intervenciones apropiadas en caso de efectos colaterales o reacciones adversas.

6.10.2 Se deberán preparar y administrar las soluciones y medicamentos con técnica aséptica.

6.10.3 Las soluciones intravenosas, deben cambiarse inmediatamente cuando la integridad del contenedor esté comprometida.

6.10.4 Deben administrarse a través de un catéter venoso central las soluciones que contengan dextrosa al 10% y 50%, proteínas, nutrición parenteral total, soluciones y medicamentos con pH menor a 5 o mayor a 9, y con osmolaridad mayor a 600mOsm/l.

6.10.5 La vía por donde se infunda la NPT deberá ser exclusiva y cuando se manipulen los sitios de conexión, deberá realizarse con técnica estéril.

6.10.6 No se deben desconectar o suspender la infusión de la nutrición parenteral total innecesariamente, por ejemplo en procedimientos de cuidados generales como el baño, aplicación de medicamentos, deambulación, traslado y otros.





6.10.7 Se deberán utilizar bombas de infusión en soluciones de alto riesgo o que requieran mayor precisión en su ministración.

#### 6.11 Mantenimiento de la terapia de infusión intravenosa

6.11.1 El personal de salud debe monitorizar la administración de la terapia de infusión intravenosa y evaluar el sitio de inserción como mínimo una vez por turno.

6.11.2 La limpieza del sitio de inserción del catéter venoso central se realizará cada 7 días si se usa apósito transparente. Cuando se utilice gasa y material adhesivo, la limpieza se realizará cada 48 horas. En ambos casos, el cambio se deberá hacer inmediatamente cuando el apósito esté húmedo, sucio o despegado, al grado que comprometa la permanencia del catéter, en el caso de usar gasa estéril por debajo del apósito transparente obliga el cambio cada 48 Hrs.

6.11.3 La limpieza del sitio de inserción en los catéteres periféricos se realizará sólo en caso de que el apósito esté húmedo, sucio o despegado, al grado que comprometa la permanencia del catéter.

#### 6.12 Cambio del sitio de inserción del catéter venoso periférico.

6.12.1 El catéter periférico corto debe ser removido sistemáticamente cada 72 horas y de inmediato, cuando se sospeche contaminación o complicación, así como al discontinuarse la terapia.

6.12.2 Cuando en la institución se presente una tasa de flebitis infecciosa superior a 2.5 por 1000 días catéter, el cambio deberá hacerse cada 48 horas.

6.12.3 No se recomienda el cambio sistemático del catéter periférico en niños, ancianos y pacientes con limitación de accesos venosos. En estos casos, deben dejarse colocados hasta finalizar el tratamiento a menos que se presente una complicación.

### 7. Políticas y procedimientos

7.1 Se debe proporcionar información al paciente y a su familiar sobre el procedimiento, sus riesgos, cuidados, así como su participación.

7.2 En caso de instalación de catéteres venosos centrales, se deberá integrar en el expediente clínico la Carta de Consentimiento Informado, correspondiente.



7.3 La instalación de la terapia debe ser registrada en el expediente clínico con los siguientes datos: fecha, hora, tipo y calibre del catéter, nombre anatómico del sitio de punción, número de intentos e incidentes ocurridos, así como el nombre completo de la persona que instaló.

7.4 La institución debe incluir en sus políticas y procedimientos relacionados con la terapia de infusión intravenosa, la identificación de aquellos medicamentos de alto riesgo, así como, las medidas de seguridad para su administración.

7.5 Todos los incidentes que se presenten durante la administración de la terapia de infusión intravenosa deben ser registrados en el expediente, así como, las medidas implementadas al respecto.

7.6 El personal de salud debe contar con fuentes de información farmacéutica y de la terapia de infusión actualizada y validada.

7.7 Al retiro del catéter deben registrarse en el expediente los siguientes datos: fecha, hora, motivo del retiro, integridad del catéter, condiciones del sitio de punción, si se tomó cultivo y el nombre completo de la persona que retiró el catéter.

7.8 Se procurará contar con programas de capacitación y educación continua para el personal, enfocados específicamente a disminuir los riesgos en los procedimientos relacionados con esta práctica.

7.9 Se deberá llevar un control de la instalación, manejo y resultados de la terapia de infusión con catéteres cortos y largos, así mismo, retroalimentar al personal de salud y establecer programas de mejora para disminuir los eventos adversos.

7.10 El CODECIN deberá monitorizar la tasa de flebitis, complicaciones infecciosas relacionadas a la terapia intravenosa: bacteriemias primarias, infección en sitio de inserción, túnel o puerto subcutáneo, infección relacionada al catéter venoso central. En caso de flebitis infecciosas entre otros, informar los resultados, así como, establecer las medidas necesarias para la prevención y corrección de las mismas.



## **NORMA Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013, Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud.**

### 0. Introducción.

La enfermería es una disciplina fundamental en el equipo de salud, su creciente aportación en los procesos de mantenimiento o recuperación de la salud del individuo, familia o comunidad en las diferentes etapas de la vida, ha demostrado la importancia del papel que desempeña. La formación académica del personal de enfermería, evoluciona a la par del avance tecnológico de los servicios de salud del país y al orden internacional, con el objetivo de ofrecer servicios de salud de calidad, acorde a los diferentes roles que ejerce en su contribución a la solución de los problemas que afectan a la población.

Por esta razón, es de suma importancia situar de forma clara y organizada, el nivel de responsabilidad que el personal de enfermería tiene en el esquema estructural de los establecimientos para la atención médica en los sectores público, social y privado, así como los que prestan sus servicios en forma independiente. Ya que en la medida en que cada integrante cumpla su labor, acorde a su formación académica, la calidad en los servicios de salud se verá favorecida y el usuario obtendrá mayores beneficios.

La expedición de esta norma tiene como finalidad precisar atributos y responsabilidades que deberá cumplir el personal de enfermería, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

### 1. Objetivo

Establecer las características y especificaciones mínimas para la prestación del servicio de enfermería en los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud, así como para la prestación de dicho servicio que en forma independiente otorgan las personas físicas con base en su formación académica.

### 2. Campo de aplicación

La presente norma es obligatoria en los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud en donde se presten servicios de enfermería, así como para las personas físicas que prestan dichos servicios en forma independiente.

### 4. Definiciones

Para efectos de esta norma se entenderá por:



4.1. Cuidado: A la acción encaminada a hacer por alguien lo que no puede hacer la persona por sí sola con respecto a sus necesidades básicas, incluye también la explicación para mejorar la salud a través de la enseñanza de lo desconocido, la facilitación de la expresión de sentimientos, la intención de mejorar la calidad de la vida del enfermo y su familia ante la nueva experiencia que debe afrontar.

4.2. Cuidados de enfermería de alta complejidad: A los que se proporcionan al paciente que requiere de atención especializada. Usualmente, es en áreas de atención específica, donde comúnmente el cuidado es individualizado, se apoya con la utilización de equipos biomédicos de tecnología avanzada y personal de enfermería especializado en la rama correspondiente.

4.3. Cuidados de enfermería de baja complejidad: A los que se proporcionan al paciente que se encuentra en estado de alerta y hemodinámicamente estable, con mínimo riesgo vital o en recuperación de un proceso mórbido. El cuidado se enfoca a satisfacer las necesidades básicas de salud y de la vida cotidiana.

4.4. Cuidados de enfermería de mediana complejidad: A los que se proporcionan al paciente que se encuentra en un proceso mórbido que no requiere de alta tecnología; los cuidados se relacionan con el grado de dependencia de las personas para cubrir sus necesidades de salud. El personal de enfermería requiere contar con conocimientos, habilidades y destrezas para la atención integral del paciente, familia o comunidad.

4.5. diagnóstico de enfermería: Al juicio clínico sobre las respuestas de la persona, familia o comunidad ante procesos vitales o problemas de salud reales o potenciales que son la base para la selección de intervenciones, y el logro de los objetivos que la enfermera responsable de la persona desea alcanzar.

4.6. Enfermera(o): A la persona que ha concluido sus estudios de nivel superior en el área de la enfermería, en alguna institución perteneciente al Sistema Educativo Nacional y se le ha expedido cédula de ejercicio con efectos de patente por la autoridad educativa competente, para ejercer profesionalmente la enfermería.

4.7. Enfermería: A la ciencia y arte humanístico dedicada al mantenimiento y promoción del bienestar de la salud de las personas, ha desarrollado una visión integral de la persona, familia y comunidad y una serie de conocimientos, principios, fundamentos, habilidades y actitudes que le han permitido promover, prevenir, fomentar, educar e investigar acerca del cuidado de la salud a través de intervenciones dependientes, independientes o interdependientes:



4.7.1. Intervenciones de enfermería dependientes: A las actividades que realiza el personal de enfermería por prescripción de otro profesional de la salud en el tratamiento de los pacientes, de acuerdo al ámbito de competencia de cada integrante del personal de enfermería;

4.7.2. Intervenciones de enfermería independientes: A las actividades que ejecuta el personal de enfermería dirigidas a la atención de las respuestas humanas, son acciones para las cuales está legalmente autorizado a realizar de acuerdo a su formación académica y experiencia profesional. Son actividades que no requieren prescripción previa por otros profesionales de la salud;

4.7.3. Intervenciones de enfermería interdependientes: A las actividades que el personal de enfermería lleva a cabo junto a otros miembros del equipo de salud; se llaman también multidisciplinarias, pueden implicar la colaboración de asistentes sociales, expertos en nutrición, fisioterapeutas, médicos, entre otros.

4.8. función administrativa: A las actividades que realiza el personal de enfermería para gestionar los recursos materiales, científicos y técnicos de equipo o recurso humano necesario, y complementario acorde a sus competencias y experiencia, para otorgar los cuidados de enfermería y alcanzar los objetivos de la organización y de los prestadores de los servicios.

4.9. Función asistencial: A las actividades que realiza el personal de enfermería acordadas, disponibles o posibles, relacionadas con el cuidado directo o indirecto de las personas, familias o comunidades, según sea el caso y de acuerdo al ámbito de competencia del personal de enfermería.

4.10. Función de investigación: A las actividades que realiza el personal profesional de enfermería para aplicar el método científico en sus vertientes cuantitativas o cualitativas para la producción, reafirmación y validación del conocimiento científico de esta disciplina, que permitan su aplicación en los servicios de salud basados en la evidencia científica contribuyendo así, en las mejores prácticas del cuidado de enfermería para contribuir a garantizar la calidad en la atención.

4.11. función docente: A las actividades que realiza el personal profesional de enfermería relacionadas a la educación para la salud, la educación continua y para la formación de recursos humanos para la salud.

4.12. personal de enfermería: A la persona formada o capacitada para proporcionar cuidados de enfermería que de acuerdo a las disposiciones



jurídicas aplicables y su preparación académica, puede realizar actividades auxiliares, técnicas, profesionales o especializadas, según su ámbito de competencia, en las funciones asistenciales, administrativas, docentes y de investigación. El personal de enfermería, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, independientemente de si existe o no una relación laboral, puede ser: personal profesional de enfermería y personal no profesional de enfermería.

4.13. Personal profesional de enfermería: A la persona que ha concluido sus estudios de nivel superior en el área de la enfermería, en alguna institución educativa perteneciente al Sistema Educativo Nacional y le ha sido expedida cédula de ejercicio profesional con efectos de patente por la autoridad educativa competente. En esta clasificación se incluyen:

4.13.1. Enfermera(o) general: A la persona que obtuvo título de licenciatura en enfermería expedido por alguna institución de educación del tipo superior, perteneciente al Sistema Educativo Nacional y le ha sido expedida por la autoridad educativa competente la cédula profesional correspondiente;

4.13.2. Enfermera(o) especialista: A la persona que, además de reunir los requisitos de licenciado en enfermería, obtuvo el diploma de especialización en términos de las disposiciones jurídicas aplicables y le ha sido expedida por la autoridad educativa competente la cédula profesional de especialización correspondiente a un área específica de competencia;

4.13.3. Enfermera(o) con maestría: A la persona que, además de reunir los requisitos de licenciatura en enfermería, acredita el grado de maestría, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables y le ha sido expedida por la autoridad educativa competente la cédula profesional de maestría correspondiente;

4.13.4. Enfermera(o) con doctorado: A la persona que, además de reunir los requisitos del grado de maestría, acredita el grado de doctorado, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables y le ha sido expedida por la autoridad educativa competente la cédula profesional de doctorado correspondiente.

4.14. Profesional técnico de enfermería: A la persona que obtuvo el título o un diploma de capacitación expedidos por alguna institución perteneciente al Sistema Educativo Nacional. Se incluyen en esta clasificación

4.14.1. técnico en enfermería: A la persona que ha concluido sus estudios de tipo medio superior (técnico) en el área de la enfermería, en alguna institución educativa perteneciente al Sistema Educativo Nacional y le ha sido expedida



cédula de ejercicio profesional con efectos de patente por la autoridad educativa competente.

4.14.2. técnico especializado en enfermería: A la persona que, además de reunir los requisitos de estudios de nivel medio superior, obtuvo un diploma que señala el área específica de competencia expedido por alguna institución de educación, perteneciente al Sistema Educativo Nacional.

4.15. Personal no profesional de enfermería: A la persona que no ha concluido su preparación académica en el área de la enfermería en alguna institución educativa perteneciente al Sistema Educativo Nacional o habiéndola concluido no ha obtenido el documento correspondiente que demuestre tal circunstancia, para que la autoridad educativa competente la autorice para ejercer dicha actividad. En esta clasificación se encuentran la auxiliar de enfermería, los estudiantes y pasantes de enfermería:

4.15.1. Auxiliar de enfermería: A la persona que obtuvo constancia que acredite la conclusión del curso de auxiliar de enfermería, de una duración mínima de un año expedido por alguna institución perteneciente al Sistema Educativo Nacional;

4.15.2. Estudiante de enfermería: A la persona que se encuentra en proceso de formación en la carrera de enfermería de nivel medio superior o superior de alguna institución educativa perteneciente al Sistema Educativo Nacional;

4.15.3. Pasante de enfermería: Al estudiante de enfermería de una institución educativa que ha cumplido los créditos académicos exigidos en el plan y programas de estudio, que para realizar el servicio social debe contar con la constancia de adscripción y aceptación expedida por la Secretaría de Salud.

4.16. prestación de servicios de enfermería: Al acto de brindar cuidados de enfermería en un establecimiento para la atención médica en los sectores público, social y privado, así como, los que prestan sus servicios de forma independiente.

4.17. proceso de atención de enfermería: A la herramienta metodológica, que permite otorgar cuidados a las personas sanas o enfermas a través de una atención sistematizada e integral, cuyo objetivo principal es atender las respuestas humanas individuales o grupales, reales o potenciales; está compuesto de cinco etapas interrelacionadas: valoración, diagnóstico de enfermería, planeación, ejecución y evaluación.





4.18. profesionales de la salud: Al personal que labora en las instituciones de salud como: médicos, odontólogos, biólogos, bacteriólogos, enfermeras, trabajadoras sociales, químicos, psicólogos, ingenieros sanitarios, nutriólogos, dietólogos, patólogos y sus ramas, que cuenten con título profesional o certificado de especialización que hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

4.19. revalidación y equivalencia de estudios: Al acto administrativo a través del cual la autoridad educativa competente otorga validez oficial a aquellos estudios realizados dentro o fuera del Sistema Educativo Nacional, siempre y cuando sean equiparables con estudios realizados dentro de dicho sistema.

4.20. Urgencia: a todo problema médico-quirúrgico agudo, que ponga en peligro la vida, un órgano o una función y que requiere atención inmediata.

## 5. De la prestación del servicio de enfermería, aspectos generales

5.1. La prestación del servicio de enfermería se realizará en establecimientos para la atención médica en los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como los que otorgan servicios en forma independiente, según su preparación académica o calificación requerida y el grado de responsabilidad para la toma de decisiones, de acuerdo a lo establecido en el apartado 6 de esta norma.

5.2. Las actividades mencionadas en los puntos 6.1 al 6.7 de esta norma, están ordenadas según su grado de complejidad, las mismas deberán ser realizadas por el personal de enfermería que se menciona en cada punto, sin embargo, éstas no son limitativas para el personal de enfermería que tenga mayor grado académico del que se enuncia en cada punto, pero sí son limitativas para quienes no tienen el grado académico mínimo que se menciona, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

5.3. En los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, así como, para los que prestan sus servicios de forma independiente, sólo se reconocerán los estudios de formación y capacitación en enfermería de las instituciones pertenecientes al Sistema Educativo Nacional y los documentos expedidos en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

5.4. Si los estudios se realizaron en el extranjero, deberán contar con el documento de revalidación de estudios emitido por la autoridad o institución educativa competente.

5.5. Para la prestación de servicios de enfermería en los establecimientos para la atención médica y la prestación de servicios en forma independiente, se



requiere que las constancias, certificados, títulos profesionales o diplomas hayan sido legalmente expedidos y, en su caso, registrados por las autoridades educativas competentes y los demás documentos mencionados en las disposiciones jurídicas aplicables, hayan sido expedidos en términos de las mismas, tal y como se ha descrito en el apartado de definiciones.

5.6. Las autoridades de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, así como los que prestan sus servicios de forma independiente, deberán utilizar el contenido de esta norma para definir las estructuras de empleo y servicio correspondientes a fin de lograr la homogenización en los diferentes sectores que emplean personal de enfermería.

5.7. Las autoridades de los establecimientos para la atención médica que prestan servicios de enfermería deberán:

5.7.1. Procurar que el personal de enfermería cuente con la certificación profesional vigente expedida por los organismos colegiados que han obtenido el reconocimiento de idoneidad, expedido por el Consejo Consultivo de Certificación Profesional.

5.7.2. Dar la inducción al puesto a todo el personal de nuevo ingreso a una institución o sujeto a movimiento, en un área específica, de acuerdo a las necesidades detectadas, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

5.7.3. Evitar emplear al personal de enfermería en funciones fuera de sus competencias y capacidades, salvo en caso de urgencia con la condición de que sea: a título provisional; que cuente con la experiencia suficiente; supervisión, ya sea del personal médico o personal profesional de enfermería responsable de las actividades asignadas o de un experto del área de atención médica, ciencia o área de conocimiento, en su caso.

5.8. El personal de enfermería está obligado a:

5.8.1. Verificar oportunamente la existencia y funcionamiento óptimo del equipo que se utiliza para proporcionar el cuidado de enfermería y, en su caso, reportar los faltantes y las fallas que representen un riesgo para los usuarios de los servicios de salud o para el propio personal. En correspondencia, los establecimientos de atención médica proporcionarán los recursos necesarios de material y equipo, verificando con oportunidad el buen funcionamiento de los mismos;



5.8.2. Conocer y aplicar, cuando corresponda, las Normas Oficiales Mexicanas citadas en el apartado 3 de esta norma, de acuerdo a su ámbito de su competencia;

5.8.3. Asumir el compromiso responsable de actualizar y aplicar los conocimientos científicos, técnicos, éticos y humanísticos de acuerdo a su ámbito de competencia;

5.9. Cumplir con las normas institucionales y de orden técnico en materia laboral, que apliquen en el ámbito específico de su competencia, a fin de contribuir a la seguridad del usuario, la del equipo de salud, así como, para la conservación del medio ambiente.

## 6. De la prestación de servicios de enfermería, aspectos particulares

6.1. Las actividades en apoyo a la atención de las necesidades básicas de comodidad e higiene del paciente o actividades relacionadas con la preparación de equipo y material, corresponden preferentemente al personal no profesional, quien debido a su nivel de capacitación debe ejecutar cuidados de baja complejidad delegados y supervisados por personal técnico o profesional de enfermería, su función primordial es de colaborador asistencial directo o indirecto de los profesionistas de la salud. El personal no profesional está facultado para realizar intervenciones de enfermería interdependientes.

6.2. La prestación de servicios de enfermería que corresponden a los profesionales técnicos de enfermería en el ámbito hospitalario y comunitario, dada su formación teórico-práctica son los cuidados de mediana complejidad que los faculta para realizar acciones interdependientes derivadas del plan terapéutico e independientes como resultado de la aplicación del proceso atención enfermería. Su función sustantiva es asistencial y las adjetivas son de colaboración en las funciones administrativas y docentes.

