



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**IMPLEMENTACIÓN DE ESTRATEGIAS PARA EL CONTROL DE LOS
MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS EN UNA
FARMACIA HOSPITALARIA, DE ACUERDO A LA LEGISLACIÓN
APLICABLE VIGENTE.**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA

Verenice Gómez Ramírez



CDMX

2020



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.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: NELLY NORMA CASTRO TORRES

VOCAL: Profesor: ELSA FLORES MARROQUIN

SECRETARIO: Profesor: JESSICA LILIANA VARGAS NERI

1er. SUPLENTE: Profesor: DAVID BRAVO LEAL

2° SUPLENTE: Profesor: ARELI CRUZ TRUJILLO

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

HOSPITAL PRIVADO AL SUR DE LA CIUDAD DE MÉXICO

ASESOR DEL TEMA:

M. en C. Jessica Liliana Vargas Neri

SUSTENTANTE:

Verenice Gómez Ramírez

Contenido

.....	1
I. LISTA DE TABLAS, FIGURAS, GRÁFICAS Y DIAGRAMAS.	4
A. FIGURAS.....	4
B. GRÁFICAS.....	4
C. TABLAS.....	5
D. DIAGRAMAS	5
II. DEFINICIONES.....	6
III. ABREVIATURAS.....	8
IV. RESUMEN	9
V. INTRODUCCIÓN.....	11
a. Medicamentos	11
1. Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.....	15
a) Medicamentos del grupo I, estupefacientes.....	16
b) Medicamentos del grupo II y III, psicotrópicos	20
B. Aspectos legales	27
1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.(30).....	27
2. Ley General de Salud (LGS) (6)	27
3. Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) (2)	28
4. Suplemento	28
a) Documentación legal.....	29
b) Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).....	29
c) Infraestructura	31
d) Recepción, almacenaje y control de existencias de insumos para la salud.	31
e) Medicamentos e insumos para la salud fracciones I, II y III	32
f) Recetas	33
(1) Elementos que constituyen una receta. (3)	33
(2) Tipos de recetas	34
Recetas ordinarias	34
Receta médica especial con código de barras	35
g) Libros de control.....	37

(1) Registro de entradas	38
(2) Registro de salidas.....	38
h) Balance de controlados.....	38
i) Auditorías.....	39
5. Acciones indebidas dentro de una farmacia. (2, 3, 6)	39
6. Obligaciones del Responsable Sanitario. (2, 3, 6).....	40
7. MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN UN HOSPITAL.....	40
VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	43
VII. JUSTIFICACIÓN.....	43
VIII. OBJETIVO.....	44
A. Objetivos específicos.....	44
IX. METODOLOGÍA.....	44
X. PROCEDIMIENTO.....	46
XI. RESULTADOS	47
XII. DISCUSIÓN.....	61
XIII. CONCLUSIONES	66
XIV. PERSPECTIVA	66
XV. REFERENCIAS.....	67
XVI. ANEXO. ANÁLISIS MODO EFECTO FALLA PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN UNA FARMACIA HOSPITALARIA.....	72

I. LISTA DE TABLAS, FIGURAS, GRÁFICAS Y DIAGRAMAS.

A. FIGURAS

FIGURA 1. ESCALERA ANALGÉSICA DE LA OMS MODIFICADA. IMAGEN TOMADA DE GUÍA DE CUIDADOS PALIATIVOS, 2008.

FIGURA 2. RECETA ORDINARIA. IMAGEN TOMADA DE GUÍA PARA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN FARMACIAS.: COFEPRIS; 2017.

FIGURA 3. RECETA MÉDICA ESPECIAL CON CÓDIGO DE BARRAS BIDIMENSIONAL Y FOLIO PARA MEDICAMENTOS FRACCIÓN I. IMAGEN TOMADA DE GUÍA PARA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN FARMACIAS.: COFEPRIS; 2017.

FIGURA 4. RECETA MÉDICA ESPECIAL CON CÓDIGO DE BARRAS LINEAL Y FOLIO PARA MEDICAMENTOS FRACCIÓN I. IMAGEN TOMADA DE GUÍA PARA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN FARMACIAS.: COFEPRIS; 2017.

FIGURA 5. DIAGRAMA TOMADO DEL MATERIAL DE APOYO DE PHOENIX CONSULTING.

FIGURA 6. ASPECTOS LEGALES Y FARMACOLÓGICOS DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS.

FIGURA 7. AMEF, MODOS DE FALLO DE CADA ACTIVIDAD CON PONDERACIÓN.

FIGURA 8. AMEF, EFECTO DEL FALLO DE CADA MODO DE FALLO DE CADA ACTIVIDAD CON PONDERACIÓN.

FIGURA 9. AMEF, CAUSAS DEL FALLO DE CADA ACTIVIDAD CON PONDERACIÓN.

FIGURA 10. TOMADA DE AMEF, CONTROL DE LOS FALLOS CON PONDERACIÓN.

FIGURA 11. AMEF, ACCIONES CORRECTIVAS.

FIGURA 12. REEVALUACIÓN DEL PROCESO.

B. GRÁFICAS

GRÁFICA 1. PROSPECTIVA DE CONSUMO DE LA INDUSTRIA MEXICANA 2011-2020 (MDD) IMAGEN TOMADA DE UNIDAD DE INTELIGENCIA DE NEGOCIOS. INDUSTRIA FARMACÉUTICA. CDMX: PROMÉXICO; 2013

GRÁFICA 2. NÚMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR) AL REALIZAR EL AMEF Y DESPUÉS DE LA IMPLMENTACIÓN DE LAS BARRERAS DE SEGURIDAD.

GRÁFICA 3. CAPACITACIONES REALIZADAS AL PERSONAL INVOLUCRADO EN EL PROCESO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN EL MES DE AGOSTO 2018, SEPTIEMBRE 2018, OCTUBRE 2018, NOVIEMBRE 2018 Y FEBRERO 2019.

GRÁFICA 4. VERIFICACIÓN DEL PROCESO PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS EN EL PERIODO DE AGOSTO 2018 A FEBRERO 2019 EN FARMACIA.

GRÁFICA 5. VERIFICACIÓN DEL PROCESO PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS EN EL PERIODO DE AGOSTO 2018 A FEBRERO 2019 EN ALMACÉN LABOR.

GRÁFICA 6. VERIFICACIÓN DEL PROCESO PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS EN EL PERIODO DE AGOSTO 2018 A FEBRERO 2019 EN ALMACÉN QUIROFANO.

GRÁFICA 7. VERIFICACIÓN DEL PROCESO PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS EN EL PERIODO DE AGOSTO 2018 A FEBRERO 2019 EN ALMACÉN URGENCIAS.

C. TABLAS

TABLA 1. MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES QUE SE UTILIZAN EN EL HOSPITAL PRIVADO DONDE SE REALIZÓ EL PROYECTO.

TABLA 2. MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS QUE SE UTILIZAN EN EL HOSPITAL PRIVADO DONDE SE REALIZO EL PROYECTO.

TABLA 3. ADAPTADA DE LA GUÍA PARA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN FARMACIAS. COFEPRIS; 2017.

TABLA 4. ESCALA DE OCURRENCIA.

TABLA 5. ESCALA DE SEVERIDAD.

TABLA 6. ESCALA DE DETECTABILIDAD.

D. DIAGRAMAS

DIAGRAMA 1. PROCESO DE RESURTIMIENTO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS.

DIAGRAMA 2. REDISEÑO DEL PROCESO DE RESURTIMIENTO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS.

II. DEFINICIONES

Código ATC: Código de clasificación anatómica, terapéutica y química asignado por el Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology de la Organización Mundial de la Salud. (1)

DDD: Dosis de mantenimiento promedio asumida por día para un medicamento, utilizado para su indicación principal en adultos.(1)

Denominación Distintiva: Nombre que, como marca comercial, le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes. (2)

Denominación Genérica: Nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria. (2)

Dispensación: Es el acto Profesional Farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado y durante el cual, el farmacéutico rectifica /ratifica, junto con el médico, dicha prescripción. En este acto, el farmacéutico orienta al paciente sobre el uso correcto del medicamento, enfatiza el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas posibles y las condiciones de conservación del producto.(3)

Envase Primario: Elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el Insumo. (2)

Envase Secundario: Lo componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el Insumo y no están en contacto directo con él. (2)

Estupefaciente: Se utiliza principalmente para el dolor o para disminuir la sensibilidad. (4, 5)

Libros de control: Compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos.(2)

Lote: Cantidad específica de cualquier materia prima o Insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado. (2)

Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios. (6)

Psicotrópico: Se utilizan principalmente para el tratamiento de trastornos mentales y tienen efectos en el estado de ánimo. (7, 8)

III. ABREVIATURAS

Código ATC: Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSTITUCIÓN: Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

DDD: Dosis Diaria Definida.

EMA: Entidad Mexicana de Acreditación.

LGS: Ley General de Salud.

mdd: millones de dólares.

MISP: Metas Internacionales de Seguridad del Paciente.

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

Suplemento: Suplemento para establecimientos dedicados a la venta de medicamentos y demás insumos para la salud.

TMCA: Tasa media de crecimiento anual.

AMEF: Análisis Modo Efecto Falla.

IV. RESUMEN

Los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos son pertenecientes a grupo I, II y III para su venta y suministro al público. Los estupefacientes son medicamentos utilizados principalmente para el dolor, los cuales requieren de procesos específicos para su correcta dispensación. Estos medicamentos tienen como principal riesgo que pueden causar adicción y se han asociado con actividades ilícitas. Los psicotrópicos son utilizados para trastornos mentales y tienen efectos en el estado del ánimo. Debido al control que deben tener estos medicamentos durante su producción, uso y disposición final, se les conoce como “medicamentos controlados” y deben cumplir con aspectos legales especificados tanto a nivel internacional como nacional.

El objetivo de este proyecto fue implementar estrategias para el control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos a través de la metodología Análisis Modo Efecto Falla (AMEF), en un hospital privado. El proyecto se realizó en 4 etapas; en la primera etapa se buscó información referente a los aspectos legales, clínicos y farmacológicos; en la segunda etapa se implementó la metodología AMEF para el proceso de dispensación de medicamentos. Se consideraron 11 pasos a seguir en esta metodología para obtener los riesgos con mayor ponderación tanto por impacto como por factibilidad de solución. De acuerdo con esta metodología, se decidió implementar barreras de seguridad como la verificación de la cantidad de medicamentos que entran a farmacia, con el registro previo de proveedores, la verificación de la entrega de medicamentos controlados a los subalmacenes por turno y, la verificación de la receta antes de dispensar el medicamento controlado. Estas acciones permitieron tener una mayor trazabilidad en el proceso y un mejor involucramiento del personal que participa en la dispensación de medicamentos controlados. En la tercera etapa se capacitó al personal involucrado en el manejo de estos medicamentos, teniendo definición de funciones, conocimiento de las barreras de seguridad y la importancia de llevarlas

a cabo. Durante la capacitación del personal se observó que existe mucha rotación y que muchos desconocían la importancia de dispensar correctamente los medicamentos controlados. Finalmente, después de mediciones diarias del apego del personal a los procesos generados, se pudo observar una disminución de los números prioritarios de riesgos obtenidos en el AMEF en cada uno de los subalmacenes y en la farmacia.

V. INTRODUCCIÓN

a. Medicamentos

De acuerdo con la Ley General de Salud (LGS) un medicamento es 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.(6)

Los medicamentos pueden tratar enfermedades y mejorar la salud. Sin embargo, siempre hay riesgos al tomarlos. Existen los medicamentos controlados, los cuales son sumamente vigilados por la autoridad regulatoria porque se puede abusar de ellos, causar adicción y generar un riesgo para la población. Los medicamentos controlados tienden a tener más riesgo de un mal uso, ser falsificados o venderse en el mercado negro.(9, 10)

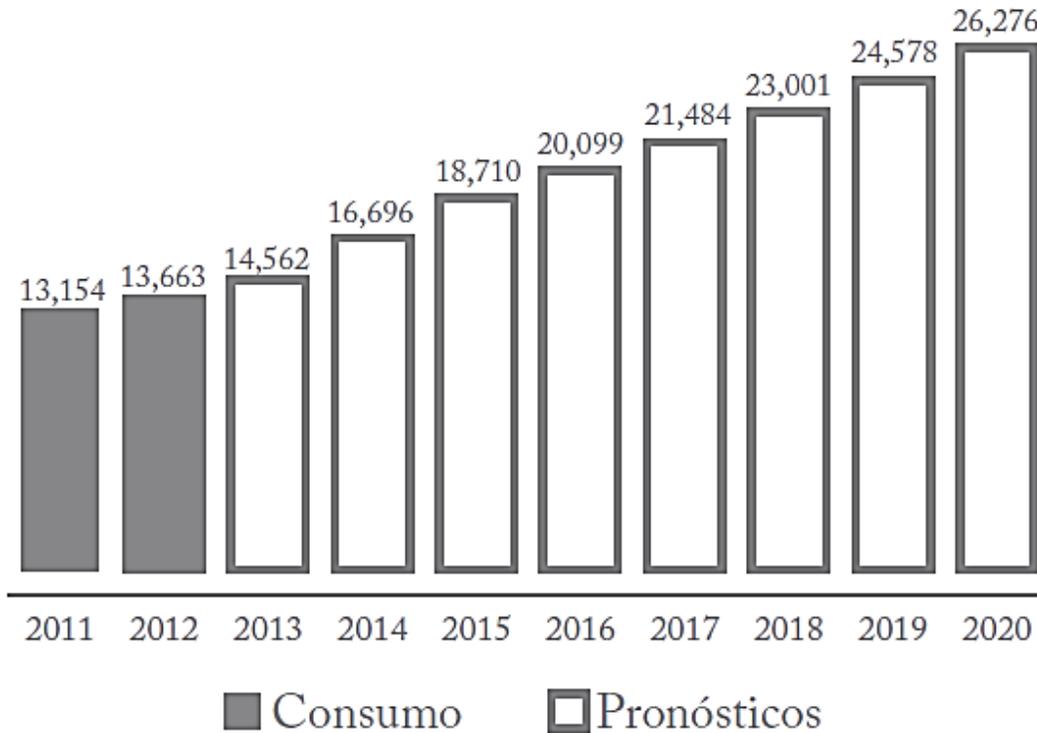
Dentro del país existe una gran cantidad de vendedores ambulantes de medicamentos o mejor conocido como el mercado negro, donde se pueden adquirir de una manera rápida y económica medicamentos que no garantizan su seguridad, calidad y eficacia. Las personas que venden estos medicamentos no tienen ningún conocimiento sobre ellos y en el peor de los casos, dan

recomendaciones a los consumidores, sin tomar en cuenta las consecuencias.(9, 11)

Muchos de los medicamentos que se encuentran en estos sitios son para uso exclusivo del Sector Salud, cuya venta está prohibida. Todo esto puede ocurrir a través del robo en hospitales, siendo recomendable la implementación de barreras de seguridad para evitar este evento.(9)

La mayoría de los medicamentos que se adquieren de manera ilegal son a un costo menor al comercial, por lo cual la población acude a comprarlos. Como se adquieren sin receta, se puede encontrar un tráfico ilícito de estupefacientes y psicotrópicos siendo un gran problema, porque muchos de ellos pueden causar adicción.(9)

México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica, y es un importante productor de medicinas de alta tecnología, incluyendo antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos contra el cáncer, entre otros. (11) El consumo mexicano de medicamentos fue de 13,663 millones de dólares (mdd) en 2012. Se espera que éste tenga una Tasa media de crecimiento anual (TMCA) de 8.8% para el periodo 2013-2020. Para el último año, se estima que el consumo del sector en México sea de 26,276 mdd (gráfica 1) (11)



GRÁFICA 1. PROSPECTIVA DE CONSUMO DE LA INDUSTRIA MEXICANA 2011-2020 (MDD) IMAGEN TOMADA DE UNIDAD DE INTELIGENCIA DE NEGOCIOS. INDUSTRIA FARMACÉUTICA. CDMX: PROMÉXICO; 2013

La entidad reguladora para medicamentos en México es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuya función principal es proteger a la población sobre algún riesgo sanitario. COFEPRIS emite alertas sanitarias sobre la probable afectación a la salud de la población en materia de medicamentos.(12) En caso de existir una alerta sanitaria por medicamentos se debe retirar de inmediato del mercado y tomar las medidas pertinentes.

De acuerdo con el artículo 226 de la LGS los medicamentos, para su venta y suministro se clasifican en:

Fracción del Art. 226 de la LGS	Requisitos	Ejemplos
I (Estupefacientes)	<p>Requieren receta o permiso especial expedido por la Secretaria de Salud vigencia 1 mes.</p> <p>Surtirse solo una vez.</p> <p>Retener receta en farmacia y registrar en libros de control.</p>	Fenodid® ,Graten®, Zuftil®
II (Psicotrópicos)	<p>Requieren receta ordinaria con vigencia de 30 días, solo surtir 2 presentaciones.</p> <p>Surtirse una sola vez</p> <p>Retener receta en farmacia y registrar en libros de control.</p>	Anesket®, Relazepam®, Relacum®
III (Psicotrópicos)	<p>Requieren receta ordinaria vigencia 6 mes.</p> <p>Podrá surtir hasta 3 veces.</p> <p>Retener receta en farmacia en la tercera ocasión y registrar en libros de control cada que se surta.</p>	Anapsique®, Stilnox®, Largactil®
IV	<p>Requieren receta ordinaria.</p> <p>Surtir tantas veces lo indique la prescripción médica.</p>	Metformina, Nimesulida, Actron®
V	<p>No requiere receta.</p> <p>Venta exclusiva en farmacias.</p>	Tenescan V®, Ampigrin® PFC pediátrico
VI	<p>No requiere receta.</p> <p>Venta en otros establecimientos que no sean farmacias.</p>	Paracetamol, Aspirina® Lomotil®

1. Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.

De acuerdo a la LGS los medicamentos de fracción I, II y III se les ha denominado medicamentos controlados, por contener sustancias estupefacientes y psicotrópicas. (3)

Los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas son sustancias que afectan el estado de ánimo y el comportamiento de los seres humanos, y su consumo suele ir acompañado de un mayor potencial de abuso y dependencia. (8) Tienen acción sobre el sistema nervioso central (SNC) con una ventana terapéutica muy pequeña por lo que la dosis es particular para cada patología. La dosis es muy exacta porque pueden causar excitación o hasta la depresión del SNC. Por tanto, los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos deben ser prescritos por profesionales de la salud como son médicos, homeópatas, médicos cirujanos, veterinarios y dentistas.(2, 3, 6)

En 1961 se creó la *International Narcotics Control Board* (INCB) para la aplicación de los convenios internacionales de fiscalización de drogas de las Naciones Unidas. Actualmente, es el organismo de supervisión independiente y cuasijudicial del uso de estupefacientes y psicotrópicos. (13)

Las funciones de la INCB se establecen en los siguientes tratados: la Convención Única sobre Estupefacientes, 1961; el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971; y la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas de 1988, entre las que destacan:

- Emisión de recomendaciones para el uso correcto de estupefacientes y psicotrópicos

- Emisión de políticas aplicables a los países miembro, para producto terminado y materia prima que contenga estupefacientes y psicotrópicos.