6.3. La prestación de servicios de enfermería de naturaleza independiente o interdependiente en un campo específico de la enfermería, corresponde a los técnicos especializados en enfermería, debido a que por su nivel académico, este personal está facultado para otorgar cuidados de mediana complejidad que han sido determinados como resultado de la valoración del equipo de salud y establecidos en el plan terapéutico. Su función sustantiva es asistencial en un campo específico y las adjetivas son las docentes, de administración y de colaboración en proyectos de investigación.

6.4. La prestación de los servicios de enfermería con predominio de acciones independientes derivadas de la aplicación del proceso de atención de



enfermería en los ámbitos hospitalario o comunitario, corresponde al licenciado en enfermería, debido a que su formación de nivel superior lo faculta para desarrollar un plan de intervenciones que puede valorar, ejecutar y evaluar. Es capaz de interactuar de manera interdependiente y desarrollar acciones derivadas del plan terapéutico. Su nivel académico lo hace competente para otorgar cuidados de mediana complejidad de predominio independientes. Cuenta con las competencias para colaborar en la formación de recursos humanos para la salud y para la realización de investigaciones de predominio operativo. Su función sustantiva es asistencial y las adjetivas son las docentes, de administración y de colaboración en proyectos de investigación.

6.5. La prestación de servicios de enfermería con predominio de acciones independientes derivadas de la aplicación del proceso de atención de enfermería en los servicios especializados de la atención a la salud, corresponde al personal de enfermería con estudios de posgrado en un área específica de la práctica profesional, debido a que cuenta con los conocimientos necesarios para desarrollar un plan de intervenciones independientes que pueda valorar, ejecutar y evaluar proporcionando cuidados de alta complejidad que se deriven del plan terapéutico interdisciplinario. Su ámbito de aplicación son unidades hospitalarias o comunitarias. Aplica modelos tendientes a incrementar la calidad del cuidado, promueve la utilización de modelos y técnicas innovadoras en su especialidad, así como la investigación de su práctica y la aplicación de hallazgos, incluyendo relaciones o colaboraciones interdisciplinarias o multidisciplinarias con profesiones vinculadas a la práctica de enfermería o a un tema o área de investigación aplicada. Su función sustantiva es la asistencial y las adjetivas son las docentes, de administración y de colaboración en proyectos de investigación.

6.6. La prestación de servicios de enfermería, relacionada con los roles de educador, investigador, consultor o asesor en los temas clínicos, de la salud pública, bioéticos o legales implícitos en la atención del personal de la salud con un nivel de participación y liderazgo, le corresponden al personal de enfermería con maestría, debido a que por su grado de formación con estudios avanzados posteriores a la licenciatura en un área específica, lo faculta para asumir esos roles. Identifica problemas de la práctica y sistemas de cuidado que requieran ser estudiados. Colabora en la generación de nuevos conocimientos y en estudios interdisciplinarios o multidisciplinarios. Su función sustantiva es de docencia, administración e investigación.

6.7. La prestación de servicios de enfermería, relacionada a las acciones para generar conocimiento en las diferentes áreas de la salud, corresponde al personal de enfermería con doctorado, debido a que por su grado de formación con estudios avanzados de posgrado en un área específica, está facultado



para dirigir estudios de investigación interdisciplinaria o multidisciplinaria. Aporta evidencias científicas para la formulación de políticas que mejoren la calidad y la seguridad de los pacientes, así como para la formación de recursos humanos para la salud. Su función sustantiva es de investigación.

## 7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma no tiene concordancia con ninguna norma internacional ni mexicana.

## 8. Procedimiento para la evaluación de la conformidad

Las personas físicas, morales, representantes legales o la persona facultada para ello en los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria de los sectores público, social y privado, así como, los que prestan sus servicios de forma independiente, en su caso, podrán solicitar la evaluación de la conformidad respecto de esta norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito

## **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-072-SSA1-1993, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS.**

### 0. Introducción

Los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos y los remedios herbolarios, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo, así como los remedios herbolarios, con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.

Dichos textos deberán ser autorizados y entregados por la Secretaría de Salud ya sea por la obtención de registro sanitario del medicamento, de la clave alfanumérica de remedio herbolario o por modificaciones a las condiciones de registro.

### 1. Objetivo

Establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

### 2. Campo de aplicación



Esta norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano que se comercializan o suministran en el territorio nacional.

#### 4.1 Definiciones

Para efectos de esta norma, sin menoscabo de las expresadas en las jurídicas aplicables, se entiende por:

4.1.1 Biofármaco, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas y que reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico.

4.1.2 Caja expendedora, al envase que contiene determinado número de tratamientos sintomáticos individuales de medicamentos o remedios herbolarios, de venta exclusiva en farmacias, y para los que puedan expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

4.1.3 Concentración, a la cantidad del fármaco presente en el medicamento, expresada en las unidades de medida internacionales. Excepto al medicamento homeopático y al remedio herbolario.

4.1.4 Consideraciones de uso, a la información adicional, relacionada con la administración o utilización del medicamento o remedio herbolario, para su manejo, prescripción y utilización; dicha información está relacionada con consideraciones para su prescripción, así como con su preparación y uso. Las consideraciones de uso son las establecidas en la sección correspondiente a formas farmacéuticas, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y, en su caso, de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.

4.1.5 Dinamización base, se refiere al grado de dilución al cual se somete una sustancia activa combinada con diversos aditivos y que generalmente es en proporciones 1/10 (decimal), 1/100 (centesimal), 1/1 000 (milesimal), 1/50 000 (cincuentamilesimal).

4.1.6 Dispensación, al acto profesional cuyos objetivos son la entrega de insumos para la salud en condiciones óptimas y de acuerdo con la normatividad vigente y la protección del paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con medicamentos. Además implica la información al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones beneficiosas para el paciente.



4.1.7 Envase adicional, al envase de diverso material que contiene al envase secundario y/o envase primario en cada presentación individual.

4.1.8 Envase colectivo, al envase que contiene una cantidad definida de envases de producto terminado de un solo producto y del mismo lote.

4.1.9 Envase primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el medicamento o remedio herbolario.

4.1.10 Envase secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa o suministra el medicamento o remedio herbolario y no están en contacto directo con él.

4.1.11 Establecimiento, a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de los Insumos para la salud.

4.1.12 Etiqueta, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento o remedio herbolario incluyendo el envase mismo.

4.1.13 Fármaco, a 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.

4.1.14 Fármaco homeopático, a la sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad biológica reportada en las materias médicas homeopáticas o en los trabajos científicos nacionales e internacionales y que se identifique, en su caso, por sus propiedades físicas o químicas, que se presente como tintura madre o en dinamización homeopática y que reúna condiciones para ser empleado como ingrediente de un medicamento homeopático.

4.1.15 Forma farmacéutica, a la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.

4.1.16 Inserto (Instructivo o prospecto), a la información que en forma escrita y/o gráfica explica al usuario la utilización o cualquier otra información de uso racional del medicamento o remedio herbolario, excepto publicidad.





4.1.17 Línea de comercialización, a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos.

4.1.18 Línea de comercialización exclusiva, a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en cadenas de farmacias, o en farmacias de cadenas comerciales y que identifican a éstas.

4.1.19 Marcador químico, a la sustancia de la planta medicinal utilizada con fines de calidad, que puede ser o no la responsable de la actividad terapéutica.

4.1.20 Medicamento, a 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, electrolitos, 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.

4.1.21 Medicamento alopático, a 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.

4.1.22 Medicamento biotecnológico, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

4.1.23 Medicamento biotecnológico biocomparable, al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.



4.1.24 Medicamento biotecnológico innovador, al medicamento biotecnológico que obtenga el registro sanitario en México, así reconocido por la Secretaría.

4.1.25 Medicamento genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su disponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

4.1.26 Medicamento herbolario, a 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.

4.1.27 Medicamento homeopático, a 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.

4.1.28 Medicamento magistral, cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.

4.1.29 Medicamento oficial, cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

4.1.30 Muestra de obsequio, al ejemplar de los medicamentos que se utiliza con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita al público en general, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y contengan un número menor de unidades y que estén clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.

4.1.31 Muestra médica, a la presentación de un medicamento con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público que contenga un número menor de unidades, apegada a lo dispuesto en la ley y el reglamento correspondientes y clasificado como fracción IV del artículo 226 de la Ley General de



Salud; la que será proporcionada directamente a los profesionales de la salud, con el fin de que el médico apoye el tratamiento, no debiendo comercializarse de ninguna forma.

4.1.32 Original de obsequio, al medicamento en su presentación autorizada para su comercialización que ostente la leyenda: “original de obsequio prohibida su venta”.

4.1.33 Proceso, al 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 medicamentos y remedios herbolarios.

4.1.34 Remedio herbolario, al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Los Remedios herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.

4.1.35 Símbolo o logotipo, a la palabra o palabras, diseño, o ambos, que distinguen a una línea de productos o a una empresa.

4.1.36 Superficie principal de exhibición, a la parte de la etiqueta o envase a la que se le da mayor importancia para ostentar la denominación distintiva o genérica, según sea el caso, excluyendo las tapas y fondos de latas, tapas de frascos, hombros y cuellos de frascos.

4.1.37 Vía de administración, a la ruta que se elige para administrar un medicamento o remedio herbolario a un individuo.

5. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos.

5.1 Denominación distintiva.

En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón o a renglón seguido, con el mismo tamaño de letra.

5.2 Denominación genérica.

La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.



Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra, separado con comas.

5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y estará impreso de acuerdo a la nomenclatura botánica y deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, de conformidad con el

Reglamento de Insumos para la Salud.

Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos herbolarios contengan hasta tres ingredientes, en cuyo caso los nombres científicos se imprimirán uno a continuación del otro separado con comas. Si se trata de más de tres especies vegetales se deberá incluir la leyenda “mezcla de plantas”.

5.3.1 Deberá incluir la frase “medicamento herbolario” en la parte inferior de la superficie principal de exhibición, la cual deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.

5.4 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

5.5 Concentración del fármaco.

La concentración del o los fármacos deberá expresarse debajo de la forma farmacéutica, en las unidades que correspondan. En los medicamentos herbolarios corresponderá la cantidad del marcador químico o fármaco.

Para el caso de medicamentos con más de tres fármacos o ingredientes podrá omitirse la concentración.

5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva.

En estos casos, se puede suprimir la concentración, cuando en las presentaciones específicas no haya diferentes concentraciones.

5.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM, cuando aplique, las cuales deberán expresarse debajo de la concentración.

5.7 Fórmula.



Se deberá expresar la palabra “Fórmula”.

5.7.1 En los envases que contienen un volumen hasta de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada mililitro: “Cada ml contiene:\_\_\_\_\_”.

5.7.2 En los envases que contienen un volumen mayor de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada 100 ml: “Cada 100 ml contienen:\_\_\_\_\_”.

5.7.3 Cuando la administración sea oral y su dosificación corresponda a gotas, se deberá indicar la equivalencia de cada mililitro a número de gotas: "Cada ml equivale a \_\_\_\_\_ gotas".

5.7.4 Las soluciones, suspensiones y emulsiones para uso inyectable, que se presentan en jeringa prellenada, ampolleta, frasco ampola o envase primario que aplique, que sean de dosis única y presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad, por ejemplo: “La jeringa prellenada contiene:\_\_\_\_\_” o “La ampolleta contiene:\_\_\_\_\_”, o “El frasco ampola contiene:\_\_\_\_\_”.

5.7.5 En el caso de medicamentos con una consideración de uso inyectable de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene\_\_\_\_\_".

5.7.6 Los polvos y liofilizados, para reconstituir en soluciones o suspensiones unidosis o multidosis cuya vía de administración sea parenteral, oral o tópica que se presenten en envases por separado, la fórmula se deberá expresar:

5.7.6.1 En el envase secundario:

El frasco (o frasco ampola o envase primario que aplique) con polvo (o liofilizado) contiene: Fármaco(s) y su equivalencia si procede \_\_\_\_\_ mg, g, U o UI. Excipiente (s) cbp, csp o cs. y, en su caso: La ampolleta (o frasco ampola o envase primario que aplique) con diluyente contiene \_\_\_\_\_ ml.

5.7.6.2 En el envase primario:

Hecha la mezcla “cada ml” o “el frasco ampola” o “envase primario que aplique” contiene: Fármaco(s) y su equivalencia si procede Vehículo cbp \_\_\_\_\_ ml, csp o cs, según sea el caso.

5.7.6.3 Cuando este tipo de productos sólo cuenten con envase primario, la expresión de la fórmula deberá aparecer solamente como se indica en el numeral 5.7.6.2 de esta norma y en ambos casos, la expresión de la forma farmacéutica es la que presenta el producto reconstituido.

5.7.6.4 Cuando este tipo de productos no cuenten en su presentación con el diluyente para su reconstitución, se deberá expresar la leyenda:



“Diluyente recomendado: (escribir cuál y su volumen) y las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución”, que pueden ir en instructivo anexo o impreso.

5.7.6.5 En el caso de vacunas cuya vía de administración sea parenteral, la fórmula se deberá expresar por dosis y su equivalencia a mililitros.

5.7.6.6 Para el caso de vacunas, referir el país y/o compañía fabricante del antígeno (purificado y/o final), y para el caso de hemoderivados, se indicará el país de procedencia del plasma y sus derivados, cuando sean más de uno se referirán en el instructivo. Así también la leyenda: “La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a partir de la sangre o plasma humano”.

5.7.7 Los polvos o granulados para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad: "Cada (sobre, frasco o envase) contiene: . Fármaco(s) y su equivalencia (si procede) \_\_\_\_ mg, g, U o UI. Excipiente (s) cbp, csp o cs.”

Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales deberán ir en instructivo anexo o impreso.

Se incluye la expresión completa de la fórmula.

5.7.8 Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas, ya sean polvos, ungüentos, cremas, geles, jaleas, se deberán referir a 100 g: "Cada 100 g contienen: \_\_\_\_", cuando su contenido sea mayor de 15 g y por "Cada g contiene: \_\_\_\_", cuando su contenido sea de hasta 15 g.

Se acepta como considerando los puntos en los puntos 5.7.1 y 5.7.2.

5.7.9 Para las formas farmacéuticas como tableta, cápsula, pastilla, oblea, goma, laminilla, supositorio, óvulo, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.

5.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional.

En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse indicando la forma fisicoquímica del ingrediente (extracto



seco, extracto fluido, aceite esencial, polvo, etc.) la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común, la cantidad del principio activo y la equivalencia al marcador químico, en su caso.

5.8.1 En la fórmula, si no se desea declarar los aditivos presentes, se deberá expresar: excipiente o vehículo, según corresponda a la forma farmacéutica y esta expresión deberá ser dada por unidad farmacéutica, por peso, volumen: "excipiente cbp, csp o cs", o bien: "vehículo cbp, csp o cs".

5.8.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, entre otros, éstos deberán expresarse con su nombre genérico, debajo del nombre del fármaco precedidos por la palabra: "aditivo" y en caso necesario su función.

5.8.3 Para soluciones y polvos que contengan electrolitos tales como sodio y potasio, entre otros, deberá declararse la concentración de los mismos en términos de miliequivalentes o milimoles, según el caso.

5.8.4 Símbolos para unidades.

Se deberán emplear las unidades del Sistema Internacional de Unidades y °C, cuando proceda, de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 3.2 del apartado de referencias.

5.8.5 Expresión de unidades.

Con el símbolo "UI" se deberán designar las unidades internacionales. Para otras unidades o expresiones diferentes, se fijará la expresión que la bibliografía justifique.

5.8.5.1 Para los medicamentos cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos.

5.9 Dosis o posología.

Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale" o "Dosis (o posología): a juicio del facultativo", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica.

5.10 Vía de administración.

Deberá expresarse aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM, como sigue: "Vía de administración: \_\_\_\_\_", y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, se adicionará la leyenda "Léase instructivo, (inserto o prospecto)





anexo”, siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si las instrucciones se encuentran impresas en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: “Léase instructivo, (inserto o prospecto)”.

5.10.1 En el caso de envases primarios pequeños, se aceptan las abreviaturas para la vía de administración IV, IM, SC, IA, IL, TD, SL, IT que corresponda, de acuerdo al numeral 4.2 de esta norma. Las vías de administración no especificadas en dicho numeral se expresarán sin abreviar.

Estas abreviaturas serán aceptadas siempre y cuando el envase se encuentre contenido en un envase secundario y cuente o no, con un instructivo que defina la vía de administración.

5.10.2 Después de la vía de administración, y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar:

5.10.2.1 En pastillas se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca".

5.10.2.2 En obleas y laminillas se deberá expresar: "Humedézcase previamente en la boca", cuando proceda.

5.10.2.3 En gomas no ingeribles se deberá expresar la frase: "Mastíquese, no se trague". En gomas y tabletas que son masticables e ingeribles se deberá expresar la frase: "mastíquese antes de tragar".

5.10.2.4 En tabletas, granulados y polvos que son efervescentes o dispersables, se deberá expresar: "Efervescente", "Dispersable" o "para solución" y "Disuélvase previamente en \_\_\_\_ (según las instrucciones)".

5.10.2.5 En tabletas que son sublinguales se deberá expresar: "Disuélvase debajo de la lengua".

5.10.2.6 En suspensiones y emulsiones se deberá expresar: "Agítese antes de usarse".

5.10.2.7 En tabletas y óvulos de administración vaginal o supositorios, se deberá expresar después de la vía de administración la frase: "No ingerible".

5.10.2.8 En las soluciones, suspensiones o emulsiones, geles, de aplicación externa se deberá expresar "No ingerible".

5.10.2.9 En las soluciones para administrar por vía parenteral se deberá expresar, en su caso: "Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante"; "No se administre si la solución no es transparente, si contiene



partículas en suspensión o sedimentos"; "No se administre si el cierre ha sido violado" u otras que apliquen.

5.10.2.10 En el caso de que los medicamentos se acompañen de aditamentos esterilizados para su administración, se deberá expresar en el envase: "Deséchese inmediatamente después de su uso".

5.10.2.11 En las soluciones que deben diluirse antes de su administración deberá expresar: "Dilúyase con \_\_\_\_ al volumen indicado" y deberá referirse al diluyente y volumen recomendados.

5.10.2.12 Adicional a las formas farmacéuticas ya mencionadas, se deberán expresar aquellas leyendas que apliquen de acuerdo con su vía de administración.

5.11 Datos de conservación y almacenaje.

5.11.1 De acuerdo con la naturaleza, la fórmula del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas que se justifiquen según los estudios de estabilidad.

5.11.1.1 "Consérvese o manténgase a no más de \_\_\_\_°C" y en los casos que se requiera indicar el intervalo de temperatura conforme a lo señalado en la FEUM. Si durante el uso del medicamento se requiere una condición de conservación diferente indicarla en el instructivo.

5.11.1.2 "Consérvese (incluir el envase: el frasco, el tubo, la caja, etc.) bien cerrado".

5.11.2 "Protéjase de la luz", cuando proceda.

5.11.3 Cuando se requiera de refrigeración, se indicará el intervalo de temperatura, de acuerdo a lo que establece la FEUM, y la leyenda: "No se congele", cuando proceda.

5.11.4 En los medicamentos para reconstituir, tanto en la etiqueta del envase primario, como del secundario, se deberá expresar:

5.11.4.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante \_\_\_\_ horas" o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.

5.11.4.2 En los medicamentos de dosis única, que su estudio de estabilidad demuestre que una vez preparado puede ser administrado posteriormente, la



leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante \_\_\_\_ horas, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso".

5.11.5 Si el envase primario es pequeño, en la etiqueta se podrán omitir estas leyendas de conservación.

5.11.6 En aquellos productos cuya presentación contenga propelentes, se deberá indicar la expresión con letras mayúsculas, grandes y destacadas: "PELIGRO-INFLAMABLE", si procede y además:

5.11.6.1 "No se use cerca del fuego o flama".

5.11.6.2 "No fume o encienda alguna flama cuando se aplique".

5.11.6.3 "No exponga el envase a los rayos del sol o lugares excesivamente calientes,  
ni los perfore o los arroje al fuego".

5.11.6.4 "Evite el contacto con los ojos".

5.12 Leyendas de advertencia y precautorias.

5.12.1 Las soluciones y suspensiones de uso oral que contengan alcohol deberán cumplir con lo siguiente:

5.12.1.1 Cuando el contenido de alcohol sobrepase el 5 por ciento deberán expresar: "Contiene \_\_\_\_ por ciento de alcohol".