- Asistencia técnica y financiera para aplicar correctamente las políticas gubernamentales en cuestión de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes. (13)

a) *Medicamentos del grupo I, estupefacientes*

Los estupefacientes o narcóticos se utilizan principalmente para el dolor o para disminuir la sensibilidad (tabla 1). Se utilizan en el tratamiento del dolor agudo, ocasionado, principalmente, por traumatismo y como segunda línea en el tratamiento del dolor crónico, exceptuando el dolor derivado de complicaciones por cáncer, en donde a través de los esquemas de cuidados paliativos, son ampliamente utilizados.(4, 5)

La *International Association for the Study of Pain (IASP)* define el dolor como una sensación o experiencia desagradable, sensorial y emocional que se asocia a una lesión tisular verdadera o potencial.(14) Las prescripciones de opioides tanto para el dolor agudo como crónico han ido en aumento. El dolor crónico, por lo general, se trata de manera ambulatoria, siendo los pacientes quienes controlan su uso, por lo que aumenta el riesgo de usos indebidos. (4, 15)

El tratamiento farmacológico del dolor se basa en una escala del 1 al 10, donde se clasifica el dolor en leve (1-3), moderado (4-6) o severo (7-10). Para el dolor leve se utilizan analgésicos no opioides como AINES, dolor moderado opioides débiles como codeína o tramadol y para dolor moderado opioides potentes pertenecientes a medicamentos estupefacientes como la morfina (Figura 2). Esta escala se desarrolló como guía para los prescriptores, con la finalidad de escalar los tratamientos analgésicos y evitar riesgos asociados al uso de los medicamentos del tercer escalón. (15-17)

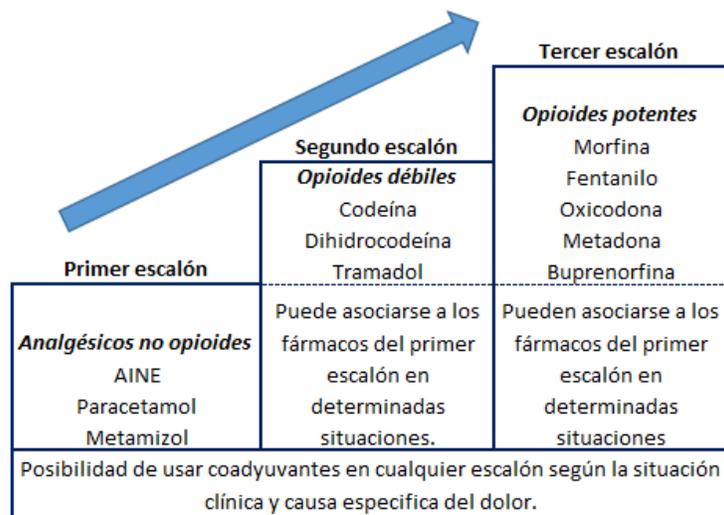


FIGURA 1. ESCALERA DE ANALGÉSICA DE LA OMS MODIFICADA. IMAGEN TOMADA DE GUÍA DE CUIDADOS PALIATIVOS 2008.

Los riesgos derivados del uso de estos medicamentos son: el abuso, como sucedió con la población estadounidense de 12 años en adelante, donde hubo un aumento del 6% en la utilización de drogas ilícitas, en un año. Estos agentes incluyen drogas ilícitas comunes, así como el uso no médico de medicamentos recetados, sedantes, tranquilizantes y analgésicos. (18, 19) Como consecuencia, existe una epidemia de sobredosis y adicciones de opioides; por ejemplo, se documentó que en el año 2010, 1.9 millones de estadounidenses dependían de los analgésicos y de éstos, 16,651 fallecieron por sobredosis. (20-22)

ATC	Principio Activo	Marcas	Concentración	Presentación	Farmacodinamia	Farmacocinética	Indicación	DDD (Dosis Diaria Definida)	SRAM reportadas
N01AH01	Citrato de Fentanilo	Fenodid® ó Fentanest®	0.5 mg/10 mL	Ámpula	Agonista, actúa con los receptores mu opioides en el SNC.	Vd (IV): 4 L/Kg Metabolismo hepático y mucosa intestinal, P540 CYP3A4 Excreción renal aprox. 75% y fecal 1% a 9%. Vida media de eliminación: 219 min.	Dolor por cáncer o postoperatorio, anestesia y adyuvante a la anestesia.	Dosis utilizadas varían sustancialmente	Insuficiencia suprarrenal. Rigidez muscular, depresión respiratoria, convulsiones.
N02AA01	Sulfato de Morfina	Graten®	10 mg/10 mL 2.5 mg/2.5 mL	Ámpula	Agonista opioide puro, selectivo para el receptor mu.	Unión de proteínas: 20% a 35%. Vd (IV) : 1 a 4.7 L/Kg Metabolismo hepático, N-desmetilación, N-desalquilación, O-desalquilación, conjugación, hidrólisis y glucuronidación Excreción renal aprox. 90% y fecal 7%-10%. Vida media de eliminación 2 horas	Dolor crónico o moderado	0.1 g O 30 mg P 30 mg R	Prurito, paro cardiaco, depresión respiratoria, insuficiencia suprarrenal, anafilaxia, aumento de la presión intracraneal, shock, miosis, prurito.
N02AA05	Oxicodona	Endocodil®	10 mg/mL	Ámpula	Agonista opioide puro relativamente selectivo para el receptor mu	Unión a proteínas: 45% Vd.: 2.6 L/Kg Metabolismo hepático, CYP3A4 Excreción renal	Dolor crónico o moderado	75 mg O 30 mg P	Paro cardiaco, depresión respiratoria, insuficiencia suprarrenal, obstrucción intestinal, diverticulitis, exacerbación, estreñimiento, vomito

ATC	Principio Activo	Marcas	Concentración	Presentación	Farmacodinamia	Farmacocinética	Indicación	DDD (Dosis Diaria Definida)	SRAM reportadas
N02AX06	Clorhidrato de Tapentadol	Palexia®	50 mg	Tableta	Agonista sintético de acción central que se cree que ejerce su actividad al unirse a los receptores opioides y inhibe la recaptación de norepinefrina.	Tmáx: 3 a 6 horas. Unión a proteínas: 20% Vd: 540 +/- 98 L Metabolismo hepático Excreción renal 99% Vida media de eliminación 4 a 5 horas.	Dolor neuropático (severo) Dolor crónico.	0.4 g O	Insuficiencia suprarrenal, shock anafiláctico, coma, pensamientos suicidas.
N01AH03	Citrato de Sufentanilo	Zuftil®	0.25 mg/5 mL	Ámpula	Agonista opioide puro relativamente selectivo para el receptor mu	Vd: 1.7 a 2.9 L/Kg Metabolismo hígado e intestino delgado. Vida media de eliminación 164 min.	Analgesia en labor y general. Mantener la analgesia. Dolor agudo.	Dosis utilizadas varían sustancialmente	Paro cardiaco, anafilaxia, rigidez muscular, convulsiones, abstinencia de opioides.
N02AE01	Buprenorfina	Brospina® Soloro 7® Temgesic® Temgesic® Transtec®	0.3 mg/ mL 10 mg y 5mg 0.3 mg/mL 0.2 mg 20 mg y 30 mg	Ámpula Parche Ámpula Tableta Parche	Agonista parcial del receptor opioide mu y antagonista del receptor opioide kappa.	Vd: 97 a 187 L Metabolismo hepático a través del CYP3A4 Excreción fecal 69% y renal 30%. Vida media de eliminación: IV: 1.2 a 7.2 horas, SL: 31 a 35 horas, Tnsdermica:24 a 48 horas	Dependencias opioides. Dolor moderado a severo.	1.2 mg P 1.2 mg SL 1,2 mg TD	Infarto de miocardio, prolongación de intervalo QT, insuficiencia suprarrenal, hepatitis, anafilaxia, convulsiones, depresión respiratoria.
N02AJ06	Paracetamol/ codeína	Tylox CD®	500 mg/30 mg	Capsulas				-----	

N= Nasal O=Oral P=Parenteral R=Rectal SL=Sublingual TD=transdermal V=Vaginal
N sistema nervioso N01 Anestésicos N02 Analgésico NO2A Opioides N01A anestésico general

Referencias (1, 23)

TABLA 1. MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES QUE SE UTILIZAN EN EL HOSPITAL PRIVADO DONDE SE REALIZÓ EL PROYECTO.

b) Medicamentos del grupo II y III, psicotrópicos

Los medicamentos psicotrópicos se utilizan principalmente para el tratamiento de trastornos mentales y tienen efectos en el estado de ánimo. (7, 8)

En artículo 245 de la LGS, las sustancias psicotrópicas se clasifican en:

- I. Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública; por ejemplo, LSD (dietilamida del ácido d-lisérgico), hongos alucinógenos, TMA (feniletilamina), etc.
- II. Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública. Por ejemplo, metanfetamina, pentobarbital, anfetamina, etc.
- III. Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública; por ejemplo, efedrina, benzodiazepinas, ketamina, etc.
- IV. Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública: por ejemplo, flumazenil, tiopental, tramadol, etc.
- V. Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, mismas que se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Las sustancias psicotrópicas son ampliamente utilizadas en personas con cuidados paliativos que requieren una sedación paliativa. En el marco de los cuidados paliativos, el objetivo de la sedación es el alivio del sufrimiento del enfermo mediante una reducción proporcionada del nivel de consciencia. Los grupos farmacológicos empleados habitualmente para la sedación son las benzodiazepinas (midazolam), los neurolepticos (levomepromazina), los barbitúricos (fenobarbital) y los anestésicos (propofol). (15)

El grupo de sustancias psicotrópicas más utilizado es el de las benzodiazepinas, gracias a su capacidad de producir ansiolisis, hipnosis, relajación muscular y disminuir el umbral convulsivante. Sin embargo, el consumo crónico se ha asociado a múltiples efectos secundarios, incluidos abuso y dependencia. (24-28) Es preocupante el aumento en prescripciones de benzodiazepinas; por ejemplo, para el tratamiento de ansiedad en atención primaria es mayor la cantidad de prescripciones (42%) que en especialidades psiquiátricas (22%). (28, 29)

ATC	Principio Activo	Marcas	Concentración	Presentación	Farmacodinamia	Farmacocinética	Indicación	DDD	SRAM reportadas
NO1AX03	Ketamina	Anesket®	50mg/mL	Ámpula	No especifica.	Metabolismo hepático. Vida media de eliminación: 2.5 horas	Anestesia general Inducción de anestesia general Sedación	-----	Hipertensión, taquicardia, bradiarritmia, arritmia cardiaca, hipotensión, anafilaxia, apnea, edema pulmonar, depresión respiratoria.
V03AB25	Flumazenil	Antadona®	0.5 mg/ 5 mL	Ámpula	Selectivamente antagonista a los efectos de las benzodiazepinas.	Vd inicial: 0.5 L/Kg Metabolismo hepático. Excreción biliar/fecal: 5 a 10% y renal: 90 a 95%. Vida media de eliminación: 54 min.	Sobredosis de drogas causadas por benzodiazepinas. Revertir la sedación con benzodiazepinas	-----	Diaforesis, mareos, dolor de cabeza, visión anormal o borrosa, agitación, convulsiones, muerte.
N05BA06	Lorazepam	Ativan®	1 mg 2mg	Tableta	Une al receptor GABA-benzodiazepinas sin desplazar al GABA.	Tmáx.: 2 horas. Vd: 1.3 L/ Kg Metabolismo hepático. Excreción renal: 88% y fecal 7%. Vida media de eliminación: 12 a 14 horas.	Ansiedad Insomnio debido a la ansiedad. Premedicación por anestesia Estado epiléptico.	2.5 mg O 2.5 mg P 2.5 mg SL	Depresión y delirium.
NO2AF02	Nalbufina	Brospina®	0.3 mg/mL	Ámpula	Agonista kappa-opioide y un antagonista mu-opioide.	Metabolismo hepático. Vida media de eliminación 5 horas.	Anestesia general. Dolor preoperatorio, postoperatorio, durante el trabajo de parto, suficientemente grave como para requerir opioides.	80 mg P	Hipotensión, insuficiencia suprarrenal, pérdida de conciencia, convulsiones, edema pulmonar, abstinencia de opioides.

ATC	Principio Activo	Marcas	Concentración	Presentación	Farmacodinamia	Farmacocinética	Indicación	DDD (Dosis Diaria Definida)	SRAM reportadas
N05CD08	Midazolam	Dormicum® ó Relacum®	5 mg/5 mL 15mg/3 mL 50 mg/ 10mL 7.5 mg	Ámpula Ámpula Ámpula Tableta	Interactúa de forma reversible con los receptores GABA.	Tmáx. IM 0.5 horas Vd, adultos: 1 a 3.1 L/Kg Vd, pediátrico: 1.24 a 2.02 L/Kg. Metabolismo hígado. Excreción renal. Vida media de eliminación: 3 a 4.2 horas en adultos y 0.78 a 3.3 horas en 0.78 a 3.3 horas en pediátricos.	Ansiedad, inducción de anestesia general, sedación, estado epiléptico.	15 mg O 15 mg P	Paro cardíaco, movimiento involuntario, para respiratorio, depresión respiratoria.
N01AX07	Etomidato	Endatal®	20 mg/10 mL	Ámpula	Efectos similares a GABA	Metabolismo hepático. Excreción renal (75%). Vida media de eliminación: 75 min.	Inducción de anestesia general, mantenimiento de anestesia general en procedimientos cortos.	Dosis utilizadas varían sustancialmente	Nauseas, vomito, dolor en sitio de aplicación.
N02CA52	Ergotamina/ Cafeína	Ergocaf®	1 mg/100 mg	Tableta	Agente bloqueador alfa adrenérgico que actúa como depresor de los centros vasomotores centrales.	Absorción menor al 5%. Vida media de distribución 2. 7 horas. Vd: 1.85 L/Kg. Excreción renal (1%) y biliar (90%). Vida media de eliminación 1.5 a 2.5 horas.	Migraña. Dolor de cabeza vascular.	4 mg O	Pulso ausente, extremidades frías, dolor retroperitoneal, fibrosis pulmonar, cianosis, dolor precordial.

ATC	Principio Activo	Marcas	Concentración	Presentación	Farmacodinamia	Farmacocinética	Indicación	DDD (Dosis Diaria Definida)	SRAM reportadas
G02AB03	Ergometrina	Ergorate®	0.2 mg/mL 0.2 mg	Ámpula Tableta	Agonista-antagonista en los receptores alfa-adrenérgicos, dopaminérgicos y triptaminérgicos.		Hemorragia parto o post parto; tratamiento y profilaxis.	0.2 mg O 0.2 mg P	Hipertensión, náusea, vomito, dolor de cabeza, congestión nasal, mareos, infarto miocardio, arritmia, hipertensión.
N05CD05	Triazolam	Halcion®	0.125 mg	Tableta	Antagonista receptor GABA	Metabolismo hepático. Excreción renal (79.9%) Vida medida de eliminación 1.5 a 5.5 horas.	Insomnio	0.25 mg O 0.2 mg SL	Ictericia, insuficiencia hepática, amnesia, comportamiento anormal, depresión, pensamientos suicidad.
N05BA08	Bromazepam	Lexotan®	3 mg	Tableta		Tmáx. 1.72 horas Unión a proteínas 70%. Vd.:67.1 L Metabolismo hígado Excreción renal (69%) y fecal (2 a 6%) Vida media de eliminación 20.6 horas.	Ansiedad	10 mg O	Ataxia, mareos, somnolencia, anafilaxia, fractura del hueso, caídas.
N05BA12	Alprazolam	Neupax® ó Tafil®	0.25 mg 0.5 mg	Tableta		Unión a proteínas 80% Metabolismo hepático Excreción renal (80%) y fecal (7%).	Ansiedad Trastorno de pánico.	1 mg O	Falta de coordinación, somnolencia, síndrome Stevens-Johnson, insuficiencia hepática, convulsiones.

ATC	Principio Activo	Marcas	Concentración	Presentación	Farmacodinamia	Farmacocinética	Indicación	DDD (Dosis Diaria Definida)	SRAM reportadas
N03AE01	Clonazepam	Rivotril®	2.5 mg/ mL 2 mg	Frasco Tableta		Unión a proteínas: 90.5%. Metabolismo hepático. Excreción renal. Vida media de eliminación 30 a 40 horas.	Síndrome de Lennox-Gastaut Convulsiones Trastorno de pánico.	8 mg O 8 mg P	Ataxia, problema de comportamiento, pensamiento suicida, depresión respiratoria.
	Tiopental sódico	Sodipental®	500 mg/ 20mL	Ámpula		Vida media de eliminación: 3 a 26.1 horas.	Anestesia general. Narcoanálisis. Presión intracraneal elevada.		Reacción en el sitio de inyección, disfunción de miocardio, apnea, depresión respiratoria.
C01CA26	Efedrina	Tendrin®	0.5 mg / 2 mL	Ámpula	Estimula receptores alfa y beta adrenérgicos y libera indirectamente la noradrenalina.	Excreción renal 22 a 99%. Vida media de eliminación 6 horas.	Hipotensión en la anestesia.	50 mg P	Hipertensión, palpitaciones, taquicardia, náuseas, vomito, mareos, inquietud.
N05BA01	Diazepam	Relazepam® ó Valium®	10 mg/2 mL 10 mg	Ámpula Tableta	Une a receptores GABA.	Tmáx. Oral de 1 a 1.5 horas y IM 1.47 horas. Vd: 0.8 a 1 L/Kg Unión a proteínas 95% a 99.3% Metabolismo hepático. Excreción renal Vida media de eliminación hasta 48 horas.	Síndrome de abstinencia de alcohol Ansiedad Sedación Espasmo del musculo esquelético Estado epiléptico	10 mg O 10 mg P 10 mg R	Hipotensión, depresión respiratorio, fatiga, debilidad muscular, neutropenia

ATC	Principio Activo	Marcas	Concentración	Presentación	Farmacodinamia	Farmacocinética	Indicación	DDD (Dosis Diaria Definida)	SRAM reportadas
N06AA09	Amitriptilina	Anapsique®	25 mg	Tableta		Metabolismo hepático Excreción renal	Depresión	75 mg O 75 mg P	Aumento de peso, estreñimiento, mareos, dolor de cabeza, visión borrosa, arritmia cardiaca, infarto de miocardio, hepatotoxicidad, convulsiones, depresión, pensamientos suicidas, suicidio.
N05CF02	Zolpidem	Stilnox®	10 mg	Tableta	Unión al receptor GABA-A.	Tmáx. 1.5 horas Unión s proteínas: 92.5% Vd. 0.54 L/Kg Metabolismo hepático. Excreción renal Vida media de eliminación 2.8 horas.	Insomnio	10 mg O	Encefalopatía hepática, depresión, empeoramiento, pensamientos suicidad, suicidio.
<p>N= Nasal O=Oral P=Parenteral R=Rectal SL=Sublingual TD=transdermal V=Vaginal N sistema nervioso N01 Anestésicos N02 Analgésico N02A Opiode N01A anestésico general V varios N05 Psicofármacos N05B ansiolíticos N05CD hipnótico y sedante G02 Ginecológicos G02A Uterotónicos N03 antiepilépticos N03A antiepilépticos C01 Cardiacos C01C cardiaco estimulante N06 Psicoanalépticos N06A Antidepresivos g</p>									
Referencias (1, 23)									

TABLA 2. MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS QUE SE UTILIZAN EN EL HOSPITAL PRIVADO DONDE SE REALIZO EL PROYECTO.