5.12.1.2 Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento deberán expresar, adicionalmente a lo expresado en el numeral anterior, la leyenda: "No se administre a menores de 5 años".

Excepto en los medicamentos homeopáticos.

5.12.1.3 Cuando el contenido alcohólico sea del 11 por ciento o mayor deberán expresar: "No se administre a menores de 12 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.

5.12.2 Las soluciones, suspensiones, granulados y polvos, de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares deberán expresar: " Contiene \_\_\_\_ por ciento de azúcar" y, en su caso: "Contiene \_\_\_\_ por ciento de otros azúcares". Esta información deberá expresarse en el rubro de advertencias.

5.12.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar, se deberá expresar: "Atención



fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina” y podrá expresarse "Contiene aspartamo”.

5.12.4 Para medicamentos que incluyan un desecante necesario para la conservación del producto, éste deberá ser inocuo y deberá expresarse: "Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase".

5.12.5 Cuando el medicamento contenga principios activos o ingredientes que afecten el estado de alerta del consumidor deberán expresarse leyendas precautorias tales como: “Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso”.

5.12.6 Cuando el medicamento contenga ingredientes que causen hipersensibilidad deberá expresarse la leyenda: “Este medicamento contiene (aditivos o sustancias empleadas o generadas durante el proceso de fabricación), que puede producir reacciones de hipersensibilidad”.

5.12.7 Cuando el medicamento contenga antibióticos deberá expresarse la leyenda: “ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana”.

5.13 Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.

Para el caso de los remedios herbolarios deberá indicarse la clave alfanumérica.

5.13.1 En la etiqueta de los medicamentos, se deberá expresar la clave de Registro Sanitario, tal como se indica en el registro, seguida del número romano de la fracción que corresponda a los medicamentos, ambos con la misma tipografía y tamaño, y de acuerdo a la Ley General de Salud, para su venta o suministro.

5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, que se comercialice también por separado al medicamento, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.

5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro del medicamento en el envase o envoltura de los mismos.



5.13.3 En el caso de que los textos de las etiquetas para venta al público sean las mismas que para exportación, deberán cumplir con esta norma y es opcional que se expresen los números de registro sanitario del o los países a donde se van a exportar, así como los nombres, razones sociales y domicilios de los importadores. Estos textos se deberán expresar en las caras laterales de los envases secundarios y no estarán sujetos de autorización sanitaria.

La información adicional a esta norma, en las etiquetas de los medicamentos con fines de exportación es responsabilidad del titular del registro en México y se podrá utilizar en la misma etiqueta para venta y suministro al público en México, siempre y cuando sea la misma denominación distintiva y no exista información contradictoria a lo que establece esta norma.

5.14 Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote en términos tales como: "Lote \_\_\_\_" o "Lot. \_\_\_\_".

5.15 Fecha de caducidad.

5.15.1 Se deberá expresar como: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." E indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.

5.16 Fecha de fabricación, como dato opcional y/o cuando aplique. Se podrá expresar como "Fab. \_\_\_\_" e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.

5.16.1 El lote y la fecha de caducidad deberán figurar en forma independiente tanto en envase primario como en el secundario.

5.17 Datos del fabricante, comercializador, titular del registro y en su caso representante legal en México.

5.17.1 Para líneas de comercialización exclusiva, las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetaran a las disposiciones de la normatividad vigente.

5.17.2 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:

5.17.2.1 En el caso de fabricante nacional, titular del registro sanitario se expresará:

"Hecho en México por:" o "Fabricado en México por:" seguido de la Razón Social y Domicilio "\_\_\_\_\_".



5.17.2.2 Cuando el fabricante sea extranjero y titular del registro sanitario se expresará: "Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación:

"Domicilio \_\_\_\_\_". Y según corresponda:

"Acondicionado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

"Distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

"Importado y distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

"Importado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

Razón social y el domicilio del Representante Legal.

5.17.2.3 Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro sanitario se expresará: "Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:", seguido de la Razón Social y a continuación: Domicilio "\_\_\_\_\_".

Acondicionado y/o almacenado y/o distribuido, según el caso, por:

Razón Social Domicilio "\_\_\_\_\_".

5.17.2.4 Para el caso de maquila nacional o internacional, además de lo indicado en los numerales

5.17.2.2 y 5.17.2.3, o bien cuando aplique:

"Fabricado en (país) por:" seguido de la Razón Social y a continuación:

Domicilio "\_\_\_\_\_".

Para: Razón Social

Domicilio "\_\_\_\_\_".

5.17.2.5 Los datos del domicilio deberán coincidir con lo autorizado en el Registro Sanitario para productos de fabricación nacional y para los productos de importación.

5.17.2.6 Cuando un medicamento sea fabricado bajo un convenio, se podrán incluir las leyendas: "Bajo licencia de \_\_\_\_\_" o "Según fórmula de \_\_\_\_\_".

5.17.2.7 Sólo se permitirá el uso de símbolos o logos que eviten la confusión del consumidor, siempre y cuando sirvan para aclarar el uso o manejo adecuado de los productos.

5.17.2.8 Los titulares del registro, podrán expresar sus símbolos o logotipos, así como los de sus fabricantes y distribuidores, en cualquier área del envase



primario, secundario o ambos, siempre que no interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción.

5.17.2.9 El símbolo y/o logotipo y el nombre del fabricante y/o distribuidor, no deberán asociarse con la denominación genérica.

5.17.2.10 La inclusión de símbolos o logotipos de las líneas de comercialización o distribución exclusivas se sujetará al cumplimiento de los siguientes requisitos, sin que deban ser autorizados por la Secretaría de Salud:

5.17.2.10.1 El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización o distribución exclusivas no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica.

5.17.2.10.2 En el caso de líneas de comercialización o distribución exclusivas el símbolo o logotipo del distribuidor, comercializador o titular de la línea de comercialización, podrá expresarse en cualquier área del envase primario y secundario.

5.17.2.10.3 Cuando se trate de medicamentos fabricados para una línea de comercialización exclusiva, deberán incluir la leyenda “Para venta exclusiva en \_\_\_\_\_” en el envase secundario, y de no contar con éste, en el envase primario.

5.18 Contenido.

Se deberá expresar la descripción del producto e indicar el número de unidades, volumen o peso.

5.19 En presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas, se deberá incluir la leyenda: “prohibida la venta fraccionada del producto”.

5.20 Precio máximo al público.

El envase que se presente al consumidor deberá llevar la leyenda: “precio máximo al público” seguido del importe que corresponda en caracteres legibles e indelebles.

5.21 Etiquetado de envases secundarios.

Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

5.21.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.





5.21.2 Denominación genérica.

5.21.3 Forma farmacéutica.

5.21.4 Concentración.

5.21.5 Consideraciones de uso, si aplica.

5.21.6 Presentación específica, cuando proceda.

5.21.7 Contenido.

5.21.8 Fórmula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición.

5.21.9 Vía de administración.

5.22 La demás información que se detalla en los numerales 5 y 6 de esta norma se deberá distribuir en el resto del envase.

5.23 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.

5.24 Etiquetado para envases primarios pequeños:

En ampolleta y frasco ampula, u otro tipo de envases de volúmenes hasta de 15 ml o bien sobres de celopolial, polifán, aluminio, envase de burbuja, entre otros, siempre y cuando estén contenidos a su vez en envases secundarios, el marbete deberá incluir los siguientes datos:

5.24.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.24.2 Denominación genérica.

5.24.3 Forma farmacéutica.

5.24.4 Concentración.

5.24.5 Consideraciones de uso, si aplica.

5.24.6 Vía de administración (abreviada).

5.24.7 La clave alfanumérica del Registro sanitario y su fracción.

5.24.8 Lote.

5.24.9 Cad.\_\_\_\_\_.

5.24.10 El etiquetado de los diluyentes en envases pequeños que forman parte de las presentaciones para reconstituir deberá incluir los siguientes datos:

5.24.10.1 Denominación genérica.

5.24.10.2 Concentración, en su caso.

5.24.10.3 Volumen.

5.24.10.4 Lote.

5.24.10.5 Cad.\_\_\_\_\_.



5.24.10.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo por la Secretaría de Salud ya sea por su manejo y uso:

5.24.10.6.1 Se deberá expresar la leyenda: "Medicamento de alto riesgo", en el envase secundario y en ambos cuando el envase primario sea mayor a 5 ml.

5.24.10.6.2 Para ampolleta o frasco ampola incoloro los textos deberán ser en color rojo.

5.24.10.6.3 Para ampolleta o frasco ampola ámbar los textos deberán expresarse en color blanco, si son grabados, o en rojo, si son etiquetas.

5.24.10.6.4 Las ampolletas con diluyente que forman parte de la presentación deberán incluir los siguientes textos:

5.24.10.6.4.1 Diluyente.

5.24.10.6.4.2 Denominación genérica del o los fármacos, en su caso.

5.24.10.6.4.3 Concentración, en su caso.

5.24.10.6.4.4 Lote.

5.24.10.6.4.5 Volumen.

5.24.10.6.5 Para el caso de los electrolitos concentrados, el fondo de la etiqueta deberá cumplir con los siguientes colores:

5.24.10.6.5.1 Color azul para bicarbonato de Sodio 7.5%, solución para uso inyectable en ampolleta con 10 ml.

5.24.10.6.5.2 Color verde para sulfato de magnesio 10%, solución para uso inyectable en ampolleta con 10 ml.

5.24.10.6.5.3 Color amarillo para gluconato de calcio 10%, solución para uso inyectable en ampolleta con 10 ml.

5.24.10.6.5.4 Color rojo para cloruro de potasio 14.9%, solución para uso inyectable en ampolleta con 10 ml.

5.24.10.6.5.5 Color naranja para fosfato de potasio 15%, solución para uso inyectable en ampolleta con 10 ml.

5.24.10.6.5.6 Color blanco para cloruro de sodio 17.7%, solución para uso inyectable en ampolleta con 10 ml.



5.24.11 Las ampollitas de vidrio que contengan agua estéril para uso inyectable deberán llevar una banda en el cuello de la misma en color azul y los textos en el mismo color.

5.24.12 En el caso de ampollitas de plástico etiquetadas que contengan agua estéril para uso inyectable se deberá incluir una banda de color azul en la etiqueta y los textos en el mismo color, con excepción de aquellas grabadas por moldeo.

5.24.13 Las ampollitas con agua estéril para uso inyectable que cuenten con registro por separado, además de lo señalado en los numerales 5.24.10, 5.24.11 y 5.24.12 de esta norma, deberán expresar la clave alfanumérica del registro asignado y caducidad.

5.25 En el caso de jeringa u otros dispositivos prellenados o precargados y empacados en envase de burbuja individual, podrá no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase de burbuja correspondiente.

5.26 La información del envase adicional, deberá tener cuando menos, lo siguiente:

5.26.1 Denominación genérica.

5.26.2 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.26.3 Forma farmacéutica.

5.26.4 Lote.

5.26.5 Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria y su fracción.

5.26.6 Caducidad.

5.27 Información que deberán contener los envases colectivos de los medicamentos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta:

5.27.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.27.2 Denominación genérica.

5.27.3 Forma farmacéutica.

5.27.4 Número de piezas por empaque.

5.27.5 Contenido por envase y concentración.

5.27.6 Lote.

5.27.7 Caducidad.

5.27.8 Datos de conservación y almacenaje.

5.27.9 Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria y su fracción.



5.27.10 Datos del fabricante, titular del registro, conforme a lo establecido en el numeral 5.17 de esta norma.

5.28 Los medicamentos destinados al sector salud podrán incluir en la etiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente a medicamentos así como la leyenda “prohibida su venta” o “propiedad del Sector Salud” sin que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud y deberán apegarse a las disposiciones aplicables.

5.29 Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español.

5.30 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original.

5.31 En el caso de los medicamentos biotecnológicos, deberán incluir además, la siguiente información:

5.31.1 La Denominación Común Internacional.

5.31.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del biofármaco.

5.31.3 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del medicamento biotecnológico.

5.31.4 El lugar del envasado primario y acondicionamiento secundario del medicamento biotecnológico, cuando aplique.

5.31.5 En su caso, nombre o razón social o denominación y domicilio del importador.

5.31.6 Para los medicamentos biotecnológicos cuyo titular del registro se encuentra en el extranjero se debe indicar lo siguiente:

5.31.6.1 Nombre y domicilio del representante legal en territorio nacional.

5.31.6.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del titular del registro.

5.31.6.3 Nombre o razón social o denominación y domicilio del Distribuidor.

5.31.7 Las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.



5.31.7.1 Deben estar expuestas en un lugar preferente de la superficie principal de exhibición de los envases secundario, de manera notoria, de color contrastante y perfectamente legible.

5.31.7.2 Deben ser impresas, cuando menos, con los mismos puntos tipográficos de altura que las mayúsculas de la Denominación Común Internacional.

5.31.7.3 No se permite el uso de símbolos o logotipos que por su fonética o grafismo induzcan a confusión con el de las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.

## 6. Leyendas

De acuerdo con el numeral 5.13.1 de esta norma, las leyendas para el etiquetado de los medicamentos se incluirán conforme a lo siguiente:

6.1 Las etiquetas de los medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del numeral 5 de esta norma, así como las siguientes leyendas específicas:

6.1.1 Para estupefacientes (fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta o permiso especial con código de barras la cual se retendrá en la farmacia".

6.1.2 Para los psicotrópicos (fracción II del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia" y, en su caso, "Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

6.1.3 Para los psicotrópicos (fracción III del artículo 226 de la Ley General de Salud), "Su (venta o dispensación) requiere receta médica que podrá surtirse en tres ocasiones con vigencia de seis meses y, en su caso, su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica".

6.1.5 En los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en tiempos parciales de éste se deberá incluir la silueta en perfil de



una mujer embarazada dentro de un círculo y cruzada por dos líneas en color rojo, o en su defecto en color contrastante con el empaque y la leyenda que se refiera a los riesgos durante el uso en el embarazo o lactancia, según las disposiciones aplicables.

#### 6.1.6 Para todos los medicamentos:

6.1.6.1 "No se deje al alcance de los niños" o "No se deje al alcance ni a la vista de los niños".

6.1.6.2 "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)".

6.1.6.3 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del medicamento.

#### 6.2 Para medicamentos de libre acceso.

6.2.1 Además de contener la información del numeral 5 de esta norma, deberán incluirse los siguientes rubros y los textos relacionados con ellos, cuando aplique:

##### 6.2.1.1 Indicación terapéutica.

La indicación terapéutica o indicación de uso deberá apegarse a la autorizada en el Registro sanitario, pudiendo utilizar expresiones tales como: "(denominación distintiva o genérica) es para \_\_\_\_\_" o "Cuando tomar (denominación distintiva o genérica): \_\_\_\_\_" o "Use (denominación distintiva)" o "Si tiene \_\_\_\_\_ use (denominación distintiva o genérica)", o "Para qué sirve (denominación distintiva o genérica): \_\_\_\_\_", excepto publicidad.

6.2.1.2 Dosis y modo de empleo. Deberá expresarse este rubro y las instrucciones precisas para un correcto uso y administración del medicamento; podrán utilizarse términos tales como: "Forma de usar (denominación distintiva o genérica): \_\_\_\_\_", "Como usar (denominación distintiva o genérica): \_\_\_\_\_".

6.2.1.3 Uso en el embarazo y lactancia. Podrá expresarse con términos tales como: "No use (denominación distintiva o genérica), durante el embarazo o lactancia" o "En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico".

6.2.1.4 Contraindicaciones. Deberán expresarse las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento, recurriendo a términos tales como: "No usar (denominación distintiva o genérica), si usted tiene: \_\_\_\_\_".



6.2.1.5 Precauciones y advertencias. Cuando aplique a cualquiera de los siguientes rubros:

6.2.1.5.1 Uso pediátrico. Deberá expresarse en términos tales como: “No deberá usar (denominación distintiva o genérica) en menores de \_\_\_ años o meses, o consulte a su médico”.

6.2.1.5.2 Reacciones adversas. Deberá expresarse con términos tales como: “El uso de (denominación distintiva o genérica) puede causarle: \_\_\_\_\_”.

6.2.1.5.3 Interacciones medicamentosas y alimentarias.

Deberá expresarse en términos tales como: “Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no tome (denominación genérica)” o “Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no consuma (alimento o bebida)”, “Si usa (medicamento o remedio herbolario) que contenga (fármaco o ingrediente botánico), no tome (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión)”.

6.2.1.6 Ingesta accidental y sobredosis.

6.2.1.7 La leyenda: "Si persisten las molestias consulte a su médico".

6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "Léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "Léase prospecto impreso".

6.2.1.9 Se podrán incluir gráficos que coadyuven a la comprensión del uso adecuado del medicamento y no impidan o deterioren la legibilidad e importancia de las leyendas, no induzcan a confusión ni con criterios de calidad, ni con alimentos y bebidas y no se caricaturicen.

6.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, del titular del registro sanitario, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: “Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono”. El teléfono podrá ser modificado sin previa autorización de la Secretaría de Salud. También se podrá expresar el correo electrónico del titular del registro sanitario con la siguiente leyenda “Para información relacionada con el producto escribir al correo electrónico”. Si adicionalmente se expresa el sitio específico del producto en la página web del titular del registro sanitario, deberá contar con previa autorización del área de





Publicidad de la COFEPRIS y se expresará la leyenda “Para información relacionada con el producto consulte el enlace (link): \_\_\_\_\_”

6.2.1.11 Podrán incluirse leyendas cortas relacionadas con la o las indicaciones del medicamento, previamente autorizadas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables.

6.2.2 Las presentaciones con tratamientos individuales contenidos en cajas expendedoras para venta al público podrán contar con envase secundario, inserto u otra modalidad que contenga la información indicada en el numeral 6.2.1 de esta norma. Cuando sólo cuente con envase primario esta información deberá estar en dicho envase.

6.2.2.1 La caja expendedora que contiene tratamientos individuales de remedios herbolarios y medicamentos de libre acceso, deberán cumplir con el numeral 5.26 de esta norma. Además podrán llevar lo señalado en el numeral 6.2 de esta norma.

6.2.2.2 Todos los textos mencionados deberán ser legibles.

6.3 Muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio, deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: “Muestra de obsequio prohibida su venta”, “Muestra médica no negociable”, “Muestra de obsequio no negociable”, “Muestra médica prohibida su venta”, tanto en envase primario como en el secundario, o bien “Original de obsequio prohibida su venta”, en el envase de comercialización.

## 7. Instructivo, inserto o prospecto

7.1 Los medicamentos o remedios herbolarios que deban llevar instructivo, son aquellos en los que:

7.1.1 Se requieran instrucciones sobre su aplicación, modo de empleo o manipulaciones necesarias para su preparación, que no puedan presentarse en la etiqueta, por ejemplo, en el caso de medicamentos para reconstituir que se presentan en envases separados, entre otros.

7.1.2 Deban expresarse advertencias o precauciones sobre el empleo y tiempo de uso del producto.



7.2 En el caso de vacunas, hemoderivados, fórmulas para alimentación enteral especializada, alimentación parenteral, oncológicos y medicamentos biotecnológicos y otros de uso hospitalario que lo requieran, los instructivos deberán expresar, entre otros, la posología e indicaciones terapéuticas.

7.3 En el caso de los antibióticos y medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud, podrá incluirse la información dirigida a orientar sobre el uso correcto del medicamento.

7.4 En los casos en los que el titular del registro o la Secretaría de Salud lo considere pertinente, puede incluir instructivo, prospecto o inserto. La información contenida deberá cumplir con lo que al respecto establezcan las disposiciones correspondientes.

7.5 Para los medicamentos o remedios herbolarios que requieren de instructivo, inserto o prospecto, éste deberá estar redactado en lenguaje claro y sencillo, que contenga al menos:

7.5.1 Denominación genérica y/o distintiva.

7.5.2 Indicaciones higiénico-dietéticas generales para el padecimiento o síntomas (remedio herbolario) para el que esté indicado cuando proceda.

7.5.3 Instrucciones para su aplicación y uso (ejemplos: ingerirse antes de las comidas, o después, o en la noche; cómo usar un inhalador; entre otros).

7.5.4 Precauciones y contraindicaciones, incluyendo las de embarazo y lactancia, así como dosis y tiempo máximo de uso.

7.5.5 Reacciones adversas frecuentes y reacciones adversas graves, indicar cuáles deben ser valoradas por el médico y si alguna es motivo de atención urgente.