B. Aspectos legales

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.(30)

De acuerdo con el artículo 4to de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, toda persona tiene derecho a la protección de la salud, por ello es importante vigilar que los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes no sean un riesgo para la población.

2. Ley General de Salud (LGS) (6)

De acuerdo con la Ley General de Salud, los artículos que nos hacen referencia a medicamentos controlados son el artículo 204, que nos habla que se debe contar con una autorización sanitaria cuando se vendan o suministren estupefacientes y psicotrópicos; el artículo 225 nos dice que los medicamentos serán identificados por sus denominaciones genéricas y distintivas para su uso y comercialización; por otra parte, el artículo 227 BIS menciona que los medicamentos de las fracciones I y II, solo podrán expenderlos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como farmacia para suministrar al público medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos.

Existen dos capítulos dedicados a medicamentos controlados, el capítulo V (artículo 234-artículo 243) que es dedicado a estupefacientes y nos indica cuales son las sustancias estupefacientes, los requisitos para adquirirlos o comercializarlos, los profesionales de la salud que pueden prescribirlos y los recetarios especiales que deben utilizar además, la dispensación de estos medicamentos la cual debe quedar asentada en libros de control.

Por otra parte, el capítulo VI (artículo 244-artículo 256) es dedicado a sustancias psicotrópicas. Nos menciona cual es la clasificación de acuerdo al control y vigilancia de estas sustancias y los requerimientos que se necesitan para su comercialización.

Finalmente, los artículos 396-401 nos hacen referencia a las visitas de verificación y el alcance de éstas. El capítulo II nos habla de las sanciones administrativas aplicables, cuando se vendan o se suministren estupefacientes y psicotrópicos.

3. Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) (2)

De acuerdo con el Reglamento de Insumos para la Salud, los artículos 28-32 nos mencionan los profesionales de la salud que pueden expedir una receta y cuáles son los requerimientos necesarios que ésta debe de llevar; posteriormente, los artículos 33-35 hacen énfasis en que la venta de medicamentos controlados es a cambio de una receta; después, el artículo 40 menciona que la destrucción de los insumos que contengan estupefacientes y psicotrópicos deberá realizarse en presencia de un verificador sanitario y comunicarse a la Secretaria de Salud. Finalmente, los artículos 44-60 es dedicado a estupefacientes y psicotrópicos, mencionando los requerimientos que debe tener un establecimiento para la venta o distribución de medicamentos controlados, profesionales de la salud que pueden prescribir y los requerimientos para obtener recetas especiales para prescribir estupefacientes y, en caso de pérdida de alguna, se debe de reportar de inmediato a la autoridad competente. Por último, los artículos 121-128 son dedicados a las obligaciones y responsabilidades del Responsable Sanitario.

4. Suplemento

El Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, el “Suplemento” es un requerimiento necesario dentro de una farmacia; útil para establecer procesos que evitan un mal manejo de medicamentos, prevenir actividades indebidas y para preparar una visita de verificación sanitaria. (3, 6) Para medicamentos estupefacientes y psicotrópicos los requerimientos necesarios son:

<i>a) Documentación legal</i>	
Se debe contar con:	Marco Jurídico aplicable:
Licencia Sanitaria a la vista, que especifique en sus líneas de venta autorizadas el manejo de estupefacientes y psicotrópicos, indicando el grupo o fracción, según corresponda.	LGS Art.198, 374 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 76 y 140
Aviso de Responsable Sanitario vigente.	LGS Art. 259, 260 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 75 y 140
Responsable Sanitario con título profesional registrado por las autoridades educativas competentes de alguna de las siguientes carreras: a) farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial, b) químico industrial; c) médico; d) o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia.	LGS Art. 259, 260 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 75
La edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).	LGS Art. 200, 258 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 77
Facturas o documentos que comprueben la legítima posesión y venta de los medicamentos y demás insumos para la salud o que permitan la rastreabilidad a la factura de adquisición de los medicamentos controlados, se deben de conservar al menos durante tres años.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 76 y 140.
Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario de sus proveedores de medicamentos controlados.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 141
Solicitudes a la Autoridad Sanitaria de la visita de algún verificador sanitario para constatar la destrucción de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, caducos dañados o mermas.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 141
Aviso de previsiones ante la Autoridad Sanitaria de los medicamentos clasificados en la fracción I que contengan estupefacientes para el abasto de seis meses, especificando que medicamentos y las cantidades para atender las necesidades de la población por la farmacia durante ese período.	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 141.

<i>b) Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)</i>	
Se debe contar con:	Marco Jurídico aplicable:
PNO de elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 78
PNO de Buenas Prácticas de Documentación.	
PNO de adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.	
PNO de recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79
PNO de manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.	
PNO de control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.	
PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.	

Se debe contar con:	Marco Jurídico aplicable:
PNO para la devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79
PNO para la devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia.	
PNO de auditorías técnicas internas (o autoinspección) y externas.	
PNO de auditorías técnicas a proveedores y contratistas.	
PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas.	
PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.	
PNO de destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.	
PNO de capacitación que incluya el programa anual, así como la realización y evaluación del personal de cada procedimiento que le corresponda por actividad, según la descripción de puestos del establecimiento.	
PNO de medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en casos de siniestro, violencia física o urgencia médica en el establecimiento.	
PNO de atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros).	
PNO de manejo de desviaciones o no conformidades.	
PNO de limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud.	
PNO de prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas.	
PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.	
PNO de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos a los medicamentos y demás insumos para la salud.	
PNO específico para el manejo, conservación y control de existencias (registros de entradas y salidas) de medicamentos de las fracciones I, II y III.	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 80.
PNO específico para la adquisición de medicamentos de las fracciones I, II y III.	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 140.
PNO específico para la venta o suministro de medicamentos de las fracciones I, II y III.	
PNO específico para el almacenamiento de medicamentos de las fracciones I, II y III.	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 141.

Se debe contar con:	Marco Jurídico aplicable:
PNO específico para la inhabilitación o destrucción de medicamentos de las fracciones I, II y III caducos, dañados o en merma.	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 141.
PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79
PNO de retiro de producto del mercado y notificaciones a la secretaria de salud.	
Cada uno de los PNO autorizados por el Responsable Sanitario.	RIS Art. 111, 124 y 125 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 106
El conocimiento del personal de los PNO que le corresponden.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 106

<i>c) Infraestructura</i>	
Se debe contar con:	Marco Jurídico aplicable:
Mobiliario y estantería de material resistente a los agentes limpiadores.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 78
Medicamentos protegidos contra la contaminación, el medio ambiente, la fauna nociva, humedad, la luz solar, la luz artificial y el calor.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 77 y 125
Un área de resguardo específica y bien definida para conservar los medicamentos caducos y deteriorados.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 231
Sello fechador con los siguientes datos: a) Razón Social o denominación del establecimiento. b) Domicilio del establecimiento. c) Responsable Sanitario: profesión, nombre completo y número de cédula profesional. d) Fecha de surtido.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 141

<i>d) Recepción, almacenaje y control de existencias de insumos para la salud.</i>	
Se debe de contar con:	Marco Jurídico aplicable:
Medicamentos identificados por fracciones y físicamente separados por mostradores, vitrinas o anaqueles.	RIS Art. 114, fracción I y II Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 78

Se debe contar con:	Marco Jurídico aplicable:
Registros de temperatura (no mayor a 30°C o lo que se especifique en la etiqueta de los medicamentos) del ambiente de la farmacia, por lo menos tres veces al día.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 76 y 125
Registros de humedad relativa (no mayor al 65% o lo que se especifique en la etiqueta de los medicamentos) del ambiente de la farmacia, por lo menos tres veces al día.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 76 y 125
Registros de la temperatura interna del refrigerador donde se conserven los medicamentos y demás insumos para la salud que necesitan conservarse a una temperatura entre 2°C y 8°C por lo menos dos veces al día.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 76 y 124
Certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado por la EMA, para cada uno de los instrumentos que así lo requieren.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 124

<i>e) Medicamentos e insumos para la salud fracciones I, II y III</i>	
Se debe contar con:	Marco Jurídico aplicable:
Gavetas o áreas de seguridad de material sólido con cerradura bajo llave para su resguardo, de acuerdo con el tipo y volumen que se manejen para los medicamentos de las fracciones I, II y III.	RIS Art. 114, fracción I Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 80 y 140
Libros o un sistema de control autorizados para la dispensación de medicamentos controlados.	RIS Art. 46, 117, 124 fracción VII y 125 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 80 y 144-147
Firma autógrafa del responsable sanitario que avale los registros de movimientos de entrada y salida de medicamentos controlados.	RIS Art. 124 fracción VII y 125 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 144 y 147
Acciones correspondientes para llevar a cabo el manejo de los medicamentos controlados que estén caducos o en mal estado.	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 149 y 232

TABLA 3. ADAPTADA DE LA GUÍA PARA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN

FARMACIAS. COFEPRIS; 2017

f) *Recetas*

La receta es un requisito necesario en la dispensación de estos medicamentos, debe ser expedida por un profesional de la salud que cumpla con los requisitos necesarios para prescribir. (2, 3, 6)

La receta médica solo puede ser expedida por:

- Médicos
- Médicos homeópatas
- Cirujano dentista, para casos odontológicos
- Médicos veterinarios, cuando prescriban para aplicarse en animales.(3)

Las prescripciones se ajustan a cada institución por el cuadro básico, siempre se debe utilizar las denominaciones genéricas y, en su caso, distintivas por ser medicamentos controlados, ya que se deben descargar en libros de control. En el caso de que exista una alternativa de medicamento se debe informar al médico tratante considerando las medidas pertinentes para realizarlo. Se debe tomar en cuenta que la dosis prescrita sea la adecuada para el paciente. (2, 3, 6)

(1) Elementos que constituyen una receta. (3)

- Fecha. Sirve para determinar la vigencia de la receta. Es significativo que se indique el día en que la receta fue elaborada. La Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud establecen una vigencia determinada a partir de la fecha de elaboración.
- Nombre y edad del paciente. Es preciso asentar estos datos a fin de evitar posibles confusiones con medicamentos destinadas a otra persona. El Profesional farmacéutico revisará estos datos. (3)
- Inscripción. Es el cuerpo de la receta. Debe contener el nombre genérico y, en su caso la denominación distintiva; las presentaciones del medicamento, dosis, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento. Se deben evitar las abreviaturas, para prevenir errores de interpretación.

- Suscripción. Es necesario describir la vía de administración y condición de uso de cada uno de los medicamentos incluidos en la receta médica.
- Rótulo. Son las instrucciones para el paciente: consideraciones de uso, dosificación, frecuencia y duración del tratamiento, recomendaciones para ser administrados antes o después de los alimentos, la dilución en caso de requerirse y otras indicaciones.
- Datos del médico. La receta debe llevar impreso el nombre del médico, institución que emitió su título, número de cédula profesional, domicilio completo del consultorio y número telefónico. La receta se completa con su firma autógrafa.

(2) Tipos de recetas

Recetas ordinarias

Las recetas ordinarias se utilizan para medicamentos de fracción II, III, IV, V, VI (figura 1); estas dos últimas es opcional porque se trata de medicamentos de venta libre (OTC). Para medicamentos fracción II solo se pueden surtir dos piezas del mismo medicamento con una vigencia de 30 días y para fracción III lo que el médico indique, con una vigencia de 6 meses; se tiene que prescribir una receta por cada medicamento.(3, 31)

Dr. Efraín Lizárraga Vera	
Médico Cirujano Pediatra	Cédula Profesional 571216
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO	
<i>Juan Pérez Torres</i>	<i>21 de julio de 2005</i>
<i>Edad 6 años</i>	
Rx	
<i>Binotal (ampicilina) suspensión, 250 mg/5mL.</i>	
<i>1 frasco de (90mL). Una vez reconstituido el polvo,</i>	
<i>colocar en el dosificador (cucharilla) 5 mL e ingerir</i>	
<i>por vía oral a las 8 de la mañana, 12 del mediodía, 16 y</i>	
<i>20 horas diariamente durante 10 días. Para la infección.</i>	
Reforma 560, Col. Floresta México D.F. Tel. 52-39-80-76	

FIGURA 2. RECETA ORDINARIA. IMAGEN TOMADA DE GUÍA PARA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN FARMACIAS. COFEPRIS; 2017

Receta médica especial con código de barras

La receta médica especial (Figura 4 y 5) se utiliza para medicamentos fracción I (estupefacientes) y los profesionales que deseen prescribirlos deben registrarse ante la Secretaría de Salud para obtener el recetario especial de códigos de barras, donde solo se pueden imprimir en bloques de 50 recetas. Cada receta debe tener un original para farmacia, copia para el paciente y copia para el médico; en caso de robo o extravío de alguna de estas recetas se debe de comunicar inmediatamente y levantar un acta en el Ministerio Público Federal.(6)

Cuando el médico utilice un medicamento de grupo I para varios pacientes se debe colocar en la receta los datos del primer paciente (Figura 4 y 5); estas recetas se podrán utilizar máximo para 30 ampollas y 100 tabletas. Se deben colocar las recetas ordinarias o indicaciones del médico que avale la utilización de dicho medicamento no excediendo los 30 días.(6)

El formulario de la receta médica especial incluye los siguientes campos y elementos:

- Logos de SALUD (SECRETARÍA DE SALUD) y Cofepris.
- Fecha: Foto XXXX, Día, Mes, Año.
- Campos de texto para: Nombre del paciente, CURP del paciente, Domicilio del paciente, Diagnóstico, Nombre comercial y genérico del medicamento, Cantidad, Presentación, Dosificación, No. de días de prescripción, y Vía de administración.
- Una zona con un código de barras bidimensional.
- Etiquetas: ORIGINAL FARMACIA, Firma autógrafa del Médico, y el código 5D6690TX.

FIGURA 3. RECETA MÉDICA ESPECIAL CON CÓDIGO DE BARRAS BIDIMENSIONAL Y FOLIO PARA MEDICAMENTOS FRACCIÓN I. IMAGEN TOMADA DE GUÍA PARA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN FARMACIAS. COFEPRIS; 2017

NOMBRE DEL MÉDICO _____ FOLIO _____
 UNIVERSIDAD _____
 CÉDULA PROFESIONAL _____ DÍA _____ MES _____ AÑO _____
 ESPECIALIDAD _____
 DOMICILIO _____
 TELÉFONO _____
 RADIO _____
 HORARIO _____
 NOMBRE DEL PACIENTE _____
 DOMICILIO DEL PACIENTE _____
 DIAGNÓSTICO _____
 NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO DEL MEDICAMENTO _____
 CANTIDAD _____ PRESENTACIÓN _____ DOSIFICACIÓN _____
 NO. DE DÍAS DE PRESCRIPCIÓN _____ VÍA DE ADMINISTRACIÓN _____
 10,5 cm
 ÁREA PARA CÓDIGO DE BARRAS 3,2 cm FIRMA AUTÓGRAFA DEL MÉDICO

FIGURA 4. RECETA MÉDICA ESPECIAL CON CÓDIGO DE BARRAS LINEAL Y FOLIO PARA MEDICAMENTOS FRACCIÓN I. IMAGEN TOMADA DE GUÍA PARA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN FARMACIAS. COFEPRIS; 2017

Para el resurtimiento se deben retener la receta expedida por el médico con su firma autógrafa; para posteriormente validar la receta de código de barras en el portal de COFEPRIS, para que no pueda ser reutilizada. Se debe indicar al paciente que la copia demuestra la posesión legítima del medicamento y no es válida para surtir más unidades. (3)

Las recetas surtidas deben ser validadas por el Responsable Sanitario, colocando al reverso de ellas un sello, el cual debe incluir:

- Razón Social o denominación del establecimiento.
- Domicilio del establecimiento.
- Responsable Sanitario: profesión, nombre completo y número de cédula profesional.
- Fecha de surtido (3, 31)

Al momento de validar las recetas el Responsable Sanitario y, si necesita alguna aclaración, debe de ser verificada la indicación con el medico prescriptor. En caso de que exista alguna corrección se podrá colocar siempre y cuando no se altere la receta, en caso de que se necesite alguna corrección de emitir una nueva receta por parte del médico prescriptor. (3)

g) Libros de control.

De acuerdo al RIS, capítulo III, artículo 46 “Los Establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso, importen, exporten o utilicen estupefacientes o psicotrópicos para uso humano contarán con libros de control autorizados por la Secretaría de Salud y con sistema de seguridad para su guarda y custodia.(2)

Los libros de control son la compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos. Deben estar foliados, con pasta gruesa, formato especial impreso en todas las hojas, libro con empastado que impida que se separen las hojas para evitar cualquier alteración. Deben contener un índice para facilitar la búsqueda de algún medicamento. (2, 3, 6)

Para llevar a cabo un control de las entradas y salidas de los medicamentos fracción I, II y III se deben registrar en libros de control de tal manera que exista una rastreabilidad, en caso de existir una desviación de alguno de los medicamentos. Estos libros de control deben estar autorizados y deben estar después de obtener la Licencia Sanitaria. No tienen una fecha de vencimiento, solo se cambian en caso de existir un cambio de propietario, razón social o domicilio. Una vez llenados, los libros se deben conservarse al menos 3 años después del último registro. Se deben tener un libro de control para cada fracción. (2, 3, 6)

Los libros de control deben de llenarse al día, con las entradas y salidas correspondientes. Las personas que pueden realizar los registros son el Responsable Sanitario o las personas facultadas por el mismo. El Responsable Sanitario debe revisar y avalar los registros de movimientos de entradas y salidas con su firma autógrafa. (3)

Para el registro en los libros de control el Responsable Sanitario debe seguir las Buenas Prácticas de Documentación: no dejar espacios en blanco entre cada registro y, en caso de un error lo que se debe realizar es cancelarlo con una

diagonal o una línea media colocando el motivo de cancelación, fecha, firma del Responsable Sanitario y, en su caso, colocar el dato correcto. Nunca se debe ocultar el error. Para el registro solo se debe de utilizar bolígrafo. (2, 3, 6)

(1) *Registro de entradas*

Todo el medicamento fracción I, II y III debe de ser registrado de acuerdo con la factura emitida por el proveedor y se registra fecha de recepción de medicamento, razón social del proveedor, domicilio, número de factura o comprobante de adquisición, número de piezas recibidas y saldo. (2, 3, 6)

(2) *Registro de salidas*

El motivo de salidas en una farmacia es el surtimiento de recetas. Se registra la fecha de salida, nombre del médico que prescribe, domicilio, número de cédula profesional, cantidad surtida y saldo. El Responsable Sanitario debe tener un número consecutivo en cada receta y de acuerdo con el medicamento. En caso de fracción I, las recetas ya tienen un número asignado. El número consecutivo interno se reinicia cada vez que la Autoridad Sanitaria efectúe un balance. (3, 31)

Otro motivo de salida es la destrucción de medicamentos y se debe registrar el número de acta de verificación sanitaria en que se autoriza la entrega o destrucción del medicamento y el folio del manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos. (3)

h) Balance de controlados

El Responsable Sanitario debe constatar que los medicamentos se encuentren en un balance de entradas-salidas antes de asumir el puesto, así como realizar periódicamente un balance de medicamentos controlados para asegurar el uso

adecuado. El balance se debe de realizar ante la Autoridad Sanitaria correspondiente para que se verifique. (3, 31)

El balance de controlados consiste en verificar que las entradas y salidas registradas en los libros de control correspondan. Las entradas deben de respaldarse con las facturas de compra principalmente y las salidas con las recetas surtidas y comprobante de devolución o destrucción de los medicamentos. (3, 31)

i) Auditorías.