7.5.6 Interacciones con alimentos y bebidas.

7.5.7 Interacciones medicamentosas.

7.5.8 Agregar la siguiente advertencia: “Si tiene alguna duda, consulte a su médico”.

7.5.9 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del medicamento.



8. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos no parenterales clasificados como magistrales u oficinales

8.1. Razón social y giro del establecimiento

8.2. Dirección y teléfono del mismo.

8.3. Nombre del Responsable Sanitario.

8.4. Número de Cédula Profesional y escuela que expidió el título, en su caso

8.5. Espacio para fórmula, nombre del médico que prescribe y fecha de fabricación del medicamento.

8.6. Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

8.7 Caducidad.

8.8 Lote o código de registro interno que identifique la preparación del medicamento.

9. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos homeopáticos

9.1 Etiquetado para envases primarios.

9.1.1 En la superficie principal de exhibición se deberá incluir:

9.1.1.1 La frase “Medicamento homeopático” en la parte inferior de la superficie principal de exhibición.

Deberá estar impresa en un tamaño menor a las denominaciones genérica y distintiva.

9.1.2 Denominación distintiva.

Deberá cumplir con el numeral 5.1 de esta norma.

9.1.3 Denominación genérica.

En el caso de los medicamentos homeopáticos, la denominación genérica de los fármacos homeopáticos será el nombre expresado en la FHOEUM o, en su caso, en las referidas en otras farmacopeas homeopáticas o en materias médicas homeopáticas. Deberá de cumplir con lo establecido en el numeral 5.2 de esta norma.

9.1.4 Presentaciones específicas.



9.1.4.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la denominación genérica del o los fármacos homeopáticos o formar parte de la denominación distintiva.

#### 9.1.5 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FHOEUM. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

9.1.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM y, en su caso, de la FHOEUM, las cuales deberán expresarse debajo de la denominación genérica.

#### 9.1.7 Fórmula.

Aplicar el numeral 5.7 de esta norma.

9.1.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos homeopáticos utilizados, empleando la denominación genérica considerando el grado de dinamización base. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos homeopáticos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional

##### 9.1.8.1 Símbolos para unidades.

Además de los indicados en el numeral 5.8.4, los establecidos en la FHOEUM.

#### 9.1.9 Dosis o posología.

Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale", excepto en los medicamentos homeopáticos que para adquirirse no requieran receta médica.

#### 9.1.10 Vía de administración.

Deberá cumplir con los numerales 5.10, 5.10.1, 5.10.2, 5.10.2.1, 5.10.2.2, 5.10.2.3, 5.10.2.4, 5.10.2.6, 5.10.2.7, 5.10.2.8, 5.10.2.9, 5.10.2.10, 5.10.2.11 y 5.10.2.12 de esta norma; los numerales 5.10.2.1 y 5.10.2.5 también son aplicables a medicamentos homeopáticos haciéndolos extensivos para la forma farmacéutica "glóbulo".

#### 9.1.11 Datos de conservación y almacenaje.

Deberá cumplir con los numerales 5.11, 5.11.1, 5.11.1.1, 5.11.1.2, 5.11.2, 5.11.3, 5.11.4, 5.11.4.1, 5.11.4.2, 5.11.5, 5.11.6, 5.11.6.1, 5.11.6.2, 5.11.6.3 y 5.11.6.4 de esta norma.

#### 9.1.12 Leyendas de advertencia y precautorias.

Deberá cumplir con los numerales 5.12.1, 5.12.1.1, 5.12.2, 5.12.3 y 5.12.4 de esta norma.

#### 9.1.13 Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.

Deberá cumplir con los numerales 5.13.1 y 5.13.3, de esta norma.

#### 9.1.14 Número de lote.

Deberá cumplir con el numeral 5.14 de esta norma.

#### 9.1.15 Fecha de caducidad.

Deberá cumplir con el numeral 5.15.1 de esta norma.

#### 9.1.16 Fecha de fabricación, cuando aplique.

Deberá cumplir con el numeral 5.16 de esta norma.

#### 9.1.17 Datos del fabricante, comercializador y titular del registro.

Deberá cumplir con el numeral 5.17 de esta norma.

#### 9.1.18 Contenido.

Deberá cumplir con el numeral 5.18 de esta norma.

9.1.19 En presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas, deberá cumplir con el numeral 5.19 de esta norma.

#### 9.2 Etiquetado para envases secundarios.

Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

##### 9.2.1 La denominación distintiva.

##### 9.2.2 Denominación genérica.

##### 9.2.3 Forma farmacéutica.

##### 9.2.4 Consideraciones de uso.



9.2.5 Presentación específica.

9.2.6 Contenido.

9.2.7 Fórmula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición.

9.2.8 Lote.

9.2.9 La demás información que se detalla en los numerales 5 y 6 de esta norma se deberá distribuir en el resto del envase.

9.2.10 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.

9.2.11 Vía de administración (abreviada).

9.2.12 La clave alfanumérica del Registro sanitario y su fracción.

9.2.13 Caducidad.

9.3 Etiquetado para envases primarios pequeños.  
Deberá cumplir con el numeral 5.24 de esta norma.

9.4 La información del envase adicional.  
Deberá cumplir con el numeral 5.26 de esta norma.

9.5 Información que deberán contener los envases colectivos de los medicamentos homeopáticos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta.  
Deberá cumplir con el numeral 5.27 de esta norma.

9.6 Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español.

9.7 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original.

9.8 Leyendas para medicamentos homeopáticos.  
De acuerdo con el numeral 5.13.1 de esta norma, las leyendas para el etiquetado de los medicamentos se incluirán conforme a lo siguiente:



9.8.1 Las etiquetas de los medicamentos homeopáticos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del presente numeral 9, así como las siguientes leyendas específicas:

9.8.1.1 Para medicamentos homeopáticos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): “Su venta o dispensación requiere receta médica”.

9.8.1.2 En los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en tiempos parciales, deberá cumplir con el numeral 6.1.5 de esta norma.

9.8.2 Para todos los medicamentos:

Deberá cumplir con los numerales 6.1.6.1, 6.1.6.2 y 6.1.6.3, de esta norma.

9.8.3 Para medicamentos de libre acceso:

9.8.3.1 Además de contener la información del presente numeral 9, deberá incluirse lo referido en los siguientes numerales: 6.2.1.1, 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.1.5, 6.2.1.6, 6.2.1.7, 6.2.1.8, 6.2.1.9, 6.2.1.10 y 6.2.1.11 de esta norma.

9.9 Las presentaciones con tratamientos contenidos en cajas expendedoras para venta al público, deberá cumplir con los numerales 6.2.2, 6.2.2.1 y 6.2.2.2 de esta norma.

9.9.1 Todos los textos mencionados deben ser legibles.

9.10 Muestras médicas. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, excepto cuando la muestra médica se considere envase primario pequeño que incluirá la información del numeral 9.2.10 de esta norma así como indicaciones, contraindicaciones y reacciones; adicionando la siguiente expresión: “Muestra médica no negociable”, “Muestra médica prohibida su venta” o bien “Original de obsequio prohibida su venta”, en su caso.

9.11 Instructivo, inserto o prospecto.

Deberá cumplir con el numeral 7 de esta norma.

9.12 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como magistrales u oficiales.





9.12.1 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como magistrales.

9.12.1.1 Razón social y giro del establecimiento.

9.12.1.2 Dirección y teléfono del mismo.

9.12.1.3 Nombre del Responsable Sanitario o propietario.

9.12.1.4 Número de cédula profesional y escuela que expidió el título, en su caso.

9.12.1.5 La leyenda “Medicamento homeopático magistral” en caracteres legibles e indelebles.

9.12.1.6 Espacio para fórmula, nombre del médico y fecha de fabricación del establecimiento.

9.12.1.7 Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

9.12.2 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como oficinales

9.12.2.1 Razón social y giro del establecimiento.

9.12.2.2 Dirección y teléfono del establecimiento.

9.12.2.3 Nombre del Responsable Sanitario o propietario.

9.12.2.4 Número de cédula profesional y escuela que expidió el título, en su caso.

9.12.2.5 La leyenda “Medicamento homeopático oficial” en caracteres legibles e indelebles.

9.12.2.6 Espacio para el nombre genérico del medicamento homeopático y el grado de dinamización. Para el caso de tinturas, tintura madre y trituración el laboratorio fabricante deberá indicar el número de lote.

9.12.2.7 Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

10. Información que deberá contener el etiquetado de los remedios herbolarios

10.1 Etiquetado para envases primarios.



10.1.1 En la superficie principal de exhibición se deberá incluir:

10.1.1.1 La frase “Remedio Herbolario” en la parte inferior de la superficie principal de exhibición.

Deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.

10.1.1.2 La denominación distintiva.

La denominación distintiva o marca comercial deberá estar impresa en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario. En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, deberá cumplir con el numeral 5.1 de esta norma.

10.1.1.3 Denominación genérica.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los párrafos 1 y 3 del numeral 5.3, y en el numeral 5.3.1 de esta norma.

10.1.1.4 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse la clave alfanumérica de remedio herbolario, conforme a lo establecido en la FEUM. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

10.1.1.4.1 Las siguientes formas farmacéuticas no deberán utilizarse en los remedios herbolarios: supositorio, colirio, óvulos, aerosol e implantes.

10.1.1.5 Consideraciones de uso.

Deberá cumplir con el numeral 5.6 de esta norma.

10.1.1.5.1 La vía de administración parenteral no deberá utilizarse en remedios herbolarios, excepto: inhalación, tópica y cutánea.

10.1.1.6 Contenido.

Deberá cumplir con el numeral 5.18 de esta norma.

10.1.2 En la superficie de información se deberá incluir:

10.1.2.1 Fórmula.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los numerales 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 5.7.7 y 5.7.8, de esta norma, y del 5.7.9 a las formas farmacéuticas que apliquen al remedio herbolario.



10.1.2.2 Declaración de la fórmula tracto fluido, polvo, etc.), la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común y la cantidad de ingrediente botánico.

10.1.2.2.1 Además, deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 5.8.1, de esta norma.

10.1.2.2.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, entre otros, deberán aparecer abajo del (o de los) ingrediente(s) botánico(s) precedidos por la palabra: "aditivo" y en caso necesario su función.

10.1.2.2.3 Símbolos para unidades.

Deberá cumplir con el numeral 5.8.4 de esta norma.

10.1.2.3 Vía de administración.

Se deberá expresar como sigue: "Vía de administración \_\_\_" y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas, en el envase primario y secundario y, en su caso, adicionar la leyenda "Léase instructivo anexo".

10.1.2.3.1 Después de la vía de administración y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar, según corresponda. Deberá cumplir con los numerales 5.10.2.1, 5.10.2.2, 5.10.2.3, 5.10.2.4, 5.10.2.5, 5.10.2.6, 5.10.2.8 y 5.10.2.12, de esta norma.

10.1.2.4 Datos de conservación y almacenaje.

De acuerdo con la naturaleza, la fórmula del producto, el tipo de envase y las condiciones de conservación del remedio herbolario se deberán expresar las leyendas descritas en los numerales 5.11, 5.11.1, 5.11.1.1, 5.11.1.2, 5.11.2, 5.11.3, 5.11.4, 5.11.4.1, 5.11.4.2, 5.11.5, 5.11.6, 5.11.6.1, 5.11.6.2, 5.11.6.3 y 5.11.6.4 de esta norma, que se justifiquen conforme a los estudios realizados.

10.1.2.4.1 Si el envase primario es pequeño, en la etiqueta se podrán omitir estas leyendas de conservación, siempre y cuando tenga un envase secundario.

10.1.2.5. Leyendas de advertencia y precautorias.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los numerales 5.12.1, 5.12.1.1, 5.12.1.2, 5.12.1.3, 5.12.2, 5.12.3, 5.12.4, 5.12.5 y 5.12.6 de esta norma, con la particularidad de que en los numerales mencionados se alude a "Medicamento", para la aplicación de este numeral 10.1.2.5 se deberá aplicar el término "Remedio Herbolario".

10.1.2.6 Expresión de la clave alfanumérica.



10.1.2.6.1 Se deberá expresar la clave alfanumérica de remedios herbolarios tal como fue emitida por la autoridad sanitaria.

10.1.2.6.2 Además le aplican las consideraciones indicadas en el numeral 5.13, con la particularidad de que mientras en medicamentos se alude al “Registro sanitario”, en remedios herbolarios se deberá remitir a la figura de “Clave Alfanumérica”.

10.1.2.7 Número de lote.  
Referirse al 5.14.

10.1.2.8 Fecha de caducidad.

10.1.2.8.1 La fecha de caducidad de los remedios herbolarios se deberá expresar en el envase primario y secundario.

10.1.2.8.2 Deberá figurar en el envase primario y secundario en forma independiente del lote o de cualquier otro texto.

10.1.2.9 Datos del fabricante, comercializador y titular de la Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los numerales 5.17.1, 5.17.2, 5.17.2.1, 5.17.2.2, 5.17.2.3, 5.17.2.4, 5.17.2.5, 5.17.2.6, 5.17.2.7, 5.17.2.8, 5.17.2.9, 5.17.2.10, 5.17.2.10.1, 5.17.2.10.2, 5.17.2.10.3 de esta norma, con la particularidad de que mientras en medicamentos se alude a las figuras de Registro Sanitario y Licencia Sanitaria, en remedios herbolarios se deberá remitir a Clave Alfanumérica y Aviso de Funcionamiento, respectivamente.

10.1.2.10. Leyendas.

10.1.2.10.1 Indicación sintomática: “Indicación sintomática: Coadyuvante/auxiliar para el alivio del o los síntomas de: \_\_\_\_\_” la que sea aprobada en la solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.

10.1.2.10.2 Modo de empleo. Deberán expresarse las instrucciones precisas para la correcta preparación y administración del remedio herbolario, en su caso. Deberá indicarse la cantidad recomendada para adultos y niños, en su caso.



10.1.2.10.3 Además, de las leyendas requeridas para medicamentos, las indicadas en los numerales 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.1.5, 6.2.1.5.1, 6.2.1.5.2, 6.2.1.5.3, 6.2.1.6, 6.2.1.7, 6.2.1.8, 6.2.1.10, 6.2.1.11, 6.1.6.1 y 6.1.6.2 de esta norma.

10.2 Etiquetado para envases secundarios.

10.2.1 Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

10.2.1.1 La frase: "Remedio Herbolario".

10.2.1.2 La denominación distintiva.

10.2.1.3 La denominación genérica.

10.2.1.4 Forma farmacéutica.

10.2.1.5 Presentación específica.

10.2.1.6 Contenido.

10.2.1.7 Indicación sintomática.

10.2.1.8 Modo de empleo.

10.2.1.9 La siguiente información se deberá distribuir en el resto del envase secundario:

10.2.1.9.1 Perm. No. \_\_\_\_RH\_\_\_\_SSA.

10.2.1.9.2 Lote o Lot. \_\_\_\_.

10.2.1.9.3 Fecha de caducidad.

10.2.2 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en éste último.

10.2.3 Los textos indicados en el numeral 10.2.1 de esta norma, deberán guardar las mismas proporciones y características de los textos de la etiqueta del envase primario.

10.3. Etiquetado para envases primarios pequeños.



10.3.1 Cuando el envase primario sea menor de 15 ml, la etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

10.3.1.1 Denominación distintiva.

10.3.1.2 Denominación genérica.

10.3.1.3 Vía de administración (abreviada).

10.3.1.4 Perm. No. \_\_\_\_ RH \_\_\_\_ SSA.

10.3.1.5 Lote o Lot. \_\_\_\_.

10.3.1.6 Fecha de caducidad.

10.3.1.7 Logotipo del fabricante.

10.3.2 En el caso de envases primarios como sobres de celopolial, polifán, aluminio, cloruro de polivinilo, envase de burbuja, entre otros, la etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

10.3.2.1 Denominación distintiva.

10.3.2.2 Forma farmacéutica.

10.3.2.3 Vía de administración (abreviada).

10.3.2.4 Perm. No. \_\_\_\_ RH \_\_\_\_ SSA.

10.3.2.5 Lote \_\_\_\_ Lot. }

10.3.2.6 Fecha de caducidad.

10.3.2.7 "Hecho en (país) por:

Razón Social

Para: Razón Social (en su caso)

Acondicionado o distribuido, según el caso, por: Razón Social".

10.4 Instructivo, inserto o prospecto.

Deberá cumplir con el numeral 7 de esta norma.

10.5 Información específica.



10.5.1 Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 6.2.1.10.

10.5.2 Podrán incluirse frases publicitarias relacionadas con la o las indicaciones sintomáticas, previamente autorizadas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables.

10.5.3 La etiqueta de los productos que sean considerados como muestras promocionales deberán de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: “Muestra promocional no negociable” o bien “Original de obsequio, prohibida su venta”, en su caso.

10.5.4 Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 5.29.





## CAPÍTULO III ESTRATEGIAS

### **INTERVENCIONES DE ENFERMERÍA EN LA SEGURIDAD EN LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO**

Medidas Generales de Seguridad:

- Capacitar al personal encargado de administrar medicamentos.
- Diseñar intervenciones educativas dirigidas a los integrantes del equipo multidisciplinario que incluya temas sobre farmacovigilancia.
- Revisar de manera periódica las causas y soluciones para evitar nuevos errores, en aquellos casos en que ya se hayan presentado.
- Almacenar los medicamentos en lugares diferentes. El uso de etiquetas adicionales permite diferenciarlos..
- Disponer de protocolos detallados y explícitos, cuando todos los profesionales implicados en el uso de los medicamentos siguen protocolos establecidos se crean de forma automática múltiples controles a lo largo del sistema y son especialmente útiles en quimioterapia, ya que los esquemas de tratamiento con estos medicamentos son complejos y cambiantes, lo cual facilita la aparición de errores.
- Reducir en número de presentaciones de medicamentos de alto riesgo para disminuir la posibilidad de error.
- Utilizar membretes con datos de los pacientes y los medicamentos, organizar por horario y dosis.
- Usar código de barras para la identificación de fármacos y concentración de los mismos.
- Verificar además de paciente, medicamento, dosis, vía y hora correcto, la caducidad del medicamento y la velocidad de infusión durante la transcripción, preparación y administración de los medicamentos.
- Verificar alergias del paciente, así como tratamientos previos.
- Etiquetar los medicamentos parenterales que son considerados de alto riesgo, con la leyenda “medicamento de alto riesgo” en el envase secundario y en ambos cuando el envase primario es mayor a 5 ml.
- Utilizar antes, durante y posterior a la transcripción, preparación y administración de medicamentos los correctos de la medicación.



*Ilustración 9 Talento Humano de Enfermería HJM*

- Administrar el medicamento de acuerdo a prescripción médica, considerando los efectos secundarios y las interacciones con otros medicamentos.
- Evitar el uso de abreviaturas y símbolos no estandarizados, no solo en la prescripción médica, sino que se aplique también a otros documentos que se manejan en la unidad médica, tanto manuscritos como generados a través de medios electrónicos, como protocolos de tratamiento, prescripciones preimpresas, hojas de enfermería, etiquetas de medicación y etiquetas de mezclas intravenosas
- Es importante no abreviar tampoco los términos utilizados en ocasiones como parte del nombre comercial para denominar especialidades farmacéuticas o presentaciones con diferentes características.
- Sensibilizar a todos los profesionales que manejan los medicamentos sobre el impacto que puede tener un error por medicación.

#### Medidas Específicas de Seguridad:

##### 1. Electrolitos Concentrados

- Eliminar las soluciones concentradas de electrolitos de todas las unidades de enfermería, y que esas soluciones se almacenen únicamente en áreas especializadas de preparación farmacéutica o bajo llave. Los viales de potasio, si se guardaran en un área de atención especializada a pacientes, deben estar etiquetados en forma individual con una etiqueta fosforescente visible a modo de advertencia, que diga **DEBE SER DILUIDO**
- Para disminuir la probabilidad de error por medicación de potasio es muy recomendable:
  - Usar protocolos para la administración del potasio en los que se incluyan indicaciones, velocidad y concentración máxima permitidas, guías para la monitorización cardiaca, etc.
- Restringir la administración de medicamentos no etiquetados correctamente.
- Promover prácticas seguras con cloruro de potasio y otras soluciones concentradas de electrolitos considerando ser tema de prioridad, y donde la evaluación de riesgos efectiva de la organización se ocupe de estas soluciones.



*Ilustración 10 Electrolitos Concentrados*

- Definir en las unidades asistenciales donde se necesite disponer de los electrolitos concentrados un lugar seguro para su almacenamiento, así como para su dispensación, preparación y administración, supervisando de manera periódica estos sitios.
- Utilizar bomba de infusión para administrar soluciones concentradas. Si no hubiera una bomba de infusión disponible, podrá tenerse en cuenta el uso de otros dispositivos de infusión para un preciso control
- Colocar una etiqueta que diga CUIDADO – ALTO RIESGO a las soluciones preparadas con electrolitos concentrados antes de su administración.
- Utilizar un código de colores para clasificar los electrolitos concentrados.

## 2. Citotóxicos

- Establecer la validación y revisión de las prescripciones comprobando dosis, límites de dosis y duración de los tratamientos.
- Preparar los medicamentos utilizando el equipo y técnicas apropiadas para la modalidad de administración de la medicación.
- Verificar los datos del registro de medicamentos y en nombre del paciente correspondan con la orden médica; verificar el nombre y la presentación del medicamento; verificar la caducidad del medicamento; verificar la dosis y hora de administración del medicamento; explicar el procedimiento a realizar; registrar el medicamento al término del procedimiento en el formato establecido.
- Durante la preparación y administración de medicamentos:
  - Utilizar instructivos para la preparación de cada medicamento.
  - Realizar doble verificación antes de administrar el medicamento.
  - La preparación y administración del medicamento lo ejecutará el mismo profesional
  - No precargar la medicación
- Registrar la ministración de la medicación y evaluar la capacidad de respuesta del paciente al fármaco.
- Verificar de manera continua el funcionamiento correcto de los equipos de infusión automatizada.
- El desecho de frasco-ámpula y equipos utilizados con citotóxicos, deberá ser depositado en bolsas rojas.



*Ilustración 11 Heparina*

### 3. Anticoagulantes

- Para la administración de heparina se recomienda:
- Adquirir presentaciones que se encuentren etiquetadas correctamente.
- Reducir la variedad de presentaciones disponibles.
- Separar la heparina de la insulina, así como de otros que se dosifiquen en unidades.
- Escribir “unidades” en lugar de “U”.
- Estandarizar la dosificación mediante protocolos basados en el peso real del paciente, en los que se incluya el doble chequeo de todos los cálculos y control de los tiempos de coagulación
- Estandarizar los procedimientos de administración: etiquetar las bolsas de perfusión indicando volumen y dosis total y realizar un doble chequeo de las preparaciones y sistemas de administración.

### 4. Insulina

- Para la segura ministración de insulina es muy recomendable:
- Reducir la variedad de presentaciones disponibles.
- Revisar las dispensaciones de insulina
- Escribir “unidades” en lugar de “U”.
- No almacenar la insulina cerca de la heparina,
- Establecer un sistema de doble chequeo cuando se administre insulina.
- Mantener la insulina bajo refrigeración.
- Verificar siempre el aspecto del frasco de insulina antes de extraer la dosis.
- Etiquetar medicamentos con letra legible y de manera pulcra
- Utilizar órdenes verbales solo en caso de urgencia, se deberán repetir dichas órdenes con doble verificación con el fin de asegurar que se han entendido bien.



*Ilustración 12 Refrigerador HJM*

(GPC IMSS-712-14)

Prácticas de prevención de errores para algunos medicamentos de alto riesgo.

<b>MEDICAMENTO</b>	<b>ERRORES DETECTADOS</b>	<b>PRÁCTICAS DE PREVENCIÓN</b>
ANTICOAGULANTES	<p><b>Confusión entre distintas dosificaciones del anticoagulante.</b></p> <p><b>Prescripción ambigua que conduce a errores de dosificación.</b></p> <p><b>Sobredosificación por ajuste inapropiado de dosis en pacientes geriátricos.</b></p> <p><b>Falta de detección de interacciones con otros medicamentos, alimentos o plantas medicinales.</b></p> <p><b>Errores de administración por los pacientes ante esquemas de dosificación complicados.</b></p> <p><b>Monitorización inapropiada del INR.</b></p>	<p><b>Limitar las presentaciones disponibles.</b></p> <p><b>Estandarizar la prescripción y advertir a los profesionales que consulten ante cualquier duda referente a la prescripción.</b></p> <p><b>Incluir alertas en los programas informáticos de prescripción y de dispensación que informen de las interacciones relevantes con otros medicamentos.</b></p> <p><b>Implicar al paciente en su tratamiento, educándole sobre el uso y precauciones con estos medicamentos.</b></p> <p><b>Entregar al paciente esquemas sencillos de tratamiento cada vez que se modifique el mismo.</b></p> <p><b>Establecer protocolos de monitorización del INR.</b></p>



<b>MEDICAMENTO</b>	<b>ERRORES DETECTADOS</b>	<b>PRÁCTICAS DE PREVENCIÓN</b>
<p>HEPARINA y otros ANTITROMBÓTICOS</p>	<p>Errores por confusión entre dosis y concentración debidos a etiquetados inapropiados o similares.</p> <p>Existencia de viales multidosis que pueden ocasionar sobredosificaciones por error.</p> <p>Confusión con insulina al dosificarse ambas en unidades.</p> <p>Administración inadvertida de dos medicamentos antitrombóticos (duplicidad terapéutica)</p> <p>Sobredosificación por ajuste inapropiado de dosis de heparinas de bajo peso molecular en pacientes con insuficiencia renal.</p> <p>Confusión de la abreviatura “U” (unidades) con un cero, lo que ocasiona la administración de una dosis 10 veces mayor.</p> <p>Errores en las diluciones cuando hay que manejar distintas concentraciones.</p> <p>Programación incorrecta de las bombas de perfusión.</p>	<p>Adquirir especialidades que se encuentren etiquetadas correctamente.</p> <p>Reducir la variedad de concentraciones disponibles y prestar atención en el almacenamiento.</p> <p>Separar la heparina de la insulina, así como de otros medicamentos que se dosifiquen en unidades.</p> <p>Escribir “unidades” en lugar de “U”.</p> <p>Estandarizar la dosificación y seguimiento de los tratamientos mediante protocolos que consideren el peso del paciente, función renal, control de los tiempos de coagulación, etc.</p> <p>Incluir alertas en los programas informáticos de prescripción y de dispensación que informen de las interacciones relevantes con otros medicamentos.</p> <p>Protocolizar la administración pre y postquirúrgica.</p>

		<p><b>Estandarizar los procedimientos de administración: etiquetar las bolsas de perfusión indicando volumen y dosis total y realizar un doble chequeo de las preparaciones y sistemas de administración.</b></p>
--	--	---

<b>MEDICAMENTO</b>	<b>ERRORES DETECTADOS</b>	<b>PRÁCTICAS DE PREVENCIÓN</b>
INSULINAS	<p><b>Confusiones entre los distintos tipos, concentraciones y marcas de insulina.</b></p> <p><b>Confusión de un preparado de insulina con otro debido a similitud entre sus nombres, por ejemplo Humulina Humalog y Humaplus.</b></p> <p><b>Confusión entre las presentaciones debido a que la denominación de las insulinas no especifica sus características (rápida, intermedia o prolongada).</b></p> <p><b>Confusión con heparina al dosificarse ambos medicamentos en unidades.</b></p> <p><b>Interpretar la abreviatura "U" (unidades) como un "0" ó un "4", lo que ocasiona la administración de una</b></p>	<p><b>Simplificar las presentaciones de insulina disponibles en la institución.</b></p> <p><b>Incorporar alertas en los sistemas informáticos de prescripción y de dispensación, que adviertan de la posibilidad de confusión entre el nombre de algunas insulinas.</b></p> <p><b>Almacenar las especialidades con nombre y etiquetado similar en lugares separados.</b></p> <p><b>Prescribir por marca comercial para que se identifique correctamente el tipo de insulina.</b></p> <p><b>No almacenar la insulina cerca de la heparina, así como de otros medicamentos que se dosifiquen en unidades.</b></p>



	<p><b>dosis mayor.</b></p> <p><b>Administrar insulinas rápidas independientemente del horario de comidas, ante una prescripción incorrecta como "cada 8 horas".</b></p> <p><b>Confundir las dosis de diferentes insulinas prescritas para el mismo paciente.</b></p> <p><b>Al sustituir una insulina por otra, mantener la administración de las dos insulinas (duplicidad terapéutica).</b></p> <p><b>Errores en la preparación de diluciones o mezclas de insulina, especialmente a nivel hospitalario en pediatría.</b></p> <p><b>Administrar por vía intravenosa insulinas que no pueden administrarse por dicha vía.</b></p> <p><b>Programación incorrecta de las bombas de perfusión.</b></p> <p><b>Utilización incorrecta de los dispositivos o</b></p>	<p><b>Prescribir de manera clara, legible, poder ser en mayúsculas, y nunca emplear la "U", sino escribir la palabra completa "unidades".</b></p> <p><b>Prescribir de forma clara las pautas y coordinar siempre los horarios de administración de insulina con los horarios de las comidas.</b></p> <p><b>Estandarizar la concentración de insulina a utilizar para todas las perfusiones de insulina.</b></p> <p><b>Realizar un doble chequeo cuando se preparen diluciones o mezclas de insulinas en las unidades de hospitalización.</b></p> <p><b>Establecer un sistema de doble chequeo cuando se administre una perfusión IV de insulina.</b></p> <p><b>Simplificar los regímenes en la medida de lo posible, para evitar errores y mejorar el cumplimiento.</b></p>
--	--	---

	<p>plumas de administración.</p> <p>Administración de dosis incorrectas en pacientes con dificultad visual.</p>	<p>Establecer un procedimiento para educar al paciente. Revisar con él detenidamente el procedimiento de administración y asegurarse de que lo comprenda. Hacer hincapié en los puntos críticos en que pueda haber mayor riesgo de errores. Estos puntos se revisarán con el paciente en las visitas posteriores.</p>
--	---	---

MEDICAMENTO	ERRORES DETECTADOS	PRÁCTICAS DE PREVENCIÓN
<p>MEDICAMENTOS PARA VÍA EPIDURAL O INTRATECAL</p>	<p>Administración por vía epidural o intratecal de medicamentos destinados a vía IV por haberse programado su administración al mismo tiempo que los medicamentos destinados a vía intravenosa y estar acondicionados en jeringas o envases análogos (especial atención a los alcaloides de la vinca).</p> <p>Administración por vía IV de medicamentos destinados a vía epidural (especialmente en pacientes con analgesia epidural)</p> <p>Administración de</p>	<p>Centralizar la preparación de mezclas intratecales en el servicio de farmacia.</p> <p>Preparar la vincristina y otros alcaloides de la vinca diluidos en una minibolsa para infusión para eliminar el riesgo de confusión con jeringas intratecales.</p> <p>Etiquetar las preparaciones de medicamentos para administración intratecal con una alerta que indique "Para uso exclusivo intratecal".</p> <p>Etiquetar también las</p>



	<p><b>contrastes iónicos por vía intratecal en lugar de agentes no iónicos por similitud de los viales.</b></p>	<p><b>bombas de perfusión epidurales.</b></p> <p><b>Administrar los medicamentos por vía intratecal en un lugar diferente y/o en distintos horarios que la medicación IV.</b></p> <p><b>Establecer un sistema de doble chequeo independiente en la dispensación y administración de medicamentos para vía intratecal y epidural.</b></p> <p><b>Señalizar las terminaciones de los catéteres epidurales para diferenciarlos de las líneas de administración IV.</b></p> <p><b>Almacenar los contrastes iónicos separados.</b></p>
--	---	--

## CAPÍTULO IV DE LA TEORÍA A LA PRÁCTICA CLÍNICA DIARIA

El desarrollo de medidas efectivas para mejorar la seguridad y su difusión a los profesionales implicados no es suficiente para conseguir su traslado a la práctica asistencial. La introducción de cambios en la asistencia sanitaria es difícil y cuando se trata de realizar siempre surgen numerosas barreras y obstáculos que dificultan este paso. Una realidad bien conocida es la distancia existente entre la evidencia disponible y la práctica clínica diaria

La dificultad de llevar a la práctica las medidas de prevención de los errores de medicación (EM) fue manifestada por Mike Cohen, presidente del *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), en la primera reunión que organizó en EEUU la *Quality Interagency Coordination Task Force* (QuIC) en septiembre del 2000, para tratar de establecer una agenda sobre investigación en seguridad

clínica: Hay numerosas prácticas publicadas para mejorar la seguridad del uso de los medicamentos, elaboradas por organizaciones como el ISMP.

Sin embargo, a pesar de este trabajo, muchas instituciones no incorporan estas prácticas a su sistemática de trabajo. Es necesario investigar para comprender qué barreras existen y qué motivaciones pueden favorecer su aplicación y conducir a una mejora efectiva de la seguridad de los medicamentos.



*Ilustración 13 Logo ISMP*

Las barreras existentes a este nivel fueron analizadas por Donald Berwick, presidente del *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), en sendas editoriales publicadas recientemente en el *Washington Post* y en el *New England Journal of Medicine*, destacando que tres años después de la publicación del primer informe por el *Committee on Quality of Health Care in America* del *Institute of Medicine* (IOM) había más voluntad y más ideas de mejora, pero faltaba que estas ideas se pusieran



*Ilustración 15 Error de Medicación*

realmente en práctica. En su opinión existen cuatro barreras principales que obstaculizan este paso. La primera es la «ceguera» de los profesionales: realmente los propios profesionales sanitarios no son capaces de ver y de reconocer los errores que ocurren en su propio ámbito de trabajo. Por ello, difícilmente pueden comprender la necesidad de tomar medidas para prevenirlos, ya que no perciben la frecuencia y gravedad de los errores que suceden. Un estudio reciente constataba este hecho. La segunda barrera son las falsas creencias de los equipos directivos de las instituciones sobre el origen de los errores y, en consecuencia, de las medidas a adoptar; la falsa creencia de que los errores están causados por profesionales incompetentes, la teoría de que los accidentes están producidos por una sola causa o la convicción de que al añadir complejidad se aumenta la fiabilidad, cuando esto no hace más que crear nuevos riesgos. La tercera es el elevado coste que a corto plazo supone implantar las medidas necesarias, ya que conllevan inversión en tecnología, en personal y en formación. Por último, la complejidad que entraña la ejecución de dichas medidas, dado que implican cambios en casi todos los procedimientos y unidades asistenciales. Y cuantos más complejos son los cambios requeridos y éstos afectan a la organización del sistema y a diferentes profesionales, son más difíciles de llevar a cabo.



*Ilustración 14 Administración de fármacos*

El propósito de la enfermería es prestar cuidados de calidad, respetando los derechos, valores, creencias y costumbres de todas las personas, fomentando siempre la seguridad.

Una de las funciones de nuestra profesión es la administración de fármacos. Por ello, en el transcurso de la carrera profesional, se hace fundamental la

adquisición de habilidades y conocimientos farmacológicos, fisiológicos y técnicos, para realizar esta función con confianza y responsabilidad. Sin embargo, existen situaciones en que la calidad de dicha función se ve afectada de manera negativa, a causa de errores, incidentes y confusiones, producidos en el manejo de los recursos poniendo en peligro la seguridad y bienestar de los pacientes.

Debido a la complejidad y amplia gama de la industria farmacéutica, la administración y toma de un medicamento es la penúltima fase de un arduo proceso que se desarrolla en el hospital llamado Cadena Terapéutica. La complejidad de cada una de las fases, puede dar lugar a posibles errores de medicación (EM).

Se denomina cadena terapéutica del medicamento a las etapas del proceso del sistema de utilización de fármacos, que se compone de las siguientes fases y personas implicadas:

FASE	ASPECTOS
<b>I. Selección y gestión</b>	Es responsabilidad del comité de farmacia evitar los errores potenciales y gestión reales que pueden ser producidos por confusión debido a similitudes como por ejemplo de etiquetado o envasado. También es competencia del comité, en colaboración con enfermería, el control de los fármacos altamente peligrosos como los electrolitos concentrados, psicofármacos, estupefacientes, etc.
<b>II. Prescripción</b>	Previa comprobación de la historia clínica del paciente, es competencia del equipo médico la prescripción de fármacos de manera clara y completa.
<b>III. Validación, preparación y dispensación</b>	Una vez prescrito el tratamiento, el personal de farmacia receptor de la orden debe comprobar todos los datos, asegurándose de que coinciden y que el tratamiento no está contraindicado o puede interactuar con otras terapias del paciente. Una vez validado, se prepara y etiqueta todo debidamente, y se dispensa a



	cada unidad.
<b>IV. Administración</b>	El personal de enfermería, es el responsable de administrar la terapia farmacológica al paciente. Antes de administrar cualquier medicamento, se debe realizar una identificación inequívoca del paciente y la prescripción.
<b>V. Seguimiento</b>	El seguimiento lo realiza tanto enfermería, como el paciente, la familia y otros profesionales que estén en contacto con él.

Un error de medicación es definido por la *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) como: “Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o de lugar a una utilización inapropiada de medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios, del paciente o consumidor. Tales eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo la prescripción, comunicación, etiquetado,



*Ilustración 16 NCCMERP*

envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización” La seguridad del paciente, constituye la prioridad de los sistemas sanitarios. Desde siempre, se han conocido los errores y negligencias médicas, pero no fue hasta la década de los 90, que gracias a la publicación de una serie de estudios epidemiológicos que dieron a conocer la magnitud de los EM, se le dio importancia a la gran dimensión de éstos.

A raíz de los estudios sobre EM elaborados en los últimos veinte años, se han desarrollado diferentes organismos implicados en el uso seguro de medicamentos, que se encargan de desarrollar estándares y estrategias para evitar los EM y fomentarla seguridad del paciente a nivel internacional y nacional. La encargada de la gestión y liderazgo sanitario a nivel mundial es la Organización Mundial de la Salud (OMS).

A nivel Europeo, La European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) trabaja en la elaboración de sistemas que permitan la mejora de la seguridad de los pacientes, mediante acuerdos con la industria farmacéutica.





*Ilustración 17 Logo eahp*

La Agencia Europea del medicamento (EMA), se encarga de la farmacovigilancia, analizando datos, evaluando y autorizando nuevas comercializaciones, asesorando a la industria farmacéutica, etc

La NCCMERP publicó la primera taxonomía de errores de medicación en 1998, con el fin de unificar criterios para el registro y análisis de estos eventos, incluyendo 13 tipos y varios subtipos de errores. En España, actualmente en los hospitales y otros centros sanitarios se utiliza como herramienta de análisis de notificación de errores una versión adaptada a los sistemas Españoles de utilización de fármacos, elaborada por un grupo de facultativos del país (grupo Ruíz-Jarabo 2000) y coordinada por la delegación Española del Instituto para el uso seguro de los medicamentos (ISMP). Algunos errores contemplados en la taxonomía son:

- Error de prescripción.
- Dispensación de un medicamento deteriorado.
- Error de omisión, no dispensar o administrar una dosis prescrita.
- Dosis inadecuada, dispensar o administrar una dosis superior o inferior a la prescrita, o una dosis suspendida.
- Error de preparación, manipulación o formulación incorrecta de un medicamento.
- Administración de dosis no prescritas.
- Error de registro.



*Ilustración 18 Error de prescripción*

El ISMP, publica periódicamente listados de EM en España, revisa y analiza todos los informes elaborados por los centros sanitarios, colaborando con la industria farmacéutica para reducir y prevenir los errores derivados de denominación, etiquetado, embalaje y dispositivo de administración. Según el Estudio Nacional de Efectos Adversos (ENEAS), realizado en el 2005 y publicado en el 2006 por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, con el fin de determinar los efectos adversos en los hospitales Españoles, mediante la revisión de 5.755 historias clínicas de 24 hospitales, detectó que en un 8,4% de las historias, se registró algún efecto adverso, de los cuales, el 37,4% son provocados por errores de medicación, la prevalencia fue del 9,3% y el 43% podría haberse evitado.