Debe existir una auditoría interna que podría ser el departamento de control de inventarios. Ésta se debe realizar de manera periódica dentro de una farmacia para garantizar que no exista un desvío de medicamentos. Control de inventarios debe verificar entradas y salidas de los medicamentos, en el caso de medicamentos controlados también deben ser verificados por el Responsable Sanitario, debido a que en cualquier momento pueda ocurrir un tráfico ilícito. (3)

5. Acciones indebidas dentro de una farmacia. (2, 3, 6)

- Funcionamiento de un establecimiento sin contar con licencia sanitaria ni Responsable Sanitario.
- Que el Responsable Sanitario no valide entradas y salidas en los libros de control con su firma autógrafa.
- Contar con diferencias físicas contra libro o sistema, debido a un tráfico de estupefacientes o psicotrópicos.
- Los medicamento estupefacientes y psicotrópicos no resguardados bajo llave o no separados de los demás medicamentos.
- No contar con documentación de proveedores donde este la Licencia Sanitaria y Responsable Sanitario.
- No resguardar la documentación al menos 3 años atrás.
- No contar con un catálogo de firmas de todos los médicos.

- No contar con un aviso de previsiones de compra-venta para medicamentos fracción I.

6. Obligaciones del Responsable Sanitario. (2, 3, 6)

- Avalar entradas y salidas de medicamentos grupo I, II, III en libros de control con firma autógrafa del mismo.
- Atender visitas de verificación por parte de COFEPRIS.
- Asegurarse de la documentación necesaria que deben contar los proveedores.
- Asegurarse de contar con las facturas correspondientes de adquisición de los medicamentos.
- Validar recetas surtidas.
- Verificar los registros de temperatura y humedad al menos tres veces al día.
- Verificar que termómetros y termohigrómetros cuenten con certificado de calibración emitido por la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación).

7. MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN UN HOSPITAL.

Dentro del Sistema Nacional de Salud existen tres niveles de atención; en el primer nivel se proporcionan los servicios de salud básicos, son el principal escenario de la salud preventiva y se detectan las enfermedades más frecuentes; en el segundo nivel de atención se atienden a personas que requieren procedimientos de diagnóstico, terapéutico y de rehabilitación; por último, el tercer nivel de atención son la red de hospitales de alta especialidad con avanzada tecnología, se tratan enfermedades de baja prevalencia, de alto riesgo y las enfermedades más complejas.(32)

Cuando se trata de un hospital de segundo nivel de atención la cantidad de medicamentos controlados utilizados aumenta, principalmente por las áreas de cirugía y en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). De acuerdo con el cuadro básico y catálogo de medicamentos, los medicamentos de analgesia utilizados son buprenorfina, fentanilo, morfina, nalbufina, oxicodona y tapentadol; para anestesia

los medicamentos utilizados son diazepam, efedrina, etomidato, fentanilo, flumazenil, ketamina, midazolam y tiopental sódico. La cantidad de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos utilizados dentro de un hospital es demasiado. Los procesos críticos en el manejo de estos medicamentos son la distribución y dispensación, ya que involucran diferentes procesos con muchas áreas involucradas, aumentando el riesgo de falla.(32-34)

Para asegurar la calidad y seguridad del paciente se debe realizar una identificación y reducción de riesgos. Una de las metodologías es el Análisis Modo Efecto Falla (AMEF) que identifica de manera preventiva los modos de fallo que se tienen dentro de los procesos críticos para establecer acciones que reduzcan el riesgo de ocurrencia.

AMEF surgió a finales de los años 40 en la industria aeronáutica para reducir las fallas y evitar los errores de la tripulación; es una herramienta de mejora de procesos, proactiva, sistemática y de trabajo en equipo, que permite rediseñar un proceso para evitar fallas o errores antes de que estos ocurran; también se puede utilizar para evitar fallas potenciales; el AMEF se enfoca en las barreras que se pueden implementar para que el error no afecte al paciente o al personal. (35, 36)

AMEF se define como:

Análisis: la revisión detallada de la estructura de un proceso.

Modo: la forma o manera en que puede ocurrir una falla.

Efecto: el resultado o consecuencia del modo (falla).

Falla: cuando el proceso o parte de él, actúa de una manera inesperada o no deseable.

AMEF está constituido de 11 pasos:

1. Seleccionar el proceso de riesgo prioritario a partir de la evaluación integral de riesgo y problemas.
2. Conformar al equipo que participará en el proceso de análisis.
3. Delimitar el inicio y fin del proceso.

4. Elaborar mapa de proceso actual.
5. Identificar los modos de fallo de cada actividad.
6. Identificar el efecto(s) inmediato(s).
7. Identificar la(s) causa(s) de cada modo de fallo.
8. Identificar los controles para detectar cada causa.
9. Obtener el NPR y priorizarlo para establecer acciones (rediseño).
10. Desarrollo e implementación de acciones.
11. Reevaluar los NPR, una vez implementadas las acciones.

VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A pesar de la regulación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos que existe en México, no es suficiente para asegurar su conservación y uso adecuado de ellos. Se pueden desencadenar actividades ilícitas, adicciones o hasta la venta en el mercado negro. Dentro de un hospital, la cantidad de medicamentos controlados que se manejan es alta, en especial en las áreas de cirugía y la Unidad de Cuidados Intensivos. Los procesos críticos son la distribución y la dispensación donde siempre están presentes los fallos, estos pueden ocurrir sin importar las circunstancias, siendo uno de los fallos más frecuentes la mala elaboración de las recetas.

VII. JUSTIFICACIÓN

El manejo de los medicamentos controlados implica una serie de procesos complejos en donde la parte legal ocupa un papel importante. Debido a los riesgos asociados con estos medicamentos, como el uso ilícito, es indispensable tener procesos con barreras de seguridad que garanticen su buen manejo. La metodología AMEF es útil para poder rediseñar el proceso, implementar barreras de seguridad y disminuir los riesgos, evitando así que estos puedan ocasionar un problema grave. Al ser una metodología proactiva y sistemática, a través del AMEF se podrán implementar mejores estrategias que ayuden a tener un mayor control de los estupefacientes y psicotrópicos en un ambiente hospitalario.

VIII. OBJETIVO

Implementar estrategias para el manejo de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos dentro de una farmacia hospitalaria de acuerdo a la legislación aplicable vigente, a través de la metodología AMEF.

A. Objetivos específicos

- Evidenciar los aspectos legales y farmacológicos de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.
- Seleccionar el proceso relacionado con manejo de estupefacientes y psicotrópicos con mayor factibilidad para realizar un AMEF.
- Implementar barreras de seguridad en el proceso seleccionado para disminuir el número prioritario de riesgo (NPR) a través de la metodología AMEF.
- Capacitar al personal involucrado sobre la importancia de los medicamentos controlados.
- Medir y evaluar el porcentaje de apego a las barreras de seguridad en el proceso seleccionado.

IX. METODOLOGÍA

La implementación de estrategias para el manejo de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos se realizó en un hospital privado al sur de la Ciudad de México. Se inició un seguimiento desde la recepción de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos hasta la dispensación a las diferentes áreas dentro del hospital.

La implementación de estrategias para el control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos se realizó en 4 etapas:

1. Investigación sobre medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.
2. Implementación de la metodología AMEF.
3. Capacitación.

4. Medición.

Se documentaron todos los aspectos legales, clínicos y farmacológicos de los medicamentos estupefaciente y psicotrópicos.

Posteriormente, se implementó la metodología Análisis Modo Efecto Falla (AMEF), la cual consta de 11 pasos:

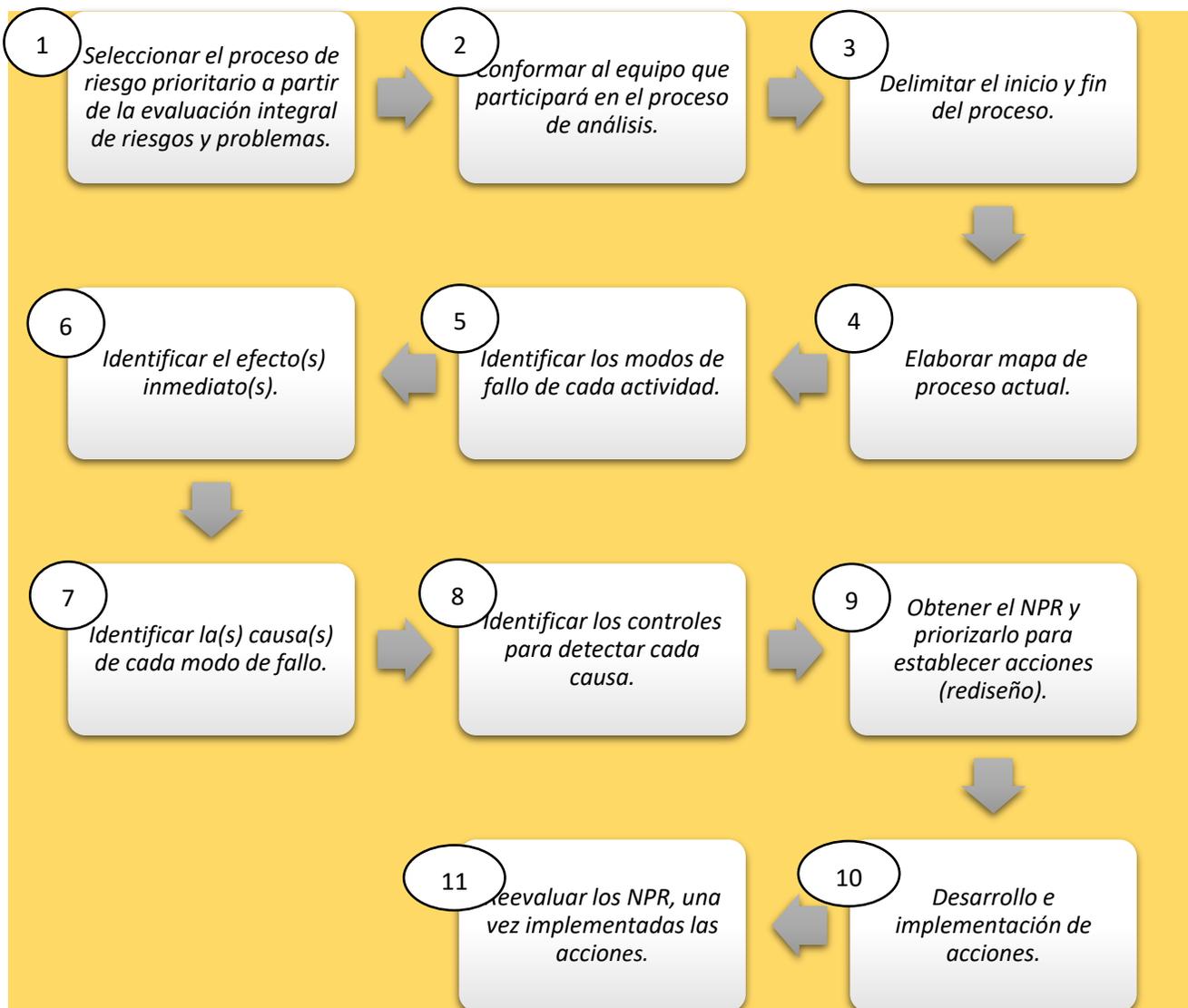


FIGURA 5. DIAGRAMA TOMADO DEL MATERIAL DE APOYO DE PHOENIX CONSULTING (37)

X. PROCEDIMIENTO

La implementación de estrategias para el control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos se realizó en 4 etapas:

Primera etapa. Se investigaron los aspectos legales, clínicos y farmacológicos de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.

Segunda etapa. Se observaron procesos de los medicamentos controlados dentro del hospital, donde se identificaron y se priorizaron los principales procesos de riesgo, a través de:

- Utilización de la metodología AMEF (Figura 5) para establecer acciones y rediseñar el proceso para reducir los riesgos para el paciente.
- Establecer barreras de seguridad y herramientas, para disminuir el Número Prioritario de Riesgo (NPR), este se obtuvo una ponderación de acuerdo con el riesgo, la severidad y detectabilidad.
- Obtener mediciones de apego a las barreras de seguridad.

Tercera etapa. Se capacitó al personal involucrado en el proceso de medicamentos controlados, con la finalidad de concientizar al personal sobre los aspectos legales y de salud de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, abarcando los siguientes temas:

- Puntos importantes que nos marca la LGS sobre medicamentos controlados.
- La existencia del suplemento y los puntos que son relevantes tomar en cuenta.
- Proceso de dispensación de medicamentos controlados.
- Procesos implementados
- Llenado correcto de recetas (ejemplo que se distribuyó en todas las áreas).

Cuarta etapa. Se dio seguimiento a las mediciones del indicador de proceso e implementación de nuevas barreras de seguridad.

XI. RESULTADOS

Primera etapa.

Para dar inicio a la implementación de estrategias para el control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos fue necesario conocer todo sobre ellos, como sus aspectos legales y sanciones, en el caso de desvío. En la pirámide que se muestra a continuación se encuentran todos los aspectos legales y aspectos farmacológicos (Tablas 1 y 2), mencionados anteriormente en la introducción del presente trabajo.

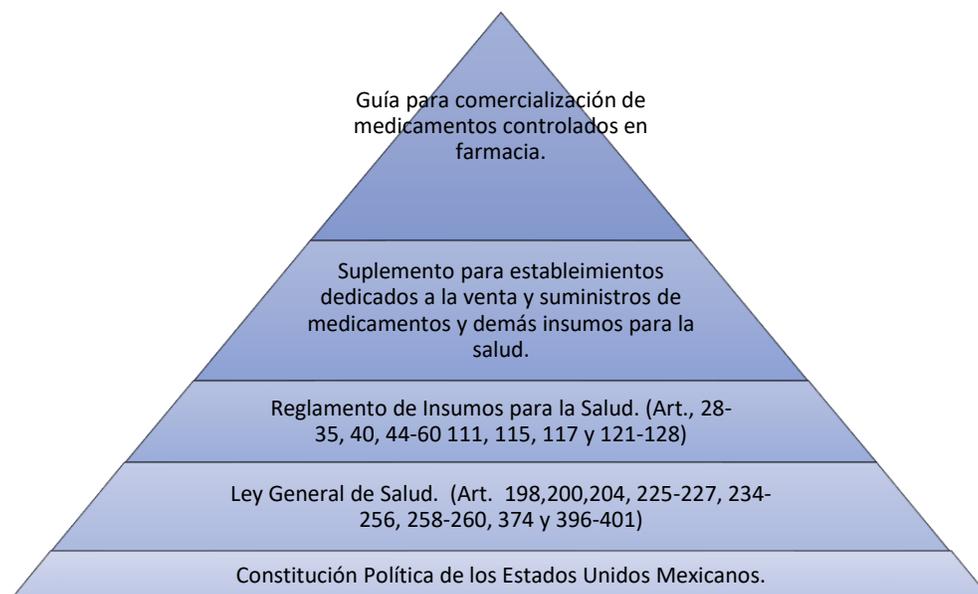


FIGURA 6. ASPECTOS LEGALES Y FARMACOLÓGICOS DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS.

Segunda etapa. Se implementó la metodología AMEF (35, 37), que consta de los siguientes pasos:

1. Se seleccionó el proceso de riesgo prioritario a partir de la evaluación integral de riesgos y problemas.

Primero se delimitaron las áreas donde se resguardaban los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos dentro del hospital. Se documentó el proceso que involucraba, desde la recepción hasta la dispensación. Uno de los procesos críticos, después del análisis, fue el resurtimiento de medicamentos controlados a subalmacenes debido al retraso del surtimiento por recetas mal elaboradas.

2. Se conformó el equipo que participó en el proceso de análisis.

El equipo de análisis fue multidisciplinario, se conformó por el responsable sanitario, jefe de farmacia y jefes de las áreas que intervienen directamente en el proceso.

3. Se delimitó el inicio y fin del proceso.

Se delimitó el proceso para evitar confusiones en el objetivo del AMEF.

El proceso inició cuando el auxiliar de subalmacenes bajaba a realizar el resurtimiento y el fin del proceso se delimitó cuando el jefe de farmacia, coordinador de subalmacén y/o responsable sanitario realizaban la verificación del proceso, al menos una vez al día.

4. Se elaboró el mapa de proceso actual.

El mapa del proceso actual sirvió como una herramienta para representar de manera gráfica el proceso, se representó a través de un diagrama de flujo (diagrama 1). En el diagrama del proceso no se omitieron actividades o personal involucrado, se verificó la información. No se consideraron actividades que están fuera de la organización.

5. Se identificaron los modos de fallo de cada actividad

Se respondió a la pregunta “¿Qué pudiera salir mal en esa actividad?”. Se generó una lluvia de ideas de las posibles fallas que pudieran ocurrir durante el proceso.

Se consideró que cada actividad tiene más de un modo de fallo, mismos que pudieran presentarse o haya sido presentados en el pasado y, por lo tanto, cabía la posibilidad de que volvieran a ocurrir.

ACTIVIDAD		MODO DE FALLO		OCURRENCIA
1	SOLICITAR RECETAS A SUBALMACENES, A LAS 6, 12 Y 18 H	1.1	OMISIÓN DE LA SOLICITUD DE RECETAS	1
				1
		1.2	AUSENCIA DEL PERSONAL PARA SOLICITAR LAS RECETAS	5
				5
				5
		1.3	FALTA DE OPORTUNIDAD DE LA SOLICITUD DE RECETAS	3
				3

FIGURA 7. TOMADA DE ANEXO I. AMEF, MODOS DE FALLO DE CADA ACTIVIDAD CON PONDERACIÓN. (37)

TABLA DE OCURRENCIA	
ESCALA	OCURRENCIA
1	Remota, la falla sucede al menos una vez cada 6 meses
2	Muy poca, la falla sucede al menos una vez al mes
3	Intermedia, la falla sucede al menos una vez cada semana
4	Frecuente, la falla sucede al menos una vez cada día
5	Muy frecuente, la falla sucede casi todo el tiempo.

TABLA 4. ESCALA DE OCURRENCIA. (35)

6. Se identificaron los efectos inmediatos.

Se identificaron los efectos que pueden tener los modos de fallo; es decir, lo que pasaría si el modo de falla realmente ocurriera.

ACTIVIDAD		MODO DE FALLO	OCURRENCIA	EFEECTO DEL FALLO	SEVERIDAD	
1	SOLICITAR RECETAS A SUBALMACENES, A LAS 6, 12 Y 18 H	1.1	OMISIÓN DE LA SOLICITUD DE RECETAS	1	OMISIÓN DE LA GESTIÓN EN LOS HORARIOS ESTABLECIDOS	3
				1	OLVIDO DE RECETAS EN LOS SUBALMACENES	3
		1.2	AUSENCIA DEL PERSONAL PARA SOLICITAR LAS RECETAS	5	LA FALTA DE RESURTIMIENTO	5
				5	OMISIÓN DE LA GESTIÓN EN LOS HORARIOS ESTABLECIDOS	3
				5	OLVIDO DE RECETAS EN LOS SUBALMACENES	4
		1.3	FALTA DE OPORTUNIDAD DE LA SOLICITUD DE RECETAS	3	RESURTIMIENTO EN DESTIEMPO	4
				3	FALTANTE/SOBRANTE DE MEDICAMENTO EN SUBALMACÉN	3

FIGURA 8. TOMADA DE ANEXO I. AMEF, EFECTO DEL FALLO DE CADA MODO DE FALLO DE CADA ACTIVIDAD CON PONDERACIÓN. (37)

TABLA DE SEVERIDAD	
ESCALA	SEVERIDAD
1	El efecto de la falla no alcanza ni genera ningún daño al paciente o al personal involucrado en el proceso
2	El efecto de falla alcanza al paciente o al personal involucrado, sin generar daño.
3	El efecto de la falla alcanza al paciente o al personal involucrado generando un daño parcial que se puede solucionar en un corto plazo.
4	El efecto de la falla alcanza al paciente o al personal involucrado generando una pérdida funcional, física y/o emocional
5	El efecto de la falla impacta directamente al paciente o al personal involucrado en el proceso y le ocasiona un daño permanente e irreversible o la muerte/La falla ocasiona incumplimiento a normatividad vigente aplicable/La falla ocasiona incumplimiento a políticas internas

TABLA 5. ESCALA DE SEVERIDAD. (35)

7. Se identificaron las causas de cada modo de fallo

Se respondió a la pregunta “¿Por qué puede presentarse el fallo?”. Se identificaron las posibles causas de los modos de fallo; porque de aquí se generaron, eliminaron o redujeron los riesgos en el proceso.

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	OCURRENCIA	EFEECTO DEL FALLO	SEVERIDAD	CAUSA DEL FALLO
1 SOLICITAR RECETAS A SUBALMACENES, A LAS 6, 12 Y 18 H	1.1 OMISIÓN DE LA SOLICITUD DE RECETAS	1	OMISIÓN DE LA GESTIÓN EN LOS HORARIOS ESTABLECIDOS	3	1.1.1 OLVIDO DE LAS ACTIVIDADES
		1	OLVIDO DE RECETAS EN LOS SUBALMACENES	3	1.1.2 CARGA DE TRABAJO
	1.2 AUSENCIA DEL PERSONAL PARA SOLICITAR LAS RECETAS	5	LA FALTA DE RESURTIMIENTO	5	1.2.1 VACACIONES DEL PERSONAL
		5	OMISIÓN DE LA GESTIÓN EN LOS HORARIOS ESTABLECIDOS	3	1.2.2 EL PERSONAL SE ENCUENTRA EN OTRO LADO DEL HOSPITAL, NO EN LA FARMACIA
		5	OLVIDO DE RECETAS EN LOS SUBALMACENES	4	1.2.3
	1.3 FALTA DE OPORTUNIDAD DE LA SOLICITUD DE RECETAS	3	RESURTIMIENTO EN DESTIEMPO	4	1.3.1 CARGA DE TRABAJO
		3	FALTANTE/SOBRANTE DE MEDICAMENTO EN SUBALMACÉN	3	1.3.2 PRIORIDAD DE ACTIVIDADES, DEJANDO AL ÚLTIMO LA SOLICITUD

FIGURA 9. TOMADO DEL ANEXO IAMEF, CAUSAS DEL FALLO DE CADA ACTIVIDAD CON PONDERACIÓN. (37)

8. Se identificaron los controles para detectar cada causa

Consistía en determinar con que barreras de seguridad cuenta la organización para poder identificar las causas que generan fallas, de manera que estas no ocurran. Las barreras pueden ser procesos establecidos por la organización o actividades que realiza el personal. Se respondió a la pregunta “¿Existe alguna manera de detectar la causa con el propósito de que no se presente la falla?”.

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	OCURRENCIA	EFFECTO DEL FALLO	SEVERIDAD	CAUSA DEL FALLO	CONTROL	DETECTABILIDAD	
1	1.1	OMISIÓN DE LA SOLICITUD DE RECETAS	1	OMISIÓN DE LA GESTIÓN EN LOS HORARIOS ESTABLECIDOS	3	1.1.1 OLVIDO DE LAS ACTIVIDADES	SI, VERIFICACIÓN POR EL JEFE DE FARMACIA	2
			1	OLVIDO DE RECETAS EN LOS SUBALMACENES	3	1.1.2 CARGA DE TRABAJO	SI, VERIFICACIÓN POR EL JEFE DE FARMACIA	2
	1.2	AUSENCIA DEL PERSONAL PARA SOLICITAR LAS RECETAS	5	LA FALTA DE RESURTIMIENTO	5	1.2.1 VACACIONES DEL PERSONAL	SI, PLANEACIÓN OPORTUNA EN FARMACIA Y SUBALMACENES	1
			5	OMISIÓN DE LA GESTIÓN EN LOS HORARIOS ESTABLECIDOS	3	1.2.2 EL PERSONAL SE ENCUENTRA EN OTRO LADO DEL HOSPITAL, NO EN LA FARMACIA	SI, RECORRIDO SISTEMATIZADO	2
			5	OLVIDO DE RECETAS EN LOS SUBALMACENES	4	1.2.3		2
	1.3	FALTA DE OPORTUNIDAD DE LA SOLICITUD DE RECETAS	3	RESURTIMIENTO EN DESTIEMPO	4	1.3.1 CARGA DE TRABAJO	SI, VERIFICACIÓN POR EL JEFE DE FARMACIA	2
			3	FALTANTE/SOBRA NTE DE MEDICAMENTO EN SUBALMACÉN	3	1.3.2 PRIORIDAD DE ACTIVIDADES, DEJANDO AL ÚLTIMO LA SOLICITUD	SI, PLANEACIÓN DE ACTIVIDADES	2

FIGURA 10. TOMADA DE ANEXO 1. AMEF, CONTROL DE LOS FALLOS CON PONDERACIÓN. (37)

TABLA DE DETECTABILIDAD	
ESCALA	DETECTABILIDAD
1	El mecanismo de control permite detectar inmediatamente la causa de la falla, antes de que esta se genere
2	El mecanismo de control permite detectar después de un tiempo la causa de la falla, antes de que esta se genere
3	El mecanismo de control permite detectar la causa de la falla cuando ya se generó la falla
4	El mecanismo de control existe, pero no es efectivo en la detección de la causa de la falla
5	No existe ningún mecanismo que permita detectar la causa de la falla

TABLA 6. ESCALA DE DETECTABILIDAD (35)

9. Se obtuvo el Número Prioritario de Riesgo (NPR) y se priorizó para establecer acciones (rediseño).

El NPR nos facilitó la identificación de las actividades prioritarias para establecer acciones. El NPR se obtuvo a través de multiplicar las ponderaciones de la ocurrencia por la severidad y la detectabilidad.

En el rediseño (Diagrama 2) se modificaron, eliminaron y aumentaron actividades del proceso encaminadas a reducir el riesgo de ocurrencia. Una vez que se aprobó e implementó el proceso rediseñado, se midió el desempeño y resultado del proceso implementado.

En el diagrama de flujo (Diagrama 2) se muestra el rediseño donde se agregaron procesos que facilitan los procesos críticos de dispensación: la verificación de la cantidad de medicamentos que entran a farmacia con el registro previo de proveedores, la verificación de la entrega de medicamentos controlados a los subalmacenes por turno, con la verificación de lote y caducidad, y la verificación de la receta antes de dispensar el medicamento.

10. Se desarrollaron e implementaron acciones.

Se consideraron las causas y controles, analizando todos los NPR obtenidos (figura 11). Para cada acción, se determinó un responsable y una fecha de cumplimiento de la implementación; ayudando a las mejoras continuas y controlando de manera efectiva el seguimiento de las acciones.

<u>NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)</u>	ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE	FECHA	Acciones Tomadas
6	SE DEJA DE SOLICITAR RECETAS POR LOS AUXILIARES DE FARMACIA. LOS AUXILIARES DE SUBALMACENES BAJARÁN A ENTREGAR LAS RECETAS PARA LOS RESURTIMIENTO, 15 MINUTOS ANTES DE FINALICE SU TURNO	JEFE DE FARMACIA, COORDINADOR DE SUBALMACENES Y RESPONSABLE SANITARIO	jul-18	SE DEJA DE SOLICITAR RECETAS POR LOS AUXILIARES DE FARMACIA. LOS AUXILIARES DE SUBALMACENES BAJARÁN A ENTREGAR LAS RECETAS PARA LOS RESURTIMIENTO, 15 MINUTOS ANTES DE FINALICE SU TURNO
6				
25				
30				
40				
24				
18				

FIGURA 11. TOMADA DE ANEXO I. AMEF, ACCIONES CORRECTIVAS. (37)

11. Se reevaluó los NPR, una vez implementadas las acciones.

Se realizó después de 6 meses de implementar las acciones de mejora, donde se reevaluó NPR (gráfica 2).

<u>NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)</u>	<u>ACCIONES RECOMENDADAS</u>	<u>RESPONSABLE</u>	<u>FECHA</u>	<u>Acciones Tomadas</u>	<u>SEVERIDAD</u>	<u>OCURRENCIA</u>	<u>DETECTABILIDAD</u>	<u>NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)</u>
6	SE DEJA DE SOLICITAR RECETAS POR LOS AUXILIARES DE FARMACIA. LOS AUXILIARES DE SUBALMACENES BAJARÁN A ENTREGAR LAS RECETAS PARA LOS RESURTIMIENTO, 15 MINUTOS ANTES DE FINALICE SU TURNO	JEFE DE FARMACIA, COORDINADOR DE SUBALMACENES Y RESPONSABLE SANITARIO	jul-18	SE DEJA DE SOLICITAR RECETAS POR LOS AUXILIARES DE FARMACIA.	1	2	1	2
6				LOS AUXILIARES DE FARMACIA.	1	1	1	1
25				LOS AUXILIARES DE SUBALMACENES BAJARÁN A ENTREGAR LAS RECETAS PARA LOS RESURTIMIENTO,	2	3	1	6
30				15 MINUTOS ANTES DE FINALICE SU TURNO	2	1	2	4
40				RESURTIMIENTO, 15 MINUTOS ANTES DE FINALICE SU TURNO	2	1	2	4
24				15 MINUTOS ANTES DE FINALICE SU TURNO	2	3	1	6
18				15 MINUTOS ANTES DE FINALICE SU TURNO	2	3	1	6

FIGURA 12. TOMADA DE ANEXO I. REEVALUACIÓN DEL PROCESO.(37)

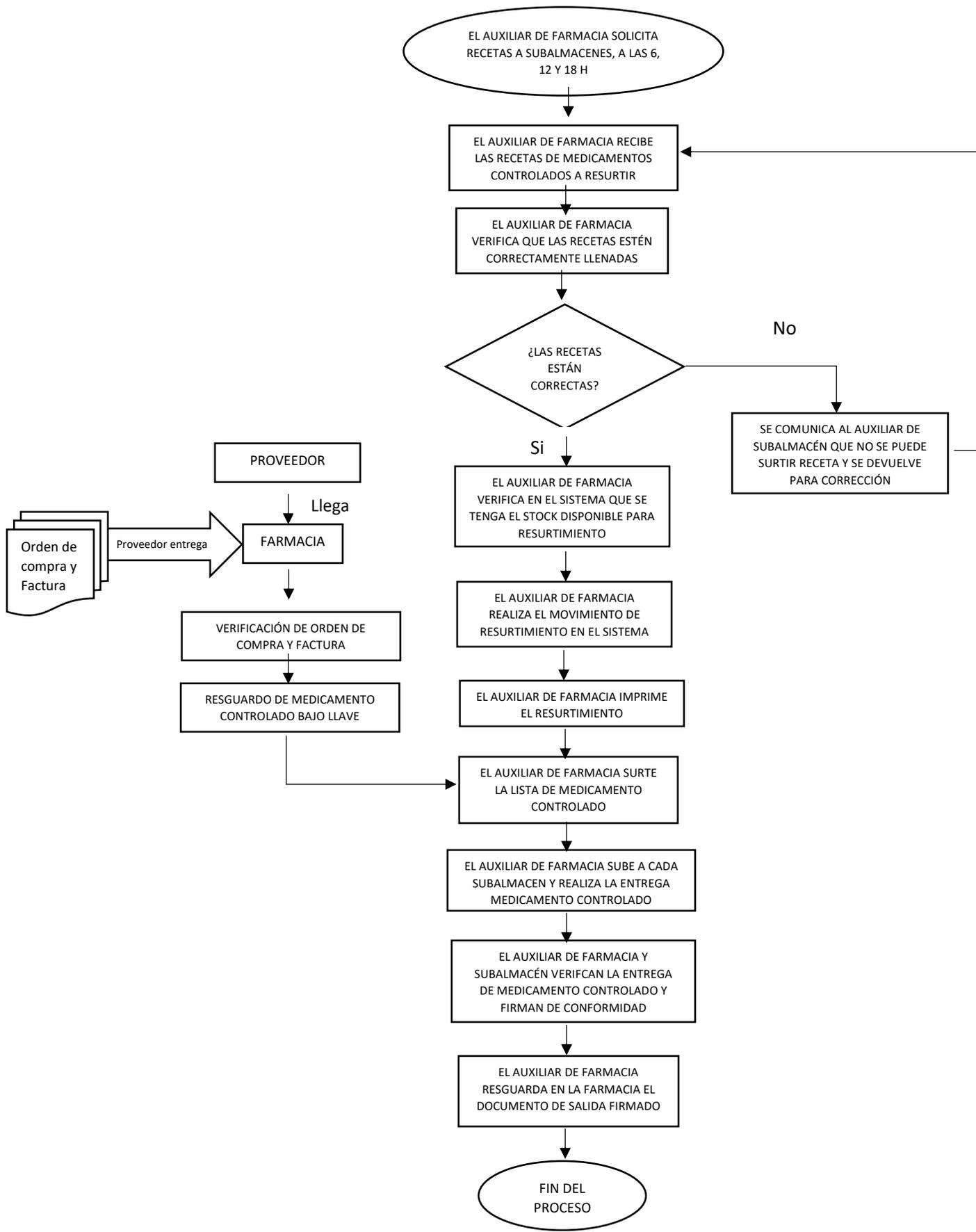
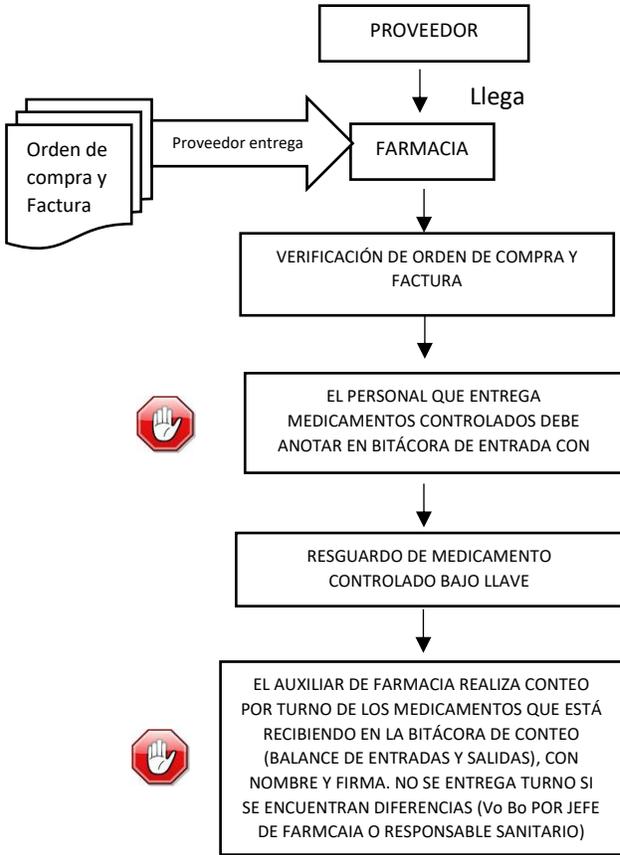


DIAGRAMA 1. PROCESO DE RESURTIMIENTO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS ANTES DEL AMEF



EL AUXILIAR DE SUBALMACÉN BAJA A LA FARMACIA 15 MIN ANTES DE QUE TERMINE EL TURNO. ENTREGA RECETA Y FRASCO VACÍO. NO SE PUEDE IR SINO ENTREGA EL RESURTIMIENTO DE CONTROLADOS CORRECTAMENTE. NO ENVIAR POR NEUMÁTICO



EL AUXILIAR DE FARMACIA RECIBE LAS RECETAS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS A RESURTIR

EL AUXILIAR DE FARMACIA VERIFICA QUE LAS RECETAS ESTÉN CORRECTAMENTE LLENADAS

¿LAS RECETAS ESTÁN CORRECTAS?

SI

EL AUXILIAR DE FARMACIA VERIFICA EN EL SISTEMA QUE SE TENGA EL STOCK DISPONIBLE PARA RESURTIMIENTO

EL AUXILIAR DE FARMACIA REALIZA EL MOVIMIENTO DE RESURTIMIENTO EN EL SISTEMA

EL AUXILIAR DE FARMACIA IMPRIME EL RESURTIMIENTO

EL AUXILIAR DE FARMACIA SURTE LA LISTA DE MEDICAMENTO CONTROLADO

EL AUXILIAR DE SUBALMACÉN ANOTA LOS MEDICAMENTOS QUE ESTÁ RECIBIENDO EN LA BITÁCORA DE DISPENSACIÓN DE FARMACIA, CON NOMBRE Y FIRMA. NO SE ENTREGA MEDICAMENTO NO ANOTADO

EL AUXILIAR DE FARMACIA RESGUARDA EN LA FARMACIA EL DOCUMENTO DE SALIDA FIRMADO

LAS RECETAS ALMACENADAS SERÁN DE 6 AM A 6 AM.