Además, pueden ser la causa del 4,7% de los ingresos hospitalarios con un coste medio por estancia de 3000€/persona

El ISMP, del Hospital Universitario de Salamanca, revela que los errores más frecuentes se producen en las siguientes fases de la cadena terapéutica:

- Prescripción 56%
- Transcripción 6%, Dispensación 4%
- Administración 34% (solo el 2% son identificados a tiempo)

Las causas principales de estos EM son:

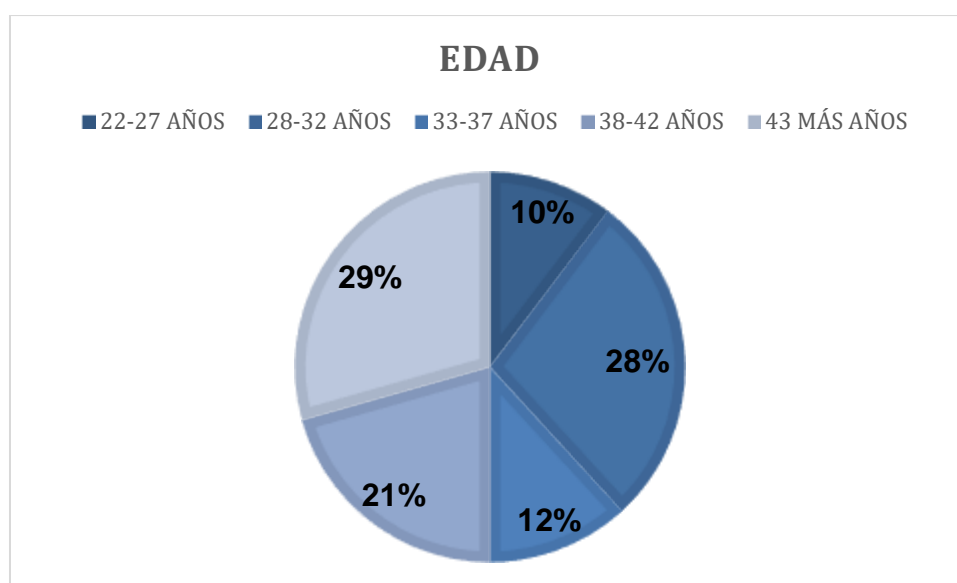
- Prescripción: Falta de información sobre el paciente, Falta de información sobre los medicamentos, sobrecarga de trabajo, distracciones, etc.
- Transcripción y Dispensación: Similitud en los nombres de los medicamentos, Envasado y etiquetado similar, Sistema de dispensación de medicamentos deficiente, etc.
- Administración: Confusión en la identificación de los pacientes, Interpretación inadecuada de la prescripción, Falta de información sobre los medicamentos, Problemas en los equipos y dispositivos de administración, Envasado y etiquetado similar o incorrecto, Nombres similares de los fármacos, No informar al paciente, etc.

Según algunos investigadores, los factores que provocan estas causas de error en la preparación y administración son, el cansancio mental y distracciones relacionadas con la insatisfacción personal, descansos escasos durante la jornada, equipamiento inadecuado, horas de sueño insuficientes, interrupciones durante la preparación de la medicación, falta de capacitación al nuevo personal y cambios de servicio.

## RESULTADOS

### Edad

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	22-27 AÑOS	7	10.3	10.3	10.3
	28-32 AÑOS	19	27.9	27.9	38.2
	33-37 AÑOS	8	11.8	11.8	50.0
	38-42 AÑOS	14	20.6	20.6	70.6
	43 MÁS AÑOS	20	29.4	29.4	100.0
Total		68	100.0	100.0	

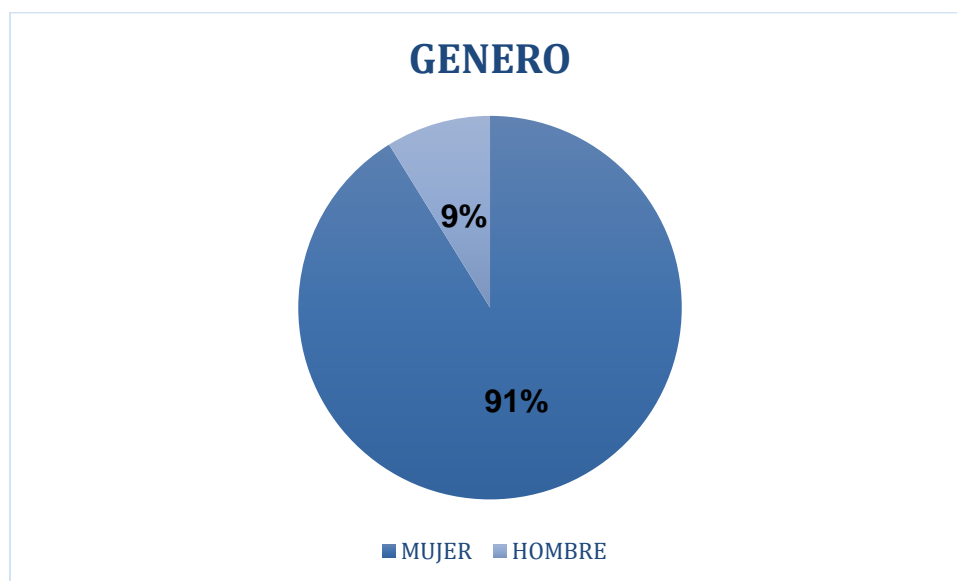


Los participantes mostraron una mayor prevalencia de edad de 43 años y más con un 29%, teniendo participantes menores de 27 años con el 10%, con conocimientos más actualizados.

Sin embargo la actualización de conocimientos es relativa a la edad.

## Género

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUJER	62	91.2	91.2	91.2
	HOMBRE	6	8.8	8.8	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

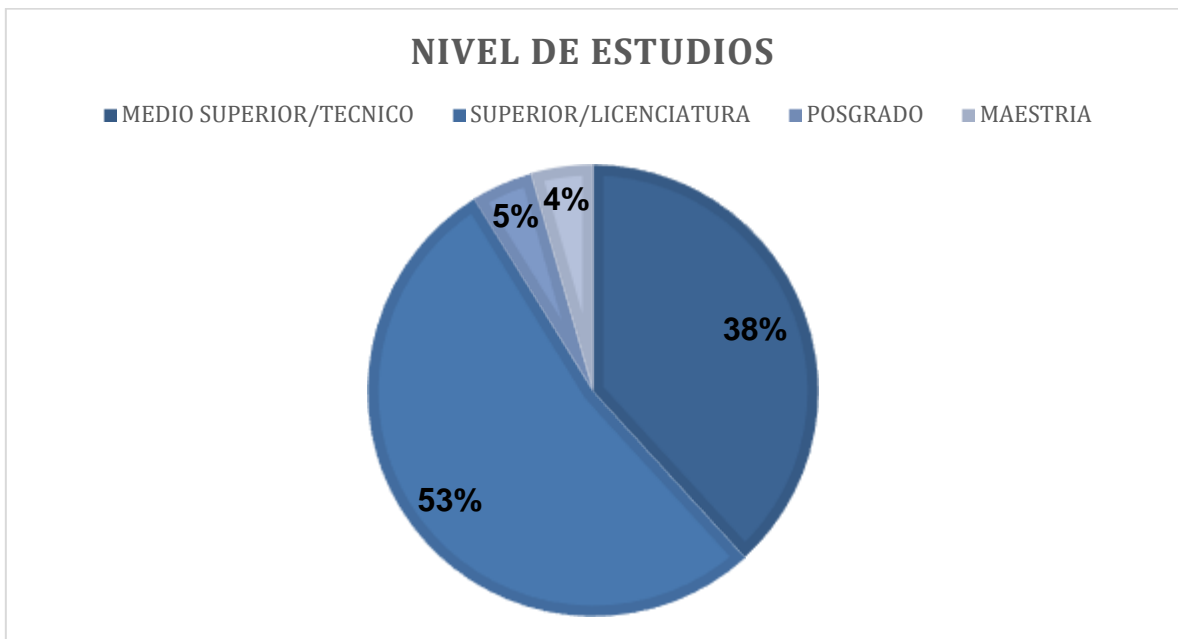


El porcentaje de participantes en el estudio con mayor prevalencia fueron mujeres con un 91%, tomando en cuenta que la carrera desde sus inicios ha sido integrada en su mayoría por mujeres.

Aunque va en aumento el porcentaje de hombres que conforman el gremio de enfermería.

### Nivel de estudios

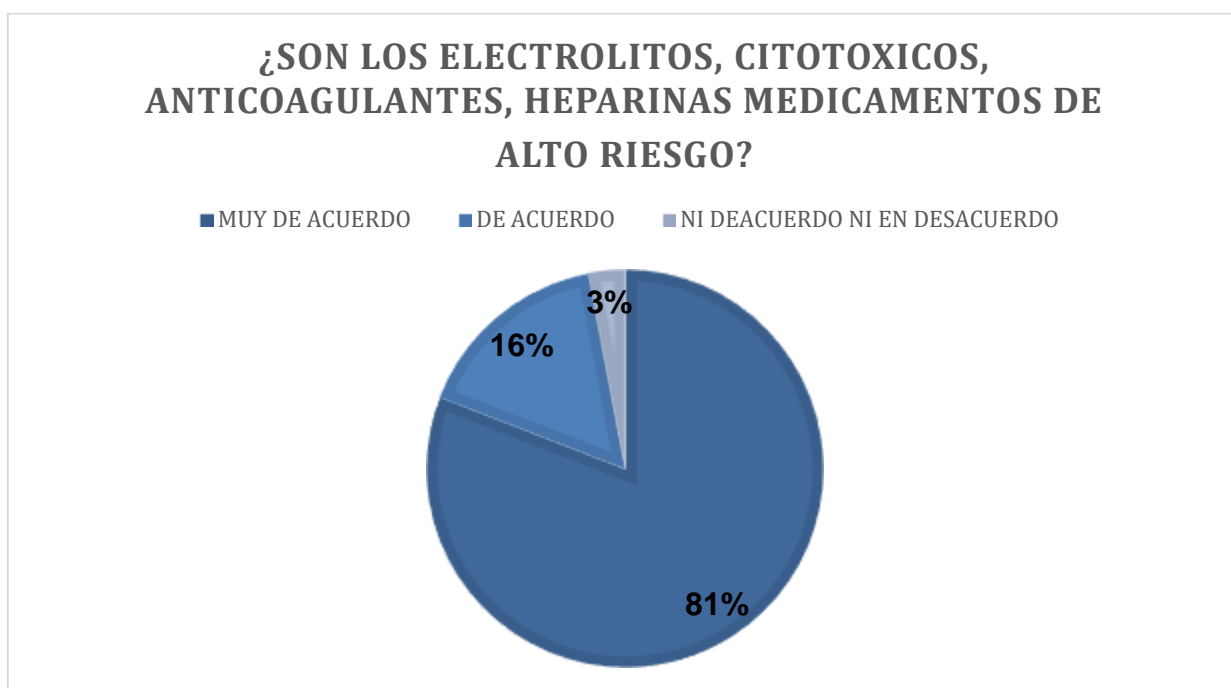
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MEDIO SUPERIOR/TECNICO	26	38.2	38.2	38.2
	SUPERIOR/LICENCIATURA	36	52.9	52.9	91.2
	POSGRADO	3	4.4	4.4	95.6
	MAESTRIA	3	4.4	4.4	100.0
	Total	68	100.0	100.0	



El nivel de estudios por parte de los participantes abarco en su mayoría el nivel licenciatura con un 53%. Sin embargo el nivel de estudios no te exime de la responsabilidad sobre el conocimiento del adecuado uso de medicamentos de alto riesgo.

**¿Son los electrolitos, citotoxicos, anticoagulantes, heparinas medicamentos de alto riesgo?**

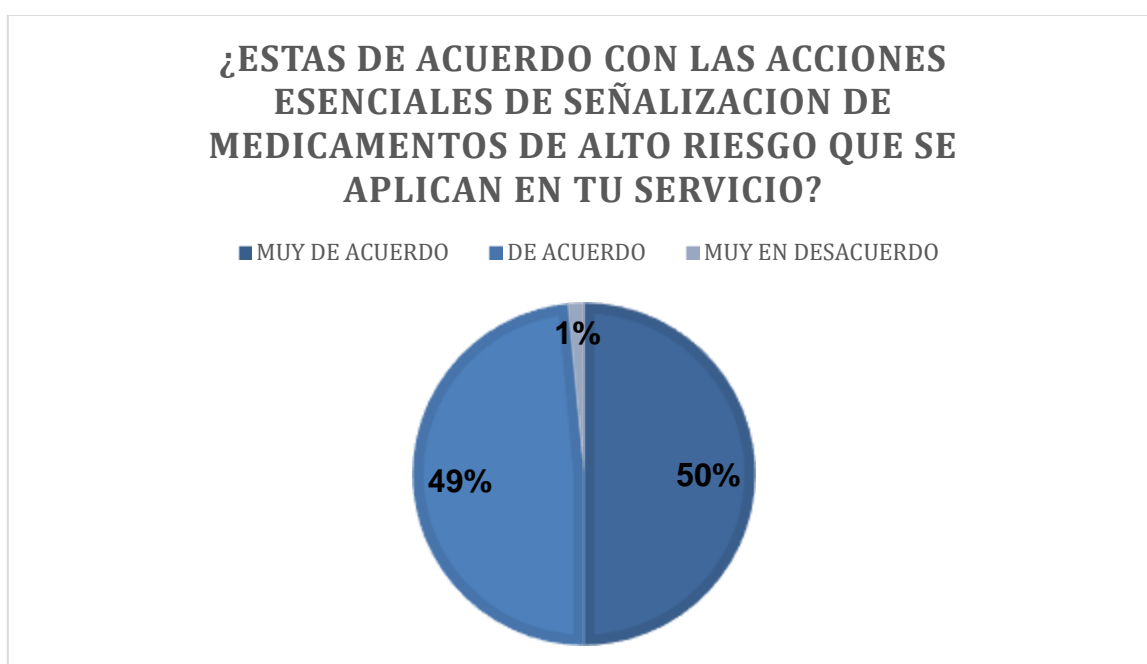
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY DE ACUERDO	55	80.9	80.9	80.9
	DE ACUERDO	11	16.2	16.2	97.1
	NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO	2	2.9	2.9	100.0
	Total	68	100.0	100.0	



De acuerdo a la NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos y la Guía de práctica clínica Intervenciones de Enfermería para la Seguridad en la administración de Medicamentos de Alto Riesgo en el adulto, nombran a los citotóxicos, heparinas, electrolitos y anticoagulantes como medicamentos de alto riesgo, el cual los encuestados identifican con un 97%. Dejando un marco del 3% como un área de oportunidad.

**¿Estas de acuerdo con las acciones esenciales de señalización de medicamentos de alto riesgo que se aplican en tu servicio?**

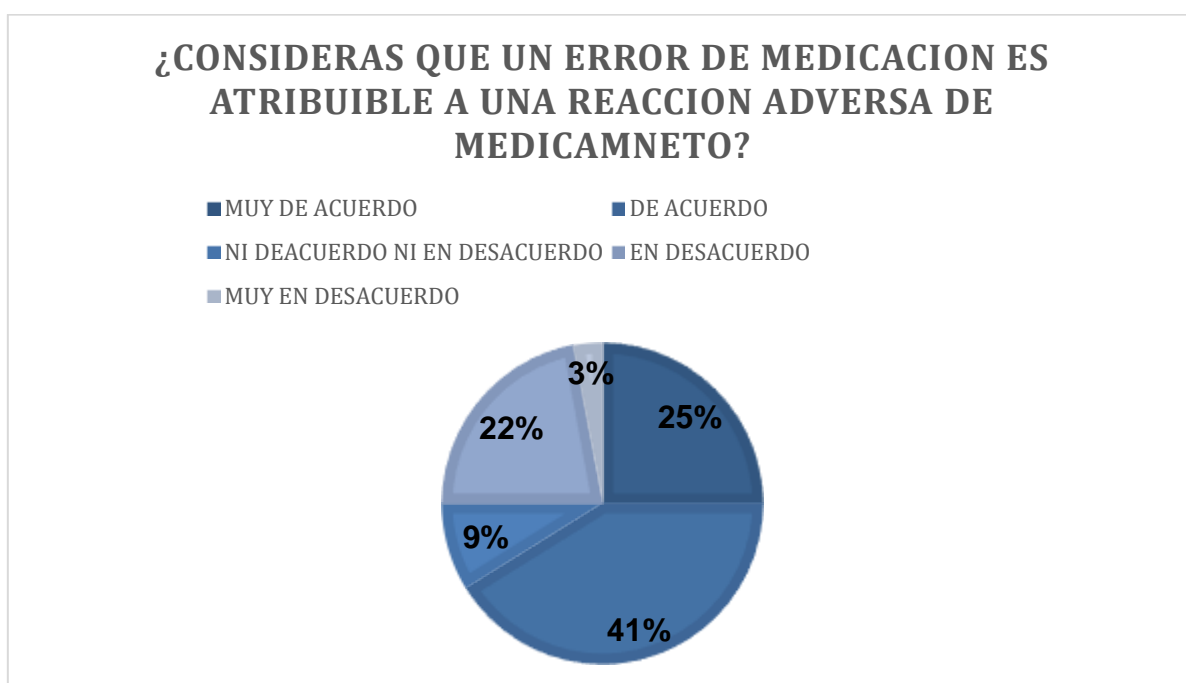
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY DE ACUERDO	34	50.0	50.0	50.0
	DE ACUERDO	33	48.5	48.5	98.5
	MUY EN DESACUERDO	1	1.5	1.5	100.0
	Total	68	100.0	100.0	



De acuerdo a las acciones esenciales para la seguridad del paciente, el etiquetado de los medicamentos es una práctica que reduce el riesgo de errores de medicación, en el cual refieren los encuestados que las señalizaciones que se llevan a cabo en su servicio son las adecuadas con un 99%.

**¿Consideras que un error de medicación es atribuible a una reacción adversa de medicamento?**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY DE ACUERDO	17	25.0	25.0	25.0
	DE ACUERDO	28	41.2	41.2	66.2
	NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO	6	8.8	8.8	75.0
	EN DESACUERDO	15	22.1	22.1	97.1
	MUY EN DESACUERDO	2	2.9	2.9	100.0
	Total		68	100.0	100.0



Según la dirección general de calidad y educación en salud, en el glosario de términos aplicados a la seguridad del paciente cita que un error de medicación es prevenible siempre y cuando se lleve a cabo las barreras y señalizaciones del manejo de medicamentos de alto riesgo.

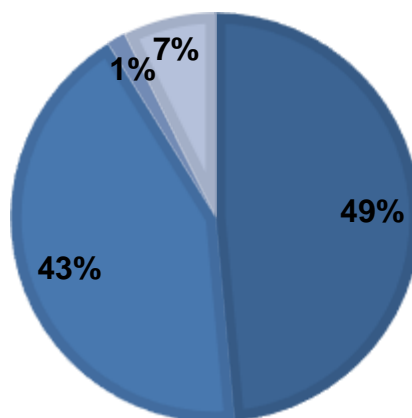
Por otro lado una reacción adversa es independiente, y asociado a su respuesta biológica de cada individuo. Por ende el 66% de los participantes tuvieron un déficit de información respecto al tema.

## ¿Un evento centinela puede ser asociado a la omisión de alguna de las medidas de seguridad para la administración de medicamentos?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY DE ACUERDO	33	48.5	48.5	48.5
	DE ACUERDO	29	42.6	42.6	91.2
	NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO	1	1.5	1.5	92.6
	EN DESACUERDO	5	7.4	7.4	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

### ¿UN EVENTO CENTINELA PUEDE SER ASOCIADO A LA OMISION DE ALGUNA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA LA ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS?

■ MUY DE ACUERDO ■ DE ACUERDO ■ NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO ■ EN DESACUERDO



Según la dirección general de calidad y educación en salud, en el glosario de términos aplicados a la seguridad del paciente refiere que el evento centinela es un hecho inesperado que involucra la muerte o daño físico o psicológico grave y que no está relacionado con la historia natural de la enfermedad, el 92% de los participantes conoce el efecto y relación que conlleva la omisión de las acciones y barreras de seguridad del paciente.

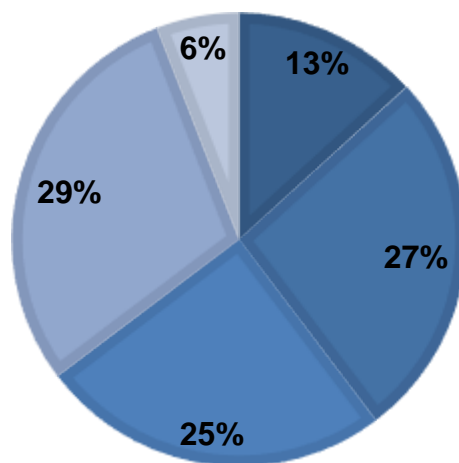


**¿Crees que se producen mas errores durante la administracion que en la preescricion de medicamentos de alto riesgo?**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY DE ACUERDO	9	13.2	13.2	13.2
	DE ACUERDO	18	26.5	26.5	39.7
	NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO	17	25.0	25.0	64.7
	EN DESACUERDO	20	29.4	29.4	94.1
	MUY EN DESACUERDO	4	5.9	5.9	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

**¿CREES QUE SE PRODUCEN MAS ERRORES DURANTE LA ADMINISTRACION QUE EN LA PREESCRIPCION DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO?**

- MUY DE ACUERDO
- DE ACUERDO
- NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO
- EN DESACUERDO
- MUY EN DESACUERDO



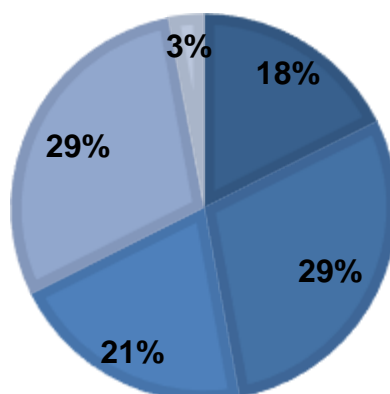
Según la investigación realizada por El ISMP, del Hospital Universitario de Salamanca, revela que se lleva un 34% de error en la administración de medicamentos de alto riesgo, el 40% de los encuestados afirma este dato estadístico.

**¿Crees que se producen mas errores en la prescripcion de medicamentos de alto riesgo que en la administracion de los mismos?**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY DE ACUERDO	12	17.6	17.6	17.6
	DE ACUERDO	20	29.4	29.4	47.1
	NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO	14	20.6	20.6	67.6
	EN DESACUERDO	20	29.4	29.4	97.1
	MUY EN DESACUERDO	2	2.9	2.9	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

**¿CREES QUE SE PRODUCEN MAS ERRORES EN LA PRESCRIPCION DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO QUE EN LA ADMINISTRACION DE LOS MISMOS?**

- MUY DE ACUERDO
- DE ACUERDO
- NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO
- EN DESACUERDO
- MUY EN DESACUERDO



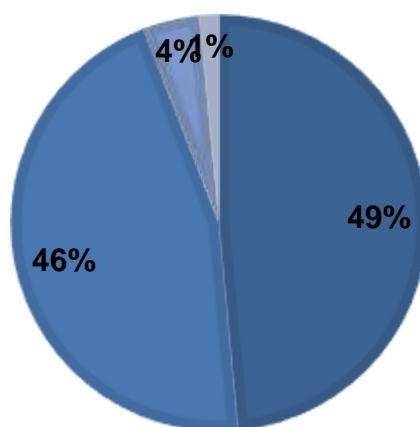
Según la investigación realizada por El ISMP, del Hospital Universitario de Salamanca, revela que en la prescripción médica se lleva un 56% del EM (Error de medicación), el 47% de los encuestados apoya este dato.

## ¿Debería realizarse doble verificación en los medicamentos anticoagulantes inyectables?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY DE ACUERDO	33	48.5	48.5	48.5
	DE ACUERDO	31	45.6	45.6	94.1
	NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO	3	4.4	4.4	98.5
	EN DESACUERDO	1	1.5	1.5	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

### ¿DEBERIA REALIZARSE DOBLE VERIFICACION EN LOS MEDICAMENTOS ANTICOAGULANTES INYECTABLES?

■ MUY DE ACUERDO ■ DE ACUERDO ■ NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO ■ EN DESACUERDO

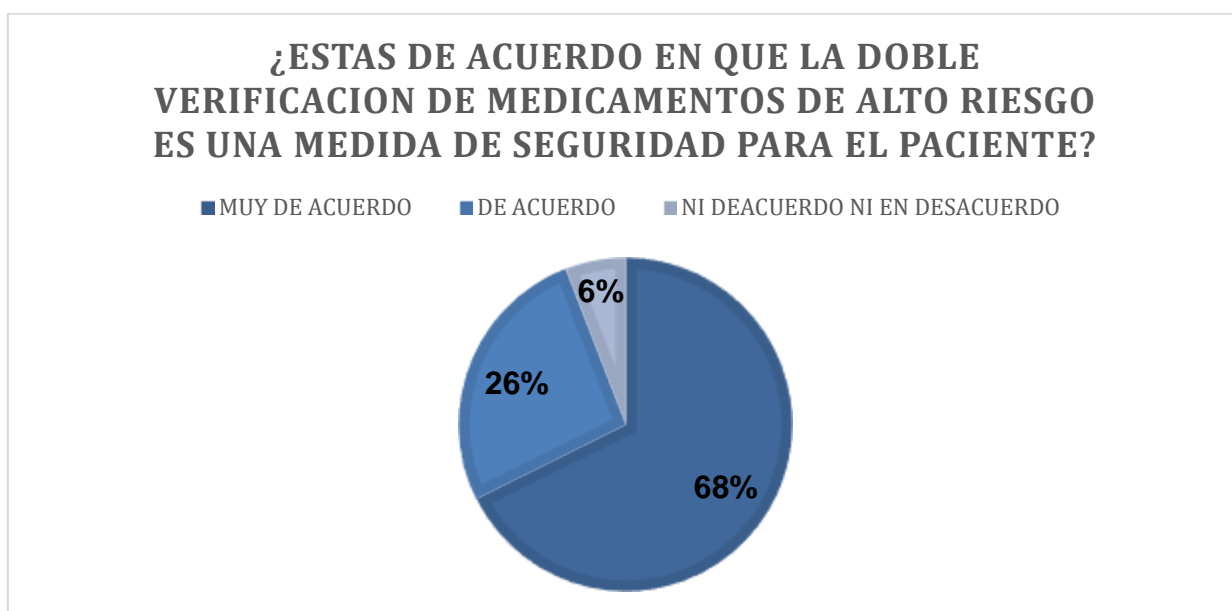


De acuerdo a la Guía de práctica clínica Intervenciones de Enfermería para la Seguridad en la administración de Medicamentos de Alto Riesgo en el adulto, la doble verificación en medicamentos anticoagulantes debe realizarse sin cambio alguno, esto garantiza la seguridad del paciente, y reduce el número de eventos adversos o centinelas.

El 95% de los participantes están de acuerdo con la doble verificación.

**¿Estas de acuerdo en que la doble verificación de medicamentos de alto riesgo es una medida de seguridad para el paciente?**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY DE ACUERDO	46	67.6	67.6	67.6
	DE ACUERDO	18	26.5	26.5	94.1
	NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO	4	5.9	5.9	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

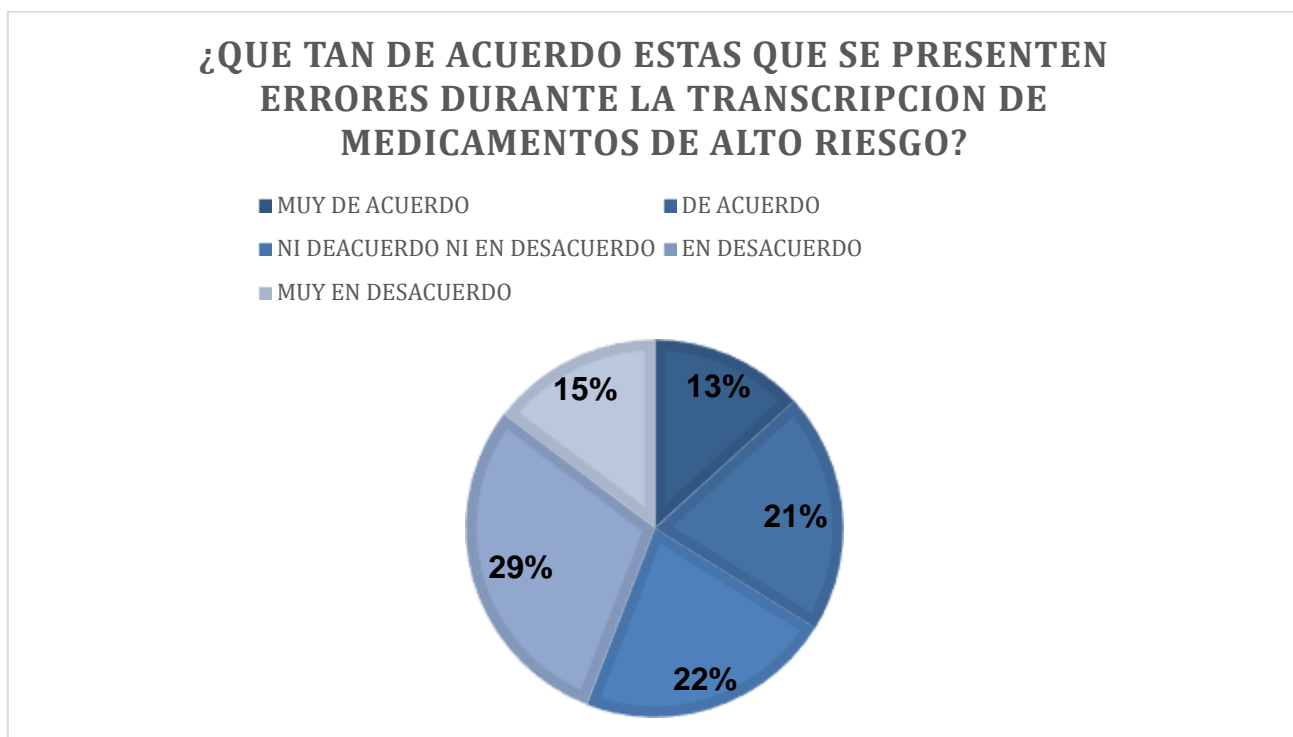


De acuerdo a la Guía de práctica clínica Intervenciones de Enfermería para la Seguridad en la administración de Medicamentos de Alto Riesgo en el adulto, la doble verificación en medicamentos anticoagulantes debe realizarse sin cambio alguno, esto garantiza la seguridad del paciente, y reduce el número de eventos adversos o centinelas.

El 94% de los participantes estuvieron de acuerdo con la doble verificación, traduciéndonos que los encuestados reflejan una actitud positiva para la seguridad del paciente.

**¿Que tan de acuerdo estas que se presenten errores durante la transcripcion de medicamentos de alto riesgo?**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY DE ACUERDO	9	13.2	13.2	13.2
	DE ACUERDO	14	20.6	20.6	33.8
	NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO	15	22.1	22.1	55.9
	EN DESACUERDO	20	29.4	29.4	85.3
	MUY EN DESACUERDO	10	14.7	14.7	100.0
	Total	68	100.0	100.0	



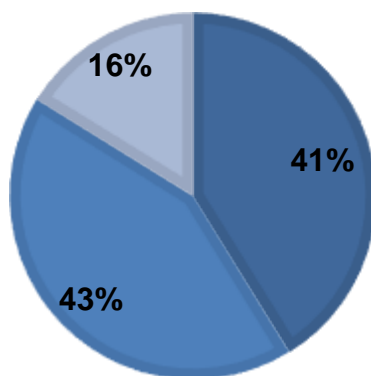
El personal de enfermería encuestado refiere que durante el proceso de transcripción de medicamentos no hay incidencia de algún error para el uso adecuado de medicamentos de alto riesgo, reflejado con un porcentaje de 66%.

**¿Estas de acuerdo que la 3 acción esencial para la seguridad del paciente hace referencia al uso de medicamentos de alto riesgo?**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY DE ACUERDO	28	41.2	41.2	41.2
	DE ACUERDO	29	42.6	42.6	83.8
	NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO	11	16.2	16.2	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

**¿ESTAS DE ACUERDO QUE LA 3 ACCION ESENCIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE HACE REFERENCIA AL USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO?**

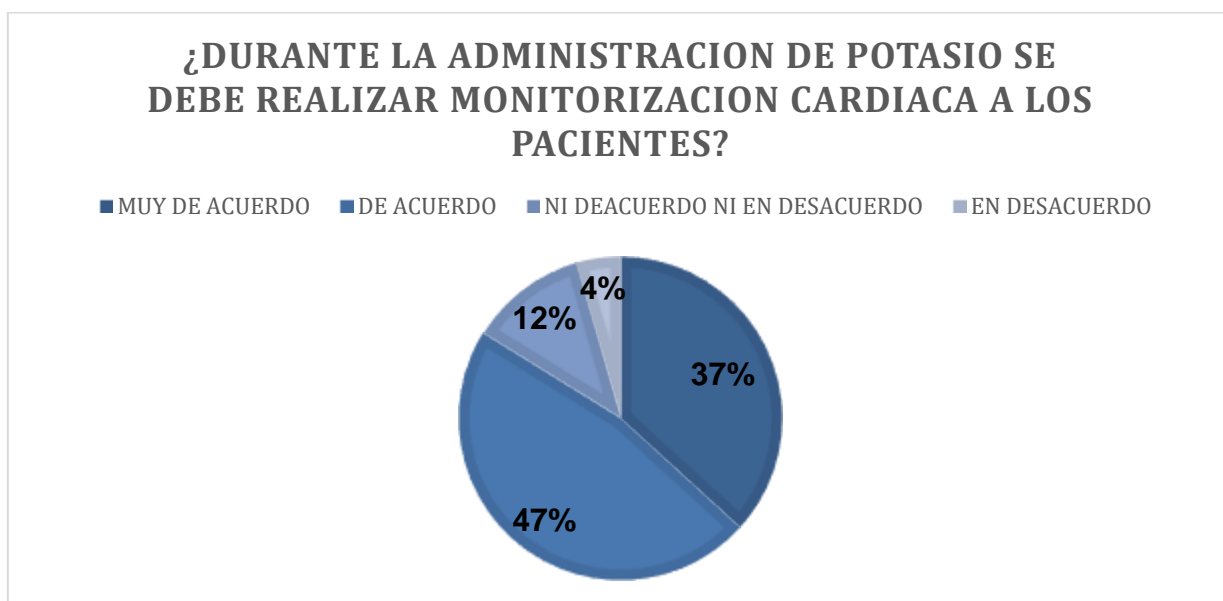
■ MUY DE ACUERDO ■ DE ACUERDO ■ NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO



Dentro de las acciones esenciales para la seguridad del paciente la tercera es llamada seguridad en el proceso de medicación. Y esta es conocida por el 84% de los participantes, dejando una referencia de 16% como un área de oportunidad de mejora.

**¿Durante la administracion de potasio se debe realizar monitorizacion cardiaca a los pacientes?**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY DE ACUERDO	25	36.8	36.8	36.8
	DE ACUERDO	32	47.1	47.1	83.8
	NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO	8	11.8	11.8	95.6
	EN DESACUERDO	3	4.4	4.4	100.0
	Total	68	100.0	100.0	



La Guía de práctica clínica de Intervenciones de Enfermería para la Seguridad en la administración de Medicamentos de Alto Riesgo en el adulto, recomienda la monitorización cardiaca durante la administración de potasio lo cual se apegó al pensamiento reflejado en las encuestas de los participantes.

**¿Toda prescripción medica con abreviaturas no estandarizadas, letra poco clara e ilegible puede ser asociada a un error de medicacion, evento adverso o centinela?**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY DE ACUERDO	31	45.6	45.6	45.6
	DE ACUERDO	33	48.5	48.5	94.1
	NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO	2	2.9	2.9	97.1
	EN DESACUERDO	2	2.9	2.9	100.0
	Total	68	100.0	100.0	



La Guía de práctica clínica de Intervenciones de Enfermería para la Seguridad en la administración de Medicamentos de Alto Riesgo en el adulto, toda prescripción médica con abreviaturas estandarizadas, letra clara y legible es asociada a una buena práctica.

Los encuestados refirieron que el no tener una adecuada prescripción es asociada a un error de medicación, evento adverso, o centinela con una cifra del 87%.

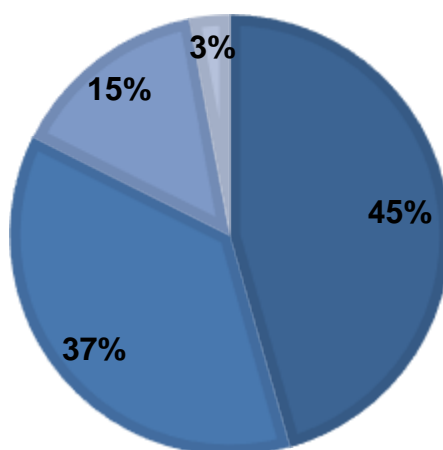


**¿En la administracion de medicamentos por infusion que son dosificados por unidades (heparina e insulina). deberian ser separados para evitar un evento adverso?**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY DE ACUERDO	31	45.6	45.6	45.6
	DE ACUERDO	25	36.8	36.8	82.4
	NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO	10	14.7	14.7	97.1
	EN DESACUERDO	2	2.9	2.9	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

**¿EN LA ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS POR INFUSION QUE SON DOSIFICADOS POR UNIDADES (HEPARINA E INSULINA). DEBERIAN SER SEPARADOS PARA EVITAR UN EVENTO ADVERSO ?**

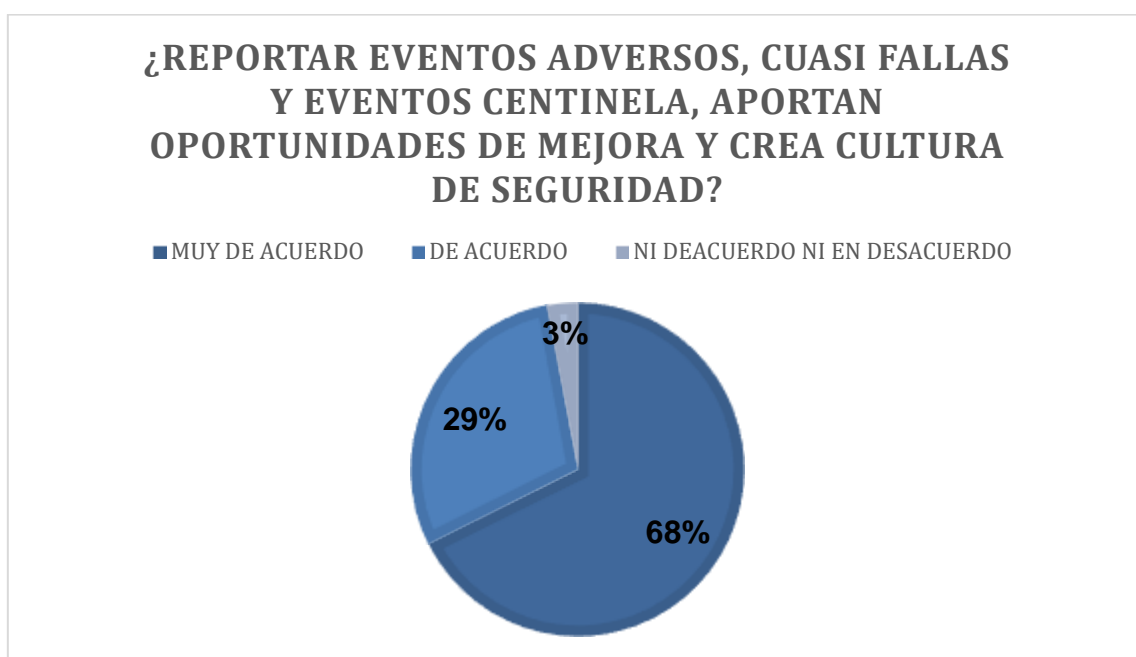
■ MUY DE ACUERDO ■ DE ACUERDO ■ NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO ■ EN DESACUERDO



Según Guía de práctica clínica de Intervenciones de Enfermería para la Seguridad en la administración de Medicamentos de Alto Riesgo en el adulto, en la administración de medicamentos dosificados por unidades (heparina e insulina) deben ser separadas. De lo cual estuvieron consientes los participantes y de acuerdo en llevarlo a cabo el 82%. Generando un área de oportunidad con el 18%.