EL JEFE DE FARMACIA, COORDINADOR DE SUBALMACÉN Y/O RESPONSABLE SANITARIO REALIZAN VERIFICACIÓN DEL PROCESO AL MENOS UNA VEZ AL DÍA.

No

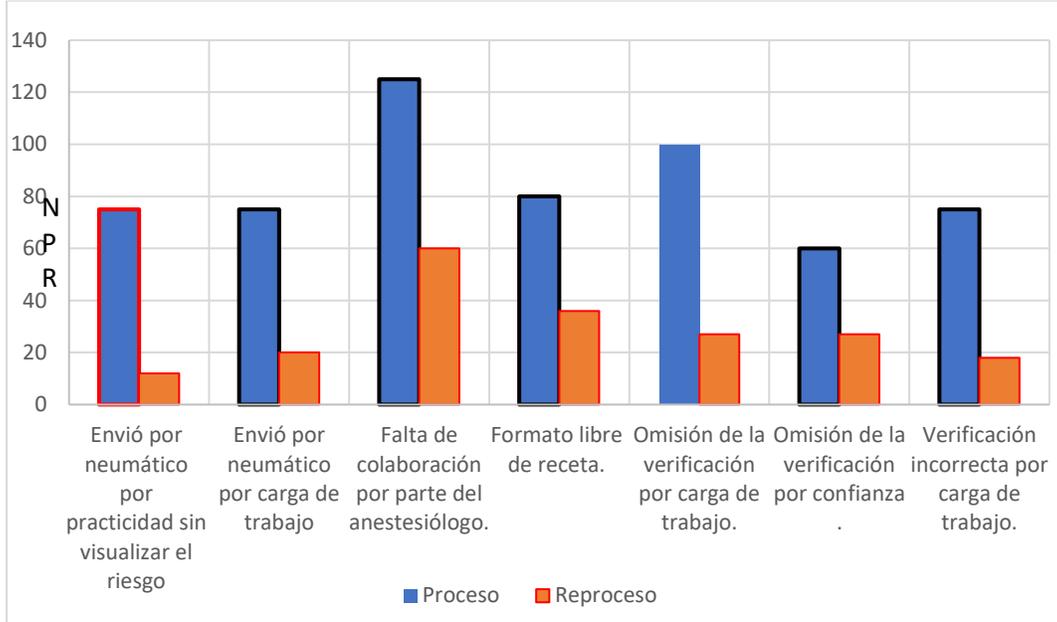
SE COMUNICA DIRECTAMENTE A JEFE DE FARMACIA Y COORDINADOR DE SUBALMACÉN Y SE REALIZA EL INCIDENTE CORRESPONDIENTE. NO SE ENTREGA MEDICAMENTO CONTROLADO HASTA LA ACLARACIÓN

EL AUXILIAR DE SUBALMACÉN DEBE VERIFICAR LAS RECETAS ANTES DE RECIBIR EN EL SUBALMACÉN. DEBERÁ SOLICITAR EL FRASCO VACÍO

EL PERSONAL DE ENFERMERIA ANOTA LOS MEDICAMENTOS QUE ESTÁ RECIBIENDO EN LA BITÁCORA DE DISPENSACIÓN DE SUBALMACÉN, CON NOMBRE Y FIRMA. NO SE ENTREGA MEDICAMENTO NO ANOTADO

DIAGRAMA 2. REDISEÑO DEL PROCESO DE RESURTIMIENTO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

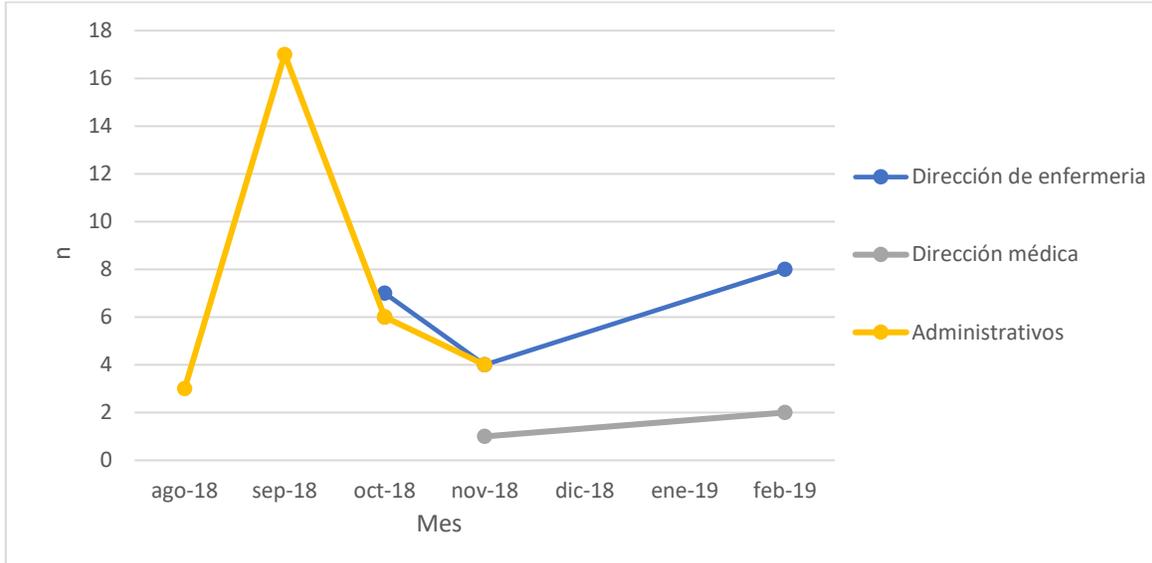
FIN DEL PROCESO



GRÁFICA 2. NÚMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR) ANTES Y DESPUÉS DEL AMEF Y DE LA IMPLENTACIÓN DE LAS BARRERAS DE SEGURIDAD.

Tercera etapa

Una vez implementadas las barreras de seguridad, se continuó con la capacitación del personal involucrado en el proceso de medicamentos controlados. En el mes de septiembre se capacitó al personal administrativo (n=17) sobre puntos importantes de la LGS y el RIS en el tema de medicamentos controlados, la existencia del suplemento y los puntos relevantes que deben tomarse en cuenta, proceso de dispensación dentro del hospital, los procesos implementados el llenado correcto de recetas y llenado correcto de bitácoras; posteriormente, en el mes de octubre se capacitó sobre el llenado correcto de recetas, utilizando como herramienta un ejemplo de receta, el cual se colocó en las diferentes áreas del hospital. Después, en el mes de noviembre se recapacitó al personal administrativo (n=1), dirección de enfermería (n=4), dirección médica (n=4) y dirección de enfermería (n=4) en llenado correcto recetas. Por último, en el mes de febrero se recapacitó al personal (gráfica 3) en el llenado correcto de recetas.



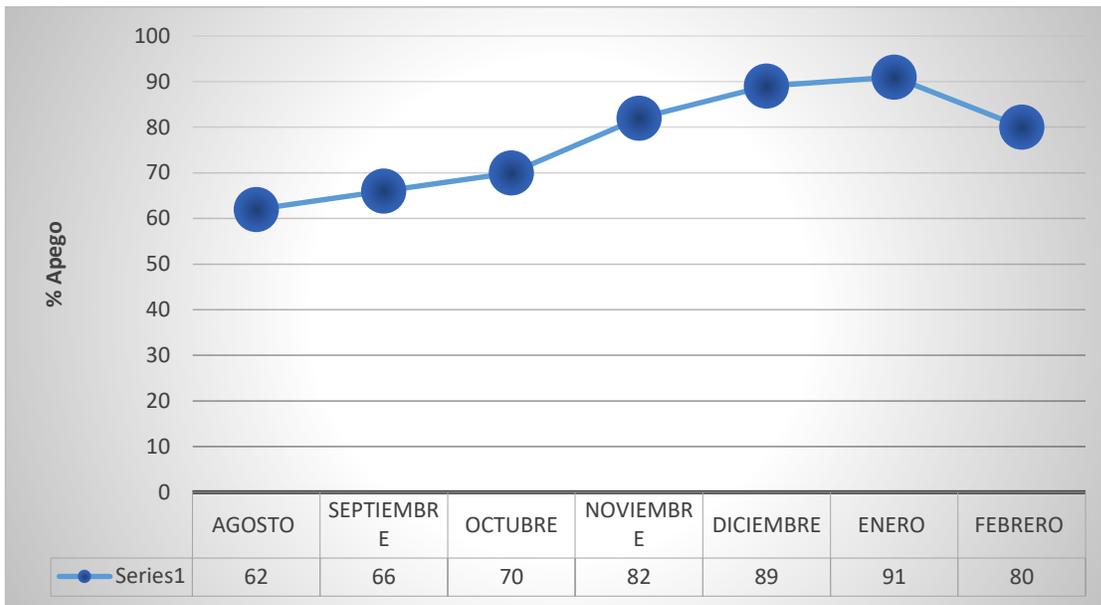
GRÁFICA 3. CAPACITACIONES REALIZADAS AL PERSONAL INVOLUCRADO EN EL PROCESO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN EL MES DE AGOSTO 2018, SEPTIEMBRE 2018, OCTUBRE 2018, NOVIEMBRE 2018 Y FEBRERO 2019.

Cuarta etapa

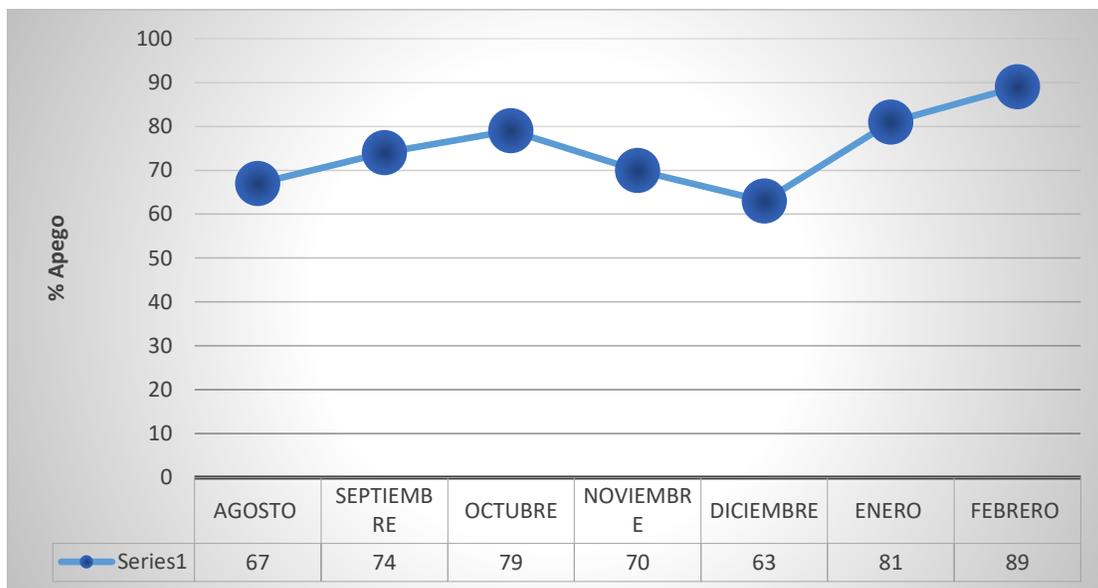
A través de una herramienta de medición se evaluó el porcentaje de apego a las barreras de seguridad implementadas.

En el diagrama 2 se muestran las barreras de seguridad implementadas en farmacia, que facilitan los procesos críticos de dispensación como es la verificación de la cantidad de medicamentos que entran a farmacia con el registro previo de proveedores, con la verificación de factura, proveedor, medicamento, dosis, cantidad y caducidad, la verificación de la entrega de medicamentos controlados a los subalmacenes por turno, con la verificación de medicamento, dosis, lote y caducidad y la verificación de la receta antes de dispensar el medicamento. Las barreras de seguridad implementadas en subalmacenes fueron la verificación de la cantidad máxima de medicamentos por turno, la verificación de recetas y medicamentos físicamente y la verificación de medicamento, dosis, lote y caducidad. (Gráfica 5, 6, y 7) El apego al nuevo proceso de medicamentos controlados fue de 80%, 78 %, 89%, 96% para farmacia (gráfico 4), subalmacén

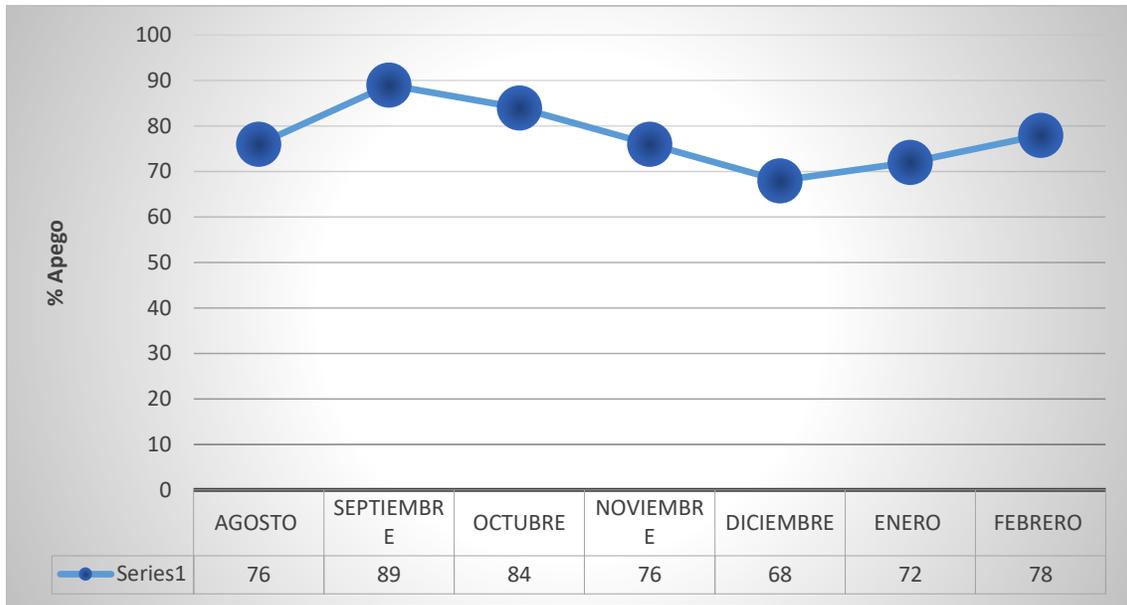
de labor (gráfico 5), subalmacén quirófano (gráfico 6) y subalmacén de urgencias (gráfico 7), respectivamente.



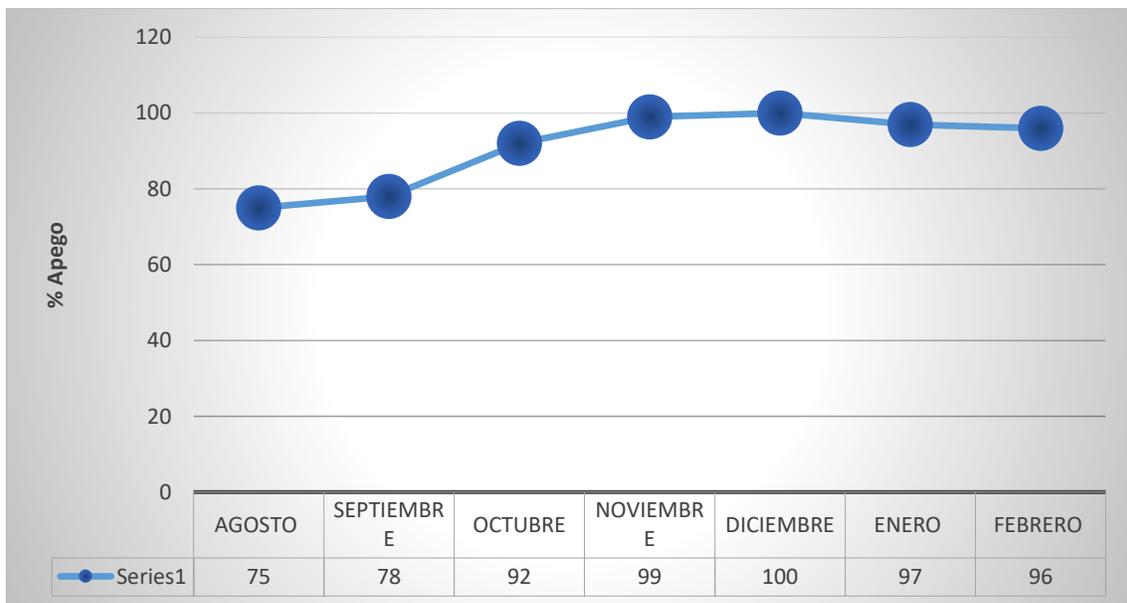
GRÁFICA 4. VERIFICACIÓN DEL PROCESO PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS EN EL PERIODO DE AGOSTO 2018 A FEBRERO 2019 EN FARMACIA.



GRÁFICA 5 . VERIFICACIÓN DEL PROCESO PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS EN EL PERIODO DE AGOSTO 2018 A FEBRERO 2019 EN ALMACÉN LABOR.



GRÁFICA 6. VERIFICACIÓN DEL PROCESO PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS EN EL PERIODO DE AGOSTO 2018 A FEBRERO 2019 EN ALMACÉN QUIROFANO.



GRÁFICA 7. VERIFICACIÓN DEL PROCESO PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS EN EL PERIODO DE AGOSTO 2018 A FEBRERO 2019 EN ALMACÉN URGENCIAS.

La implementación de estrategias ayudó a tener una mejor trazabilidad por la cantidad de medicamentos que se utilizan dentro del hospital; un aspecto a considerar es que es un proceso dinámico por lo que se debe de capacitar constantemente.

XII. DISCUSIÓN

La implementación de estrategias para el control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos dentro de una farmacia hospitalaria es de gran relevancia debido al riesgo que implica el uso diario de estos medicamentos.

El uso de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos es indispensable en los servicios de atención médica y para personas con cuidados paliativos, por lo cual debe asegurarse su disponibilidad dentro de un hospital. La falta de educación y el impacto que tienen en la sociedad el uso de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos provoca que el personal responsable de su selección, adquisición, almacenaje, prescripción, transcripción, distribución o dispensación, preparación, administración y control, no tenga la suficiente conciencia e ignore la importancia del manejo y uso de estos medicamentos. (33)

En la primera etapa de este trabajo se investigaron los aspectos legales, clínicos y farmacológicos de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos y de qué manera aplican esos aspectos dentro de un hospital. Es imperativo que estos medicamentos cumplan con la legislación aplicable vigente para que no se conviertan en un riesgo para la población.

Los medicamentos controlados se dividen en estupefacientes y psicotrópicos, ambos actúan sobre el SNC. Los estupefacientes utilizados en la clínica pueden producir analgesia, somnolencia, cambios en el estado de ánimo, ejercen su acción por medio de los receptores opioides μ , pueden causar tolerancia y dependencia. Los medicamentos más utilizados es el fentanilo por alcanzar su efecto analgésico más rápido y potente que la morfina. Mientras que los psicotrópicos como son los benzodiazepínicos, se utilizan como auxiliares para la inducción de la anestesia para provocar ansiolisis, amnesia y sedación o muchas

veces para la sedación en procedimientos que no requieren una anestesia general. La benzodiacepina más utilizada es midazolam porque tiene un rápido efecto y más corto. (38)

Una figura importante en el uso y cuidado de medicamentos controlados es el del responsable sanitario, cuyas actividades están regidas por la LGS, RIS y otras disposiciones aplicables como el Suplemento de la FEUM, para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. El incumplimiento por acciones, omisión o desconocimiento se hace acreedor el responsable sanitario o el establecimiento a sanciones que dependen de la gravedad de la falta. (2, 3, 6)

Existen convenios internacionales donde se emiten recomendaciones sobre el uso adecuado, emisión de políticas aplicables a los países miembros y asistencias técnicas y financiera para aplicar correctamente las políticas gubernamentales en cuestión de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes. En el caso de México estos medicamentos están regulados por LGS, RIS y el Suplemento, también existe una guía para comercialización de medicamentos controlados en farmacias.

La primera etapa de este proyecto fue útil para delimitar los requisitos legales que debe tener cualquier establecimiento que venda o distribuya medicamentos controlados y que puntos seguir de acuerdo con la legislación aplicable vigente para evitar cualquier sanción o multa, o cualquier desviación de medicamentos controlados.

La segunda etapa fue la aplicación de la metodología “Análisis Modo Efecto Falla” (AMEF) para el proceso de dispensación de los medicamentos controlados, con la que se pudo evaluar las fallas potenciales y sus posibles causas, priorizándolas según el riesgo que tuvieran.

Al realizar AMEF, se obtuvo una ponderación de acuerdo con el riesgo, la severidad y detectabilidad; se dice que un NPR inferior a 100 no requiere una intervención salvo que la mejora contribuyera de una manera importante al proceso. El ordenar los NPR ayudó a determinar la factibilidad en la toma de decisiones para las acciones preventivas. (39) Se obtuvieron los NPR tomando en

consideración la ponderación de 60 a 125 (gráfica 2) como riesgos prioritarios, teniendo en común que una de las posibles causas era el resurtimiento a destiempo debido a las recetas mal elaboradas, teniendo como consecuencia que los almacenes no tuvieran el stock suficiente para distribuirlo.(40)

Otro riesgo encontrado fue la omisión de la cadena de resguardo de medicamentos controlados y la receta, al poder enviarlos a través del sistema neumático. El envío de medicamentos por este sistema se puede hacer debido a la practicidad que representa. Sin embargo, las consecuencias de este riesgo podrían ser la pérdida, daño y la omisión de la trazabilidad en los medicamentos, pudiendo provocar un mal uso de estos medicamentos o bien, retraso en la administración. Otro fallo fue la falta de colaboración del anestesiólogo para realizar las recetas (NPR= 125), muchos de los médicos solo solicitan los medicamentos sin hacerse responsable de realizar la receta, provocando en el caso de almacenes que el resurtimiento no se realice y no lleguen a su stock máximo y, por lo tanto, retraso en el proceso; una de las acciones que disminuyeron el NPR fue mostrar un formato que mostrara los elementos mínimos necesarios que debe contener la receta de medicamentos controlados, haciendo que, después de esta intervención el valor de riesgo disminuyera (NPR=36).

De acuerdo con un estudio realizado en Estados Unidos en 2003, cuatro errores ocurren de 250 recetas que se llenan por día, por lo que debe existir una verificación para que los errores sean detectados. Dentro de los aspectos que ayudan se encuentran la eliminación o disminución de interrupciones o distracciones, una buena iluminación y disminución de ruidos. (41) Para disminuir los errores en las recetas se realizó una lista de verificación de acuerdo con lo que marca la legislación aplicable, en este caso se realizó un formato del llenado correcto de recetas para que visualmente fuera más sencillo realizar esa verificación, capacitando al personal sobre cómo realizar la verificación. (41)

Se encontró que la omisión de la verificación por carga de trabajo (NPR=100) ó exceso de confianza es otro fallo (NPR=60), por lo que se realizó una difusión de la importancia de la verificación y el reporte inmediato, de tal manera que si el

personal encontraba una desviación en el proceso, debía reportar al jefe inmediato y dar una solución, después de la implementación de esta actividad se obtuvo un NPR=27 respectivamente.

Durante el seguimiento se observó que dentro del hospital existe una rotación de personal por lo que era necesario una capacitación constante. Otro aspecto observado fue el exceso de carga laboral en el hospital, que puede ocasionar omisión de procesos, exceso de confianza en la dispensación y falta de documentación de cada una de las barreras de seguridad para medicamentos controlados. Esto coincide con los factores reportados por parte del personal de farmacia, en donde las causas de los errores de dispensación son la carga de trabajo, rotación del personal y que se traten de medicamentos lisa sin identificación correspondiente. (42)

En el proceso de dispensación no se trata de solo dar el medicamento solicitado sino de verificar que en realidad se surta el medicamento solicitado en receta. Son frecuente los errores de dispensación en farmacias intrahospitalaria, como dispensar el medicamento erróneo, proporcionar una presentación incorrecta o dosis incorrecta. Estos errores son debido a la carga de trabajo, poco personal, medicamentos parecidos en la fonética o en la presentación, falta de experiencia, falta de conocimiento o problemas dentro del equipo de trabajo, lo que provoca una mala comunicación. Si la dispensación es incorrecta o fuera de tiempo provoca que la etapa de administración no sea en forma y tiempo, generando un impacto directo en la terapéutica del paciente. (42-44)

La metodología AMEF nos ayudó a tomar acciones para prevenir errores del proceso. Esta metodología aclara que la principal estrategia es que el personal que labora en el hospital adopte una actitud proactiva y con apego a procesos, para prevenir errores.(45)

Durante el seguimiento del proceso (gráfica 4-7) se capacitó al personal teniendo muchos beneficios: mejora del conocimiento del personal, los cambios son implementados con mayor rapidez, el personal se siente satisfecho y motivado, genera confianza para desempeñar su puesto, entre otros, tal como se menciona

en la literatura. (46, 47) Otro aspecto en la implementación de estrategias fue fortalecer las relaciones interpersonales, generar confianza y una comunicación efectiva sin ambiente punitivo; generando un buen equipo de trabajo con el personal involucrado y con ello, se obtuvo una buena aceptación de los procesos modificados y de la capacitación que se cifraron en mejores resultados. (48)

También se asignaron nuevas responsabilidades y nuevos objetivos al personal, dando a conocer a cada uno sus nuevas funciones. Uno de los aspectos relevantes para esta actividad fue escuchar al personal sobre los problemas del proceso de dispensación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.(49).

La última etapa fue la medición del proceso, donde se observó que dentro de farmacia el proceso de medicamentos controlados también recae sobre el auxiliar y el jefe de farmacia, que son las personas que están en contacto continuo con los medicamentos. El Responsable sanitario debe organizar, administrar y gestionar los recursos del servicio de farmacia hospitalaria.(3)

Existen diferentes sistemas de distribución, pero el que se utiliza dentro del hospital es el SDMDU (Sistema de Medicamentos en Dosis Unitarias), donde se conserva el medicamento en el envase primario original y es aplicable a cualquier forma farmacéutica, siempre y cuando se conserven las condiciones autorizadas en el a etiqueta del producto original. Quiere decir que no se fracciona de la dosis original. Una de las situaciones que se observó en el hospital privado es que muchas veces no se utiliza todo el medicamento que contiene el ampula. Por ejemplo, en el caso del frasco de Rivotril® o de Anesket®, donde los pacientes hospitalizados solo utilizan unas cuantas gotas o unos cuantos mililitros; se debe de entregar al paciente o desechar el medicamento sobrante.

Un aspecto para considerar es que los procesos son dinámicos y que, posteriormente, se deberán analizar nuevamente los riesgos asociados a la dispensación de medicamentos controlados y, en la medida de lo posible, implementar más u otras barreras de seguridad, con base en la metodología

AMEF, con la finalidad de que éstos medicamentos esenciales en los hospitales estén bajo procesos seguros que garanticen su uso correcto.

XIII. CONCLUSIONES

De acuerdo con los objetivos establecidos, se logró satisfactoriamente la implementación de estrategias para el control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos dentro de una farmacia hospitalaria, de acuerdo a la legislación aplicable vigente.

- Se identificaron los aspectos importantes de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, de acuerdo a la legislación vigente.
- A través de la metodología AMEF se implementaron barreras de seguridad que sirvieron para disminuir el número prioritario de riesgo (NPR). El mayor riesgo fue la falta de colaboración por parte del anestesiólogo disminuyendo de un NPR=125 a un NPR=60, el segundo riesgo fue por la carga de trabajo disminuyendo NPR=100 a un NPR=27 y en tercer lugar es el formato libre de la receta disminuyendo de NPR= 80 a un NPR=80.

XIV. PERSPECTIVA

El control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos dentro de una farmacia hospitalaria es un proceso dinámico y, por lo tanto, la aplicación de metodología AMEF debe ser constante, con la finalidad de estar reevaluando los riesgos en este tipo de procesos. Muchos hospitales en México no cuentan con toda la infraestructura para llevar a cabo los controles necesarios en este tipo de medicamentos. Sin embargo, se pueden llevar a cabo estas metodologías para, al

menos, disminuir los riesgos más graves asociados a estos medicamentos dentro de los hospitales mexicanos.

XV. REFERENCIAS

1. Who Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, International language for drug utilization research. Última actualización 30 de abril del 2019 disponible en: <https://www.whocc.no/>
2. Secretaria de Salud; Reglamento de Insumos para la Salud. Última actualización 13 enero del 2019 disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>
3. Secretaria de Salud, Farmacopea. Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministros de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud. México. Quinta ed. 2014.
4. Ballantyne JC. Opioids for the Treatment of Chronic Pain: Mistakes Made, Lessons Learned, and Future Directions. *Anesth Analg.* 2017;125(5):1769-78.
5. Vadivelu N, Lumermann L, Zhu R, Kodumudi G, Elhassan AO, Kaye AD. Pain Control in the Presence of Drug Addiction. *Curr Pain Headache Rep.* 2016;20(5):35.
6. Secretaria de Salud, Ley General de Salud. México (2018).
7. ANMAT, Psicotrópicos y estupefacientes. Visión farmacológica y normativa. Argentina. Edición 2008.
8. Republica de Estonia, Narcotic drugs and psychotropic substances and their legal handling. Última actualización 13 de marzo del 2019 disponible en: <https://www.ravimiamet.ee/en/narcotic-drugs-and-psychotropic-substances-and-their-legal-handling#What%20are%20narcotic%20drugs%20and%20psychotropic%20substances%20and%20of%20which%20purposes%20can%20they%20be%20handled>].

9. Miranda P., Imparable, mercado negro de medicinas. Última actualización 31 de marzo del 2019 disponible en: <https://www.eluniversal.com.mx/nacion/imparable-mercado-negro-de-medicinas>.
10. Rojas R. , El mercado negro de medicamentos en México que vale 16 mil mdp. Última actualización 31 de marzo del 2019 disponible en: <https://www.saludiario.com/el-mercado-negro-de-medicamentos-en-mexico-vale-16-mil-mdp/>.
11. Secretaria de Economía, Unidad de Inteligencia de Negocios. Industria Farmacéutica. CDMX. ProMéxico. Edición 2013.
12. COFEPRIS, Alertas Sanitarias. Última actualización 14 de marzo del 2019 disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-medicamentos>.
13. International Narcotics Control Board. Última actualización 19 de marzo del 2019 disponible en: <https://www.incb.org/>.
14. International Association for the Study of Pain. Última actualización 18 de marzo del 2019 disponible en: <https://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698>.
15. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos, Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2006/08.
16. Choi CY. Chronic pain and opiate management. Dis Mon. 2016;62(9):334-45.
17. Thomas JR v. Pain in terminally ill patients:guidelines for pharmacological management. CNS Drugs ed: Springer International Publishing; 2003. p. 621-31.
18. Volkow ND, McLellan AT. Opioid Abuse in Chronic Pain--Misconceptions and Mitigation Strategies. N Engl J Med. 2016;374(13):1253-63.
19. Bluth MH, Pincus MR. Narcotic Analgesics and Common Drugs of Abuse: Clinical Correlations and Laboratory Assessment. Clin Lab Med. 2016;36(4):603-34.

20. Mohlman MK, Tanzman B, Finison K, Pinette M, Jones C. Impact of Medication-Assisted Treatment for Opioid Addiction on Medicaid Expenditures and Health Services Utilization Rates in Vermont. *J Subst Abuse Treat.* 2016;67:9-14.
21. Compton WM, Boyle M, Wargo E. Prescription opioid abuse: Problems and responses. *Prev Med.* 2015;80:5-9.
22. Shei A, Rice JB, Kirson NY, Bodnar K, Birnbaum HG, Holly P, et al. Sources of prescription opioids among diagnosed opioid abusers. *Curr Med Res Opin.* 2015;31(4):779-84.
23. IBM Micromedex 2019. Última actualización 20 de abril del 2019 disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/>.
24. Mant A, Mattick RP, de Burgh S, Donnelly N, Hall W. Benzodiazepine prescribing in general practice: dispelling some myths. *Fam Pract.* 1995;12(1):37-43.
25. Ashton H. The diagnosis and management of benzodiazepine dependence. *Curr Opin Psychiatry.* 2005;18(3):249-55.
26. Olkkola KT, Ahonen J. Midazolam and other benzodiazepines. *Handb Exp Pharmacol.* 2008(182):335-60.
27. McKernan RM, Rosahl TW, Reynolds DS, Sur C, Wafford KA, Atack JR, et al. Sedative but not anxiolytic properties of benzodiazepines are mediated by the GABA(A) receptor alpha1 subtype. *Nat Neurosci.* 2000;3(6):587-92.
28. Cascade E, Kalali AH. Use of benzodiazepines in the treatment of anxiety. *Psychiatry (Edgmont).* 2008;5(9):21-2.
29. Jones KA, Nielsen S, Bruno R, Frei M, Lubman DI. Benzodiazepines - Their role in aggression and why GPs should prescribe with caution. *Aust Fam Physician.* 2011;40(11):862-5.
30. Diario Oficial de la Federación. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. México. Edición 2017.
31. COFEPRIS, Guía para comercialización de medicamentos controlados en farmacias. México. Edición 2017.

32. Por los caminos del Sistema Nacional de Salud. Última actualización 28 de abril del 2019 disponible en: <http://paginas.facmed.unam.mx/deptos/sp/wp-content/uploads/2013/12/biblio-basica-3.3.2.pdf>. p. 60-79.
33. Consejo De Salubridad General, Comisión para la certificación de establecimientos de atención médica. Estándares para implementar el Modelo en Hospitales. México. Edición 2018.
34. Consejo de Salubridad General, Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos. México. Edición 2017.
35. Consejo de Salubridad General, Guía para el desarrollo del Análisis Modo Efecto Falla. México. Edición 2017.
36. LeanSolution, AMEF Análisis de Modo y Efecto de Falla. Última actualización 24 de abril del 2019 disponible en: <https://leansolutions.co/conceptos-lean/lean-manufacturing/amef-analisis-de-modo-y-efecto-de-falla/>.
37. Milián IFJ, Phoenix Consulting. Última actualización 20 de noviembre del 2018 disponible en: <http://www.phoenixconsulting.com.mx/cursos/2018>
38. Laurence L, Lazo J; Las bases de la farmacológica de la terapéutica de Goodman & Gilman. Mcraw Hill. Undécima ed 2007.
39. Bestratén Belloví M, Orriols Ramos RM, Mata París C. NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos. AMFE. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.; 2004.
40. Castro Vida M, Martínez de la Plata JE, Morales-Molina JA, Pérez Lázaro JJ, Acosta Robles P. Identification and prioritisation of risks in a hospital pharmacy using healthcare failure mode and effect analysis. Eur J Hosp Pharm Sci Pract. 2019;26(2):66-72.
41. Flynn EA, Barker KN, Carnahan BJ. National observational study of prescription dispensing accuracy and safety in 50 pharmacies. J Am Pharm Assoc (Wash). 2003;43(2):191-200.
42. James KL, Barlow D, McArtney R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C. Incidence, type and causes of dispensing errors: a review of the literature. Int J Pharm Pract. 2009;17(1):9-30.

43. Aldhwaihi K, Schifano F, Pezzolesi C, Umaru N. A systematic review of the nature of dispensing errors in hospital pharmacies. *Integr Pharm Res Pract.* 2016;5:1-10.
44. Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. *Int J Qual Health Care.* 2005;17(1):15-22.
45. Delgado Silveira E, Alvarez Díaz A, Pérez Menéndez-Conde C, Serna Pérez J, Rodríguez Sagrado MA, Bermejo Vicedo T. [Failure modes and effects analysis in the prescription, validation and dispensing process]. *Farm Hosp.* 2012;36(1):24-32.
46. Beneficios de la capacitación en los empleados. Última actualización 14 de mayo del 2018 disponible en: <https://www.milenio.com/opinion/ivan-lavin/el-santogrial/beneficios-de-la-capacitacion-en-los-empleados>.
47. La formación continua en la empresa: qué, cómo y por qué. Última actualización 15 de mayo del 2018 disponible en: <https://www.edenred.es/blog/la-formacion-continua-en-la-empresa-que-como-y-por-que/>.
48. Montes Padilla G. Relaciones interpersonales en el trabajo. Última actualización 17 de mayo del 2018 disponible en: <http://www.visionindustrial.com.mx/industria/capital-humano/relaciones-interpersonales-en-el-trabajo>.
49. De la Fuente L, Importancia del equipo en la farmacia. Última actualización 30 de mayo del 2018 disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-importancia-del-desarrollo-servicios-farmacia-X0213932417620568>

XVI. ANEXO. ANÁLISIS MODO EFECTO FALLA PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN UNA FARMACIA HOSPITALARIA.