**¿Reportar eventos adversos, cuasi fallas y eventos centinela, aportan oportunidades de mejora y crea cultura de seguridad?**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY DE ACUERDO	46	67.6	67.6	67.6
	DE ACUERDO	20	29.4	29.4	97.1
	NI DEACUERDO NI EN DESACUERDO	2	2.9	2.9	100.0
	Total	68	100.0	100.0	



El 97% de los encuestados generaron la idea de que fomentar una cultura de seguridad reducirá eventos adversos, centinelas y cuasi fallas, siempre que se reporten los casos para la mejora.

## DISCUSIÓN

De acuerdo al artículo publicado con título Errores de enfermería en la administración de fármacos en unidades hospitalarias nos mencionan la cadena terapéutica como las etapas del proceso del sistema de utilización de fármacos, en una de ellas se comprenden la prescripción en donde nos mencionan que le compete al equipo médico la prescripción de fármacos de manera clara y completa, es aquí donde se lleva el mayor error de medicación, en nuestra investigación realizada el 97% lo confirma.

Los errores de medicación estarán latentes en todo momento, el ser humano comete errores por naturaleza, pero teniendo criterios que reduzcan esta posibilidad, ayudara a que la salud del paciente no se vea comprometida, la estandarización de acciones como: evitar confusiones de fármacos debido a similitudes de etiquetado o envasado se lleva a cabo por parte del comité de farmacia, en el presente estudio realizado el 99% de los participantes están de acuerdo con las acciones realizadas por parte del Hospital Juárez de México.

La seguridad del paciente, constituye la prioridad de los sistemas sanitarios. Desde siempre, se han conocido los errores y eventos adversos, pero no fue hasta la década de los 90, que gracias a la publicación de una serie de estudios epidemiológicos que dieron a conocer la magnitud de los EM, (errores de medicación) se le dio importancia a la gran dimensión de éstos. Este es el motivo por el cual se realizó esta investigación y los datos que arrojo afirman que las acciones realizadas en pro del paciente surten un efecto positivo ya que el mayor porcentaje obtenido conocen, usan y llevan a cabo el uso adecuado de medicamentos de alto.

En el artículo “Errores de enfermería en la administración de fármacos en unidades hospitalarias” nos hablan sobre el error de medicación que es definido por la National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) como: “Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o de lugar a una utilización inapropiada de medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios, del paciente o consumidor. Tales eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas. De acuerdo al análisis de las variables se demostró que dichos errores pueden ser multicausales, refiriendo un 87% que el no tener una adecuada prescripción es asociada a un error de medicación, evento adverso, o centinela. Esto denota que los errores se pueden dar por una mala transcripción, por otro lado de acuerdo a las acciones esenciales para la seguridad del paciente, el etiquetado de los medicamentos es una práctica que reduce el riesgo de errores de medicación, el 99% de los encuestados señalan que son adecuadas las



señalizaciones que se llevan a cabo en el Hospital Juárez de México en el tercer piso lado norte y segundo piso, el porcentaje nos brinda información valiosa respecto a que si se lleva un mal uso de estos etiquetados se propicia a que los EM se lleven a cabo con mayor frecuencia, esto se expresa en comparación con otros datos de nuestra investigación que los EM pueden ser multicaules. Dato reflejado en el artículo ya mencionado.

Los estudios sobre EM elaborados en los últimos veinte años, han desarrollado diferentes organismos implicados en el uso seguro de medicamentos, que se encargan de desarrollar estándares y estrategias para evitar los EM y fomentar la seguridad del paciente a nivel internacional y nacional. El 97% de los encuestados generaron la idea de que fomentar una cultura de seguridad reducirá eventos adversos, centinelas y cuasi fallas, siempre que se reporten los casos. La encargada de la gestión y liderazgo sanitario a nivel mundial es la Organización Mundial de la Salud (OMS). A nivel Europeo, La European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) estas instituciones trabajan en la elaboración de sistemas que permitan la mejora de la seguridad de los pacientes, mediante acuerdos con la industria farmacéutica.



## **CONCLUSIÓN**

El uso adecuado de los medicamentos de alto riesgo, es fundamental para la atención integral del paciente, es por ello que el compromiso de enfermería, en el deber es tener el conocimiento de estos.

En el hospital Juárez de México en los servicios encontrados en el segundo piso y tercer piso lado norte el 97% de los participantes reflejo tener conocimiento respecto al uso de los medicamentos de alto riesgo, lo cual se ve reflejado en la atención al paciente y estudio realizado. Llevando a cabo medidas, señalamientos y barreras internacionales y nacionales para la seguridad del paciente, emitiendo en común acuerdo con el 99% del personal de enfermería.

El objetivo principal del uso adecuado de los medicamentos de alto riesgo, las acciones esenciales para la seguridad del paciente es disminuir las problemáticas llamadas, eventos adversos y centinelas en los servicios hospitalarios del Hospital Juárez de México. La omisión de alguna de estas intervenciones las reconoce el equipo de enfermería de los servicios participantes en un 97%, garantizando la reducción de los eventos adversos y centinelas asociados a una mala praxis.

La cultura de seguridad del paciente se debe fomentar desde la formación del capital humano sanitario, para evitar el daño permanente e incluso la muerte del paciente. Censando una respuesta positiva del 97% del personal de enfermería de los servicios del 3º piso norte y 2º piso del Hospital Juárez de México.

La importancia de conocer a fondo el uso adecuado de medicamentos de alto riesgo, está basado en el conocimiento de los mismos, el cual el personal de enfermería del segundo piso y tercer lado norte del hospital Juárez de México dio una respuesta positiva a favor de la seguridad y el bienestar del paciente.



## **PLAN DE ACCION**

Con los datos obtenidos, se comprobó que la enfermería tiene el conocimiento necesario para llevar a cabo el uso correcto de medicamentos de alto riesgo, el Hospital Juárez de México dentro de sus estándares mantiene en adecuado orden los lineamientos que dictan las normas respecto al resguardo, control y dispensación de dichos fármacos, pero en realidad se lleva a cabo de forma correcta por parte del personal dichos estándares, esta investigación fue la primera parte de un proceso que tiene objetivo indagar más sobre si se realiza de manera adecuada el uso correcto de los medicamentos de alto riesgo, si el personal de enfermería realiza de forma correcta la doble verificación, el llenado de membretes, etc. Es por ello que se pretende realizar una segunda investigación cambiando la metodología y la forma en que se interactúa con la población a investigar.

Dentro de los planes de acción que se realizó gracias a los resultados de esta investigación, fue la realización de un cartel donde se informó al personal los resultados obtenidos, esperando así fomentar la constante actualización respecto al tema, que el personal conozca la importancia que conlleva el uso correcto de los medicamentos, tanto en beneficio para el hospital, como para el paciente, que hagan conciencia y que no dejen a la ligera el uso correcto de los medicamentos.

De igual forma se informó a los jefes de servicio los resultados obtenidos, esperando que en sus futuras sesiones toquen dicho tema y inciten al personal a seguir actualizándose respecto a los futuros cambios en las normativas del uso adecuado de los medicamentos.



## GLOSARIO

**Análisis Causa Raíz:** Metodología de análisis reactivo que orienta la investigación sistemática de las causas y el entorno en el que se produjo un incidente con daño, que podría no ser aparente de forma inmediata de acuerdo a la etapa de análisis y evaluación de riesgos del proceso de gestión de riesgos.

**Atención ambulatoria:** Modalidad de atención médica en la que paciente recibe los cuidados diagnóstico-terapéuticos en forma ambulatoria, es decir, sin pernoctar en una cama hospitalaria. Esta modalidad incluye la consulta ambulatoria de especialidad, así como cirugía ambulatoria, la hospitalización diurna médica y la hospitalización diurna psiquiátrica.

**Caída:** Situación accidental determinada por pérdida de la posición estable del paciente, con proyección hacia el piso.

**Caja expendedora,** al envase que contiene determinado número de tratamientos sintomáticos individuales para medicamentos cuya venta no requiere receta médica, de venta exclusiva en farmacias, y para los que puedan expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

**Concentración,** a la cantidad del fármaco en el medicamento, expresada en unidades, mililitros, gramos, por ciento, entre otros.

**Cultura de la seguridad:** Es el producto de los valores, las actitudes, las percepciones, las competencias y los patrones de comportamiento individuales y colectivos que determinan el compromiso con la gestión de la salud y la seguridad en la organización, estilo y la competencia de dicha gestión. Patrón integrado de comportamiento individual y de la organización, basado en creencias y valores compartidos, que busca continuamente reducir al mínimo el daño que podría sufrir el paciente como consecuencia de los procesos de prestación de atención.

**Daño:** Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella.

**Daño leve:** Incidente que causa un daño mínimo al paciente. (evento adverso).

**Daño moderado:** Incidente que causa un daño significativo pero no permanente. (evento adverso).

**Daño severo:** Incidente que tiene como resultado un daño permanente. (evento centinela).

Discapacidad: Cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociadas a un daño pasado o presente.

Evento centinela: Hecho inesperado que involucra la muerte o daño físico o psicológico grave y que no está relacionado con la historia natural de la enfermedad.

Evento adverso: Incidente que produce daño leve o moderado al paciente

Envase primario, a los elementos del sistema de envase que están en contacto con el medicamento.

Envase colectivo, al envase que contiene una cantidad definida de envases de un solo producto y del mismo lote.

Etiqueta, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento incluyendo el envase mismo.

Fármaco, a 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.

Forma farmacéutica, a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.

Infección asociada con la atención de la salud (IAAS): Infecciones que el paciente adquiere mientras recibe tratamiento para alguna condición médica o quirúrgica y en quien la infección no se había manifestado ni estaba en período de incubación en el momento del ingreso a la institución.

Línea de comercialización exclusiva, a las presentaciones de medicamentos que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en farmacias de cadenas comerciales y que identifican a éstas.

Lista de verificación de cirugía segura (LVCS): Herramienta creada para el uso de los profesionales de la salud, que están interesados en mejorar la seguridad de los procedimientos quirúrgicos y reducir el número de complicaciones y de muertes quirúrgicas evitables.





Medicamento genérico intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica.

Medicación segura: Estrategia de Seguridad del Paciente que pretende reducir los errores relacionados con la prescripción y aplicación de medicamentos.

Plan de mejora continua: Conjunto de acciones planificadas, jerarquizadas y ordenadas en una secuencia cuyo propósito es elevar de manera permanente la calidad de la atención médica que se otorga en una unidad de salud.

Reacción adversa: Daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.

Reacción adversa a medicamento: Respuesta nociva e inesperada a un medicamento que se produce a dosis normalmente recomendadas para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para el restablecimiento, la corrección o la modificación de una función fisiológica.

Símbolo o logotipo, a la palabra o palabras, diseño o ambos, que distingue a una línea de productos o a una empresa.

Superficie principal de exhibición, a la parte de la etiqueta o envase a la que se le da mayor importancia para ostentar la denominación distintiva o genérica según sea el caso, excluyendo las tapas y fondos de latas, tapas de frascos, hombros y cuellos de frascos.

Seguridad del paciente: Atención libre de lesión accidental, asegurando el establecimiento de sistemas y procesos operativos que minimicen la probabilidad del error y se maximice la probabilidad de su impedimento.

Sistema de registro y análisis de eventos adversos: Conjunto de formatos manuales o electrónicos mediante los cuales se recopila información de incidentes o de eventos adversos, con el propósito de aprender de ellos y evitarlos o disminuirlos a manera de lo posible.



## **BIBLIOGRAFIA**

1. MAESTRO, C. (2018). *CATÁLOGO MAESTRO*. [online] Cenetec-difusion.com. Available at: <http://cenetec-difusion.com/gpc-sns/?cat=52> [Accessed 2 Nov. 2018].
2. [Internet]. Salud.gob.mx. 2018 [cited 2 November 2018]. Available from: [http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY\\_GENERAL\\_DE\\_SALUD.pdf](http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf)
3. DOF - Diario Oficial de la Federación [Internet]. Dof.gob.mx. 2018 [cited 2 November 2018]. Available from: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012)
4. DOF - Diario Oficial de la Federación [Internet]. Dof.gob.mx. 2018 [cited 2 November 2018]. Available from: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017)
5. La OMS lanza una iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años [Internet]. World Health Organization. 2018 [cited 2 November 2018]. Available from: <http://www.who.int/es/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>.
6. [Internet]. Cenetec.salud.gob.mx. 2018 [cited 2 November 2018]. Available from: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/IMSS-712-14-Enfermeria-admonMedicriesgo/712GRR.pdf>
7. DOF - Diario Oficial de la Federación [Internet]. Dof.gob.mx. 2018 [cited 2 November 2018]. Available from: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5496728&fecha=08/09/2017](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5496728&fecha=08/09/2017)
8. Organización Mundial de la Salud O. La investigación en Seguridad del Paciente [Internet]. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. 2008 [cited 2 November 2018]. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/documents/ps\\_research\\_brochure\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf)
9. OMS | La OMS lanza "Nueve soluciones para la seguridad del paciente" a fin de salvar vidas y evitar daños [Internet]. Who.int. 2018 [cited 2 November 2018]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/es/>



10. [Internet]. Who.int. 2018 [cited 2 November 2018]. Available from:  
[http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf)
11. GAVIRIA URIBE A. [Internet]. Minsalud.gov.co. 2018 [cited 16 August 2018]. Available from:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
12. Delgado Bernal D. Glosario de términos aplicados a Seguridad del Paciente [Internet]. Gob.mx. 2018 [cited 2 November 2018]. Available from:  
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/29530/seguridadPaciente\\_05.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/29530/seguridadPaciente_05.pdf)
13. Hernández Sampieri D. Metodología de la Investigación. 5th ed. México; 2018.
14. Otero M. PRÁCTICAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO [Internet]. Ismp-espana.org. 2018 [cited 2 November 2018]. Available from:  
<http://www.ismpespana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo..pdf>
15. Otero López M. NUEVAS INICIATIVAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS HOSPITALES. 3rd ed. España; 2018.
16. Saavedra Meza E. ERRORES DE ENFERMERÍA EN LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS EN UNIDADES HOSPITALARIAS. 1st ed. MÉXICO; 2014.
17. Diario Oficial de la Federación D. Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2018 [cited 2 November 2018]. Available from:  
[http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5496728&fecha=08/09/2017](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5496728&fecha=08/09/2017)
18. Diario Oficial de la Federación D. [Internet]. NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. 2018 [cited 2 November 2018]. Available from:  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5272787](http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787)



## ANEXOS

### ANEXO 1

#### INSTRUMENTO UTILIZADO ALFA DE CROMBACH DE 8.3



HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO  
ESCUELA SUPERIOR DE ENFERMERIA Y OBSTETRICIA  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA  
LICENCIATURA EN ENFERMERIA  
INVESTIGACION EN ENFERMERIA



#### INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

México, Ciudad de México a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Folio \_\_\_\_\_

Encuesta para conocer el **“USO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO POR PARTE DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA DEL 2° Y 3° PISO NORTE DEL HJM”**.

Agradecemos el apoyo que se brinda a esta investigación y solicitamos la mayor franqueza y sinceridad posible.

#### SOCIODEMOGRÁFICOS

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: Mujer ( ) Hombre ( )

Nivel de estudios: Medio superior/técnico ( ) Superior/ Licenciatura ( ) Posgrado ( ) Maestría ( ) Doctorado ( )

**INSTRUCCIONES:** Contesta el cuestionario siguiente TACHANDO únicamente un inciso como respuesta. Elige la que mejor se adapte según tu criterio a la pregunta.

1. ¿Son los electrolitos, citotóxicos, anticoagulantes y heparinas medicamentos de alto riesgo?

( ) Muy de acuerdo ( ) De acuerdo ( ) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( ) En desacuerdo ( ) Muy en desacuerdo

2. ¿Estás de acuerdo con las acciones esenciales de señalización de los medicamentos de alto riesgo que se aplican en tu servicio hospitalario?

( ) Muy de acuerdo ( ) De acuerdo ( ) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( ) En desacuerdo ( ) Muy en desacuerdo



3. ¿Consideras que un error de medicación es atribuible a una reacción adversa de medicamento?

( ) Muy de acuerdo ( ) De acuerdo ( ) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( ) En desacuerdo ( ) Muy en desacuerdo

4. ¿Un evento centinela puede ser asociado a la omisión de alguna de las medidas de seguridad para la administración de medicamentos?

( ) Muy de acuerdo ( ) De acuerdo ( ) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( ) En desacuerdo ( ) Muy en desacuerdo

5. ¿Crees que se producen más errores durante la administración que en la prescripción de medicamentos de alto riesgo?

( ) Muy de acuerdo ( ) De acuerdo ( ) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( ) En desacuerdo ( ) Muy en desacuerdo

6. ¿Crees que se producen mas errores en la prescripción de medicamentos de alto riesgo que en la administración de los mismos?

( ) Muy de acuerdo ( ) De acuerdo ( ) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( ) En desacuerdo ( ) Muy en desacuerdo

7. ¿Debería realizarse doble verificación en los medicamentos anticoagulantes inyectables?

( ) Muy de acuerdo ( ) De acuerdo ( ) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( ) En desacuerdo ( ) Muy en desacuerdo

8. ¿Estás de acuerdo en que la doble verificación de medicamentos de alto riesgo es una medida de seguridad para el paciente?

( ) Muy de acuerdo ( ) De acuerdo ( ) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( ) En desacuerdo ( ) Muy en desacuerdo

9. ¿Qué tan de acuerdo estas que se presenten errores durante la transcripción de medicamentos de alto riesgo?

( ) Muy de acuerdo ( ) De acuerdo ( ) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( ) En desacuerdo ( ) Muy en desacuerdo

10. ¿Estás de acuerdo que la 3° acción esencial para la seguridad del paciente hace referencia al uso de los medicamentos de alto riesgo?

( ) Muy de acuerdo ( ) De acuerdo ( ) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( ) En desacuerdo ( ) Muy en desacuerdo



11. ¿Durante la administración de potasio se debe realizar monitorización cardiaca a los pacientes?

Muy de acuerdo  De acuerdo  Ni de acuerdo ni en desacuerdo  En desacuerdo  Muy en desacuerdo

12. ¿Toda prescripción medica con abreviaturas no estandarizadas, letra poco clara e ilegible puede ser asociada a un error de medicación, evento adverso o centinela?

Muy de acuerdo  De acuerdo  Ni de acuerdo ni en desacuerdo  En desacuerdo  Muy en desacuerdo

13. ¿En la administración de medicamentos por infusión que son dosificados por unidades (heparina e insulina), deberían ser separados para evitar un evento adverso?

Muy de acuerdo  De acuerdo  Ni de acuerdo ni en desacuerdo  En desacuerdo  Muy en desacuerdo

14. ¿Reportar eventos adversos, cuasi fallas y eventos centinela, aportan oportunidades de mejora y crea cultura de seguridad?

Muy de acuerdo  De acuerdo  Ni de acuerdo ni en desacuerdo  En desacuerdo  Muy en desacuerdo

**¡Gracias por tu apoyo!**



## Prueba de fiabilidad del instrumento

### ➔ **Fiabilidad**

#### **Escala: ALL VARIABLES**

##### **Resumen de procesamiento de casos**

		N	%
Casos	Válido	5	100.0
	Excluido <sup>a</sup>	0	.0
	Total	5	100.0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

##### **Estadísticas de fiabilidad**

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
.834	.825	14

##### **Estadísticas de elemento de resumen**

	Media	Mínimo	Máximo	Rango	Máximo / Mínimo	Varianza	N de elementos
Medias de elemento	1.971	1.200	3.600	2.400	3.000	.467	14
Varianzas de elemento	.600	.200	1.500	1.300	7.500	.222	14
Covarianzas entre elementos	.159	-.350	1.200	1.550	-3.429	.085	14





### **CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

Fecha	Formar equipo de trabajo	Seleccionar tema a investigar	Aceptación del tema a investigar	Selección y consulta con asesor	Elaboración de marco teórico y diseño metodológico.	Aplicación de prueba piloto	Validación del instrumento	Aplicación del instrumento	Recopilación de datos y resultados de investigación.	Interpretación de los datos y realización de las graficas	Elaboración de conclusiones y discusión.	Entrega de protocolo y articulo de investigación.
1 junio												
1 junio												
4 junio												
4 junio												
5 junio												
6 junio												
18 junio												
19 junio												
20 junio												
21 junio												
22 junio												
26 junio												
27 junio												
28 junio												
2-6 julio												
9-13 julio												
18 julio												