¿Qué hace en la realidad el participante clave en el Proceso?	¿Qué fallo(s) puede tener?	¿Qué tan frecuente puede ocurrir el modo de fallo?	Consecuencia del fallo	Impacto del Efecto	¿Por qué puede presentarse el fallo? (ORIGEN)	¿Existen alguna manera que detecte la causa con el propósito de que no se presente ese modo de fallo?	Si existe, ¿qué tan bueno es?	Ponderaciones multiplicadas de la severidad, ocurrencia y detectabilidad	¿Cuáles serán las acciones para desarrollar e implementar para evitar o disminuir el riesgo?	¿Quién será el responsable del desarrollo de cada acción propuesta?	¿Cuál será la fecha de realización de cada acción propuesta?	2a valoración (posterior a la implementación de las acciones)						
ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	OCURRENCIA	EFEECTO DEL FALLO	SEVERIDAD	CAUSA DEL FALLO	CONTROL	DETECTABILIDAD	NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)	ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE	FECHA	ACCIONES TOMADAS	SEVERIDAD	OCURRENCIA	DETECTABILIDAD	NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)		
1	1.1	OMISIÓN DE LA SOLICITUD DE RECETAS	1	OMISIÓN DE LA GESTIÓN EN LOS HORARIOS ESTABLECIDOS	3	1.1.1	OLVIDO DE LAS ACTIVIDADES	SI, VERIFICACIÓN POR EL JEFE DE FARMACIA	2	6	SE DEJA DE SOLICITAR RECETAS POR LOS AUXILIARES DE FARMACIA. LOS AUXILIARES DE SUBALMACENES BAJARÁN A ENTREGAR LAS RECETAS PARA LOS RESURTIMIENTO, 15 MINUTOS ANTES DE FINALICE SU TURNO	JEFE DE FARMACIA, COORDINADOR DE SUBALMACENES Y RESPONSABLE SANITARIO	jul-18	SE DEJA DE SOLICITAR RECETAS POR LOS AUXILIARES DE FARMACIA. LOS AUXILIARES DE SUBALMACENES BAJARÁN A ENTREGAR LAS RECETAS PARA LOS RESURTIMIENTO, 15 MINUTOS ANTES DE FINALICE SU TURNO	1	2	1	2
			1	OLVIDO DE RECETAS EN LOS SUBALMACENES	3	1.1.2	CARGA DE TRABAJO	SI, VERIFICACIÓN POR EL JEFE DE FARMACIA	2	6					1	1	1	1
	1.2	AUSENCIA DEL PERSONAL PARA SOLICITAR LAS RECETAS	5	LA FALTA DE RESURTIMIENTO	5	1.2.1	VACACIONES DEL PERSONAL	SI, PLANEACIÓN OPORTUNA EN FARMACIA Y SUBALMACENES	1	25					2	3	1	6
			5	OMISIÓN DE LA GESTIÓN EN LOS HORARIOS ESTABLECIDOS	3	1.2.2	EL PERSONAL SE ENCUENTRA EN OTRO LADO DEL HOSPITAL, NO EN LA FARMACIA	SI, RECORRIDO SISTEMATIZADO	2	30					2	1	2	4
			5	OLVIDO DE RECETAS EN LOS SUBALMACENES	4	1.2.3			2	40					2	1	2	4

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	OCURRENCIA	EFECTO DEL FALLO	SEVERIDAD	CAUSA DEL FALLO	CONTROL	DETECTABILIDAD	NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)	ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE	FECHA	ACCIONES TOMADAS	SEVERIDAD	OCURRENCIA	DETECTABILIDAD	NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)					
	1.3	FALTA DE OPORTUNIDAD DE LA SOLICITUD DE RECETAS	3	RESURTIMIENTO EN DESTIEMPO	4	1.3.1	CARGA DE TRABAJO	SI, VERIFICACIÓN POR EL JEFE DE FARMACIA	2	24			2	3	1	6					
			3	FALTANTE/SOBRA ANTE DE MEDICAMENTO EN SUBALMACÉN	3	1.3.2	PRIORIDAD DE ACTIVIDADES, DEJANDO AL ÚLTIMO LA SOLICITUD	SI, PLANEACIÓN DE ACTIVIDADES	2	18				2	3	1	6				
2	2.1	QUE SE ENTREGUEN O RECIBAN FUERA DEL HORARIO ESTABLECIDO	5	RESTRASO DEL SURTIMIENTO	3	2.1.1	CARGA DE TRABAJO	SI, VERIFICACIÓN POR EL JEFE DE FARMACIA Y JEFE DE SUBALMACENES	3	45	LOS AUXILIARES DE SUBALMACÉN BAJARÁN CON RECETAS COMPLETAS Y FRASCO VACÍO DEL MEDICAMENTO , 15 MINUTOS ANTES DE QUE FINALICE EL TURNO. SE PROHIBE EL USO DE NEUMÁTICO PARA EL ENVÍO DE RECETA O DE MEDICAMENTO CONTROLADO. EN CASO DE ALGUNA OMISIÓN SE DEBERÁ ENTREGAR EL INCIDENTE CORRESPONDIENTE	Jefe de Farmacia, Coordinador de Subalmacenes y Responsable Sanitario	jul-18	LOS AUXILIARES DE SUBALMACÉN BAJARÁN CON RECETAS COMPLETAS Y FRASCO VACÍO DEL MEDICAMENTO , 15 MINUTOS ANTES DE QUE FINALICE EL TURNO. SE PROHIBE EL USO DE NEUMÁTICO PARA EL ENVÍO DE RECETA O DE MEDICAMENTO CONTROLADO. EN CASO DE ALGUNA OMISIÓN SE DEBERÁ ENTREGAR EL INCIDENTE CORRESPONDIENTE	3	3	1	9			
						2.1.2	PRIORIDAD DE ACTIVIDADES, DEJANDO AL ÚLTIMO LA SOLICITUD	SI, VERIFICACIÓN POR EL JEFE DE FARMACIA Y JEFE DE SUBALMACENES	3	45					3	3	2	18			
	2.2	ENVÍO DE LAS RECETAS POR SISTEMA NEUMÁTICO	5	PÉRDIDA DE RECETAS	5	2.2.1	PRACTICIDAD SIN VISUALIZAR EL RIESGO	SI, EVALUACIÓN CONTINUA DEL PERSONAL	3	75					3	2	2	12			
						2.2.2	CARGA DE TRABAJO	SI, VERIFICACIÓN POR EL JEFE DE FARMACIA Y JEFE DE SUBALMACENES	3	75					5	2	2	20			
						5	FALTA DE ENVIDENCIA DE ENTREGA DE RECETAS	3	2.2.3	POR CUMPLIR CON LOS TIEMPOS DE ENVÍO DE RECETAS					SI, PLANEACIÓN OPORTUNA EN FARMACIA Y SUBALMACENES	3	45	3	2	2	12

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	OCURRENCIA	EFECTO DEL FALLO	SEVERIDAD	CAUSA DEL FALLO	CONTROL	DETECTABILIDAD	NUMERO PRIORITA RIO DE RIESGO (NPR)	ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE	FECHA	ACCIONES TOMADAS	SEVERIDAD	OCURRENCIA	DETECTABILIDAD	NUMERO PRIORITA RIO DE RIESGO (NPR)
	2.3	ENTREGA DE RECETAS MAL ELABORADAS	5	SURTIR EL MEDICAMENTO CONTROLADO CON UNA RECETA QUE NO CUMPLE	4	2.3.1	FALTA DE REVISIÓN DESDE QUE LA RECIBE ENFERMERÍA	SI, SUPERVISIÓN POR JEFES	3	60			3	3	2	18
			5	DESBALANCE EN LOS LIBROS DE CONTROL	5	2.3.2	FALTA DE COLABORACIÓN DEL MÉDICO ANESTESIÓLOGOS	NO	5	125			4	3	5	60
			5	DESBALANCE EN LOS LIBROS DE CONTROL	4	2.3.3	FORMATO LIBRE Y CON DATOS QUE REQUIERE REVISAR EL EXPEDIENTE	NO	4	80			4	3	3	36
	2.4	ENTREGA DE RECETA EMITIDAS CON MÁS DE 24 H	3	DEFASE DE FECHAS EN LOS LIBROS DE CONTROL	5		LA RECETA NO SE SOLICITÓ AL ANESTESIÓLOGO	SI, LA ENFERMERA SOLICITA LA RECETA AL ANESTESIÓLOGO	3	45			4	2	3	24
			3	QUE EL SUBALMACÉN PASE MÁS DE 24 H SIN EL RESURTIMIENTO	4		ESTUVO MAL LLENADA Y SE ENTREGÓ LA RECETA DESPUÉS DE 24 H	SI, EN LA REVISIÓN DE MEDICAMENTOS SURTIDOS EN EL DÍA	4	48			4	2	3	24
			3	QUE EL SUBALMACÉN ESTUVO CERRADO Y EL TURNO SE FUE SIN ENTREGAR RECETAS EN EL DÍA	4		SUBALMACÉN ESTUVO CERRADO Y EL TURNO SE FUE SIN ENTREGAR RECETAS EN EL DÍA	SI, AL SOLICITAR LA ENTREGA CORRECTA DEL TURNO	5	60			4	2	3	24
	2.5	OMISIÓN DE LA ENTREGA DE RECETAS	3	QUE NO SE HAGA EL RESURTIMIENTO	4		ESTUVO MAL LLENADA Y NO SE ENTREGÓ LA RECETA CORREGIDA	SI, CON LA GESTIÓN OPORTUNA DE ENFERMERÍA	4	48			4	1	2	8
			3	QUE NO SE HAGA EL RESURTIMIENTO	4		NO SE SOLICITÓ LA RECETA AL MÉDICO ANESTESIÓLOGO	SI, CON LA GESTIÓN OPORTUNA DE ENFERMERÍA	2	24			4	1	2	8
			3	DESBALANCE GENERAL DE MEDICAMENTO CONTROLADO	5		SE PERDIÓ LA RECETA	SI, AL VERIFICAR RECETA CONTRA ENTREGA DE MEDICAMENTO	3	45			5	1	3	15

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	OCURRENCIA	EFEECTO DEL FALLO	SEVERIDAD	CAUSA DEL FALLO	CONTROL	DETECTABILIDAD	NUMERO PRIORITA RIO DE RIESGO (NPR)	ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE	FECHA	ACCIONES TOMADAS	SEVERIDAD	OCURRENCIA	DETECTABILIDAD	NUMERO PRIORITA RIO DE RIESGO (NPR)		
3	VERIFICAR QUE LAS RECETAS ESTÉN CORRECTAMENTE LLENADAS	3.1	OMISIÓN DE LA VERIFICACIÓN DE LAS RECETAS	3	RECEPCIÓN DE RECETAS INCORRECTAS	3.1.1	CARGA DE TRABAJO	SI, PLANEACIÓN OPORTUNA EN FARMACIA Y SUBFARMACIAS	4	36	EL AUXILIAR DE FARMACIA REVISARÁ PUNTO POR PUNTO LA RECETA. SE RECOLECTARÁN LAS RECETAS DE 6 AM A 6 AM PARA SER VERIFICADAS POR JEFE DE FARMACIA Y/O RESPONSABLE SANITARIO	EL AUXILIAR DE FARMACIA REVISARÁ PUNTO POR PUNTO LA RECETA. SE RECOLECTARÁN LAS RECETAS DE 6 AM A 6 AM PARA SER VERIFICADAS POR JEFE DE FARMACIA Y/O RESPONSABLE SANITARIO	JEFE DE FARMACIA	jul-18	3	2	2	12
				3		CONFIANZA EN LA ENTREGA DE RECETA	SI, CON LA GESTIÓN DE LA VERIFICACIÓN OPORTUNA DE LA RECETA	5	45	3					2	5	30	
				3		PRACTICIDAD SIN VISUALIZAR EL RIESGO	SI, CON RECORDATORIOS OPORTUNOS DE JEFES AL PERSONAL	5	45	3					2	3	18	
	3	A PESAR DE LA VERIFICACIÓN SE ACEPTA UNA RECETA MAL LLENADA	SURTIR MEDICAMENTO CON UNA RECETA QUE NO CUMPLA	3	CEGUERA DE TALLER	SI, CON EL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN CONTINUA	4	36	3	2					2	12		
	3	DIFICULTAD PARA LA CORRECCIÓN DE LA RECETA	FALTA DE DELIMITACIÓN DE LOS PARÁMETROS DENTRO DE LA RECETA A VERIFICAR	3	NO	NO	5	45	3	2					1	6		
	2	SURTIR MEDICAMENTO CON UNA RECETA QUE NO CUMPLA	CARGA DE TRABAJO	SI, PLANEACIÓN OPORTUNA EN FARMACIA Y SUBFARMACIAS	5	40	3	1	3	9								
	3.3	QUE SE REALICE LA VERIFICACIÓN TARDÍA, NO INMEDIATA	FALTA DE GESTIÓN DE CORRECCIÓN OPORTUNA, EN CASO DE QUE LA RECETA ESTÉ INCORRECTA	3	PRACTICIDAD SIN VISUALIZAR EL RIESGO	SI, CON RECORDATORIOS OPORTUNOS DE JEFES AL PERSONAL	5	30	3	1					3	9		

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	OCURRENCIA	EFEECTO DEL FALLO	SEVERIDAD	CAUSA DEL FALLO	CONTROL	DEFINIENDO	NUMERO PRIORITA RIO DE RIESGO (NPR)	ACCIONES RECOMENDADAS	RESPON SABLE	FECHA	ACCIONES TOMADAS	SEVERIDAD	OCURRENCIA	DEFINIENDO	NUMERO PRIORITA RIO DE RIESGO (NPR)			
4	VERIFICAR EN EL SISTEMA QUE SE TENGA EL STOCK DISPONIBLE PARA RESURTIMIENTO	4.1	QUE NO SE REFLEJE EL FALTANTE REAL EN EL SISTEMA	4	QUE NO SE HAGA UN RESURTIMIENTO O CORRECTO (FALTANTE O SOBRENTE)	4	4.1.1	OMISION DE LA ACTUALIZACION DE LOS CARGOS	SI, CON LAS ENTREGAS DE TURNO	4	64	EL STOCK DE SUBALMACENES SIEMPRE TIENE QUE ESTAR EN SU NUMERO MAXIMO, CADA TURNO DEBE ENTREGAR EL CONTEO DE MEDICAMENTOS. SE PROHIBEN LOS TRASPASOS A SUBALMACENES. EN CASO DE SOLICITAR UN MEDICAMENTO FUERA DEL STOCK DEL SUBALMACEN SE SURTIRA CONTRA ENTREGA DE RECETA, PARA HACER LA SALIDA CORRESPONDIENTE DE FARMACIA	JEFE DE FARMACIA, COORDINADOR DE SUBALMACENES, JEFE DE INVENTARIOS	jul-18	EL STOCK DE SUBALMACENES SIEMPRE TIENE QUE ESTAR EN SU NUMERO MAXIMO, CADA TURNO DEBE ENTREGAR EL CONTEO DE MEDICAMENTOS. SE PROHIBEN LOS TRASPASOS A SUBALMACENES. EN CASO DE SOLICITAR UN MEDICAMENTO FUERA DEL STOCK DEL SUBALMACEN SE SURTIRA CONTRA ENTREGA DE RECETA, PARA HACER LA SALIDA CORRESPONDIENTE DE FARMACIA	3	3	3	27
				4	4.1.2	OMISION DE LA ENTRADA DE MEDICAMENTO QUE NO SE UTILIZO EN QUIROFANO	NO	4	64	3	3					3	27		
		1	4.2.1	FALLA ELÉCTRICA	NO	2	8	3	1	2	6								
		1	4.2.2	ACTUALIZACION DEL SISTEMA	NO	2	6	3	1	2	6								
5	REALIZAR EL MOVIMIENTO DE RESURTIMIENTO EN SISTEMA (311)	5.1	CAIDA DEL SISTEMA	1	QUE NO SE HAGA EL RESURTIMIENTO	4	5.1.1	FALLA ELÉCTRICA	NO	2	8	EL STOCK DE SUBALMACENES SIEMPRE TIENE QUE ESTAR EN SU NUMERO MAXIMO, CADA TURNO DEBE ENTREGAR EL CONTEO DE MEDICAMENTOS. SE PROHIBEN LOS TRASPASOS A SUBALMACENES. EN CASO DE SOLICITAR UN MEDICAMENTO FUERA DEL STOCK DEL SUBALMACEN SE SURTIRA CONTRA ENTREGA DE RECETA, PARA HACER LA SALIDA CORRESPONDIENTE DE FARMACIA	JEFE DE FARMACIA, COORDINADOR DE SUBALMACENES, JEFE DE INVENTARIOS	jul-18	EL STOCK DE SUBALMACENES SIEMPRE TIENE QUE ESTAR EN SU NUMERO MAXIMO, CADA TURNO DEBE ENTREGAR EL CONTEO DE MEDICAMENTOS. SE PROHIBEN LOS TRASPASOS A SUBALMACENES. EN CASO DE SOLICITAR UN MEDICAMENTO FUERA DEL STOCK DEL SUBALMACEN SE SURTIRA CONTRA ENTREGA DE RECETA, PARA HACER LA SALIDA CORRESPONDIENTE DE FARMACIA	3	1	2	6
				1	5	QUE EL SUBALMACEN SE QUEDE SIN MEDICAMENTO		2	10	5	1					2	10		
				1	3	SALIDA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS CON VALES	NO	2	6	3	1					2	6		

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	OCURRENCIA	EFECTO DEL FALLO	SEVERIDAD		CAUSA DEL FALLO	CONTROL	DETECTABILIDAD	NUMERO PRIORITA RIO DE RIESGO (NPR)	ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE	FECHA	ACCIONES TOMADAS	NUMERO PRIORITA RIO DE RIESGO (NPR)				
				SEVERIDAD	OCURRENCIA									DETECTABILIDAD	NUMERO PRIORITA RIO DE RIESGO (NPR)			
10 FIRMAR DE CONFORMIDAD EN LA HOJA DE RESURTIMIENTO (AUXILIAR DE FARMACIA Y SUBALMACÉN)	10.1	1	OMISIÓN DE LA FIRMA DE CONFORMIDAD	FALTA DE EVIDENCIA DE ENTREGA	5	10.1.1	CARGA DE TRABAJO	SI, A TRAVÉS DE LA DEFICIÓN DE ACTIVIDADES DEL PERSONAL	5	25					5	1	3	15
					5	10.1.2	CONFIANZA EN LA PERSONA SIN VISUALIZAR EL RIESGO	SI, CON RECORDATORIOS OPORTUNOS DE JEFES AL PERSONAL	5	25					5	1	3	15
					5	10.1.3	FALTA DE BITÁCORA DE SALIDAS	NO	5	25					5	1	3	15
11 REALIZAR EL RESGUARDO DEL DOCUMENTO FIRMADO	11.1	1	OMISIÓN DEL RESGUARDO	FALTA DE EVIDENCIA DE ENTREGA	5	11.1.1	FALTA DE ESPACIO PARA RESGUARDAR	SI, ORDANANDO LA DOCUMENTACIÓN POR AÑO	1	5	SE SUPERVISARÁ EL PROCESO DEL PROCESO AL MENOS UNA VEZ AL DÍA. TODA LA DOCUMENTACIÓN DEBERÁ PERMANECER EN FARMACIA		SE SUPERVISARÁ EL PROCESO DEL PROCESO AL MENOS UNA VEZ AL DÍA. TODA LA DOCUMENTACIÓN DEBERÁ PERMANECER EN FARMACIA	5	1	1	5	
					5	11.1.2	FALTA DE ORDEN	SI, VERIFICACIÓN POR EL JEFE DE FARMACIA	2	10				5	1	2	10	
	11.2	1	PÉRDIDA DEL DOCUMENTO	FALTA DE EVIDENCIA DE ENTREGA	5	11.2.1	FALTA DE ORDEN	SI, VERIFICACIÓN POR EL JEFE DE FARMACIA	2	10				5	1	2	10	
					5	11.3.1	FALTA DE BITÁCORA DE SALIDAS	NO	5	25				5	1	3	15	