



100
AÑOS

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA**

**ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE
BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA**

T E S I N A

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUIMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA
P R E S E N T A :
ALEJANDRA REYNOSO MONTESINOS**

ASESORA: DRA. BEATRIZ ESPINOSA FRANCO

MÉXICO D.F.

2011





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

INDICE	Página
I. Introducción	4
II. Marco Teórico	6
1. La Farmacia en México	6
1.1. Antecedentes	6
1.2. Actualidad	8
1.2.1. En México	8
1.2.2. El contexto en países desarrollados	9
2. Las Buenas Prácticas	13
2.1. Antecedentes	13
2.1.1. En Estados Unidos	13
2.1.2. En México	14
2.2. Buenas prácticas	16
3. Marco regulatorio aplicable a las farmacias	16
3.1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	16
3.2. Ley General de Salud	17
3.3. Reglamento de Insumos para la Salud	19
4. Aspectos económicos de las Farmacias en México	22
5. Que es una Guía	23
III. Planteamiento del Problema	24
IV. Objetivo	25
V. Metodología	26
VI. Resultados	27
Guía de Buenas Prácticas de Farmacia:	
(Paginación propia de la guía 65 páginas)	
1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO	5
3. CAPITULOS	6
<i>I. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA</i>	6
<i>II. ORGANIZACIÓN</i>	7
<i>III. CAPACITACIÓN</i>	12
<i>IV. DOCUMENTACIÓN</i>	13

I.	<i>DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN, INSTALACIONES</i>	16
II.	<i>EQUIPO</i>	18
III.	<i>SEGURIDAD E HIGIENE</i>	19
IV.	<i>MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS</i>	20
V.	<i>LIBROS DE CONTROL PARA ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS</i>	24
VI.	<i>DISPENSACIÓN</i>	28
VII.	<i>ATENCIÓN FARMACÉUTICA</i>	42
VIII.	<i>FARMACOVIGILANCIA</i>	49
IX.	<i>TECNOVIGILANCIA</i>	51
X.	<i>EDUCACIÓN SANITARIA</i>	53
XI.	<i>PRODUCTOS QUE NO DEBEN VENDERSE EN UNA FARMACIA</i>	54
XII.	<i>GLOSARIO</i>	55
	4. BIBLIOGRAFIA	62

VII.	Análisis de Resultados	28
VIII.	Conclusiones	33
IX.	Referencias Bibliográficas	34

I. INTRODUCCIÓN

La función de las farmacias es dispensar y expender medicamentos alopáticos, herbolarios y homeopáticos, como especialidades farmacéuticas, oficinales o magistrales, que incluyan estupefacientes y psicotrópicos, remedios herbolarios, suplementos alimenticios, insumos para la salud, para la higiene y aseo personal, así como artículos de perfumería y belleza. La guarda y custodia de los medicamentos en óptimas condiciones son de vital importancia para asegurar la calidad de los medicamentos al llegar al paciente usuario. Estos establecimientos constituyen la parte final de la cadena de almacenamiento y distribución de medicamentos por lo que pueden contribuir a orientar al paciente sobre su uso adecuado y reducir la automedicación y la autoprescripción.

La farmacia es el lugar donde se accede a los medicamentos. En México las encontramos en centros comerciales, locales en el vecindario, como parte de establecimientos médicos, en poblados lejanos, cadenas de amplio poder económico etc. Los despachadores de la farmacia de la comunidad son el único personal al que tienen acceso las diversas poblaciones.

Según datos de la Asociación Nacional de Farmacias de México (ANAFARMEX) de 2010, en México 4 de cada 10 farmacias cuentan con licencia sanitaria lo que implica la participación de un profesional farmacéutico y que por lo tanto el 60 % de las farmacias no cuentan con un profesional farmacéutico por lo que los servicios brindados generalmente se limitan a la simple venta del medicamento sin dar al paciente las instrucciones para su adecuada administración. Con objeto de mejorar la atención que prestan las farmacias y reconociendo que en un plazo corto no será posible que la mayoría de estas cuenten con un profesional farmacéutico la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en el documento "Hacia una política farmacéutica integral para México"(2005) promueve la profesionalización de las farmacias. Así mismo ofrece capacitación para los empleados de farmacia mediante cursos. La ANAFARMEX también ofrece procesos de capacitación y certificación para los operadores de farmacias.

El término de Buenas Prácticas surgió en la década de los 60's en el sector industrial como, Buenas Prácticas de Manufactura, que aseguran que los productos se fabrican de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Este término se extendió a otros tipos de industria y poco después comenzaron a surgir más aplicaciones de las buenas prácticas: las de laboratorio que aseguran la calidad e integridad de los datos; los estudios y la precisión del reporte final, como un reflejo de los datos crudos y los métodos empleados. Las de documentación que aseguran el control de documentos y datos generados en las operaciones de una empresa. Las de almacenamiento que aseguran la calidad de los insumos almacenados. Actualmente las buenas prácticas se pueden aplicar en cualquier industria y cualquier área dentro de un establecimiento tal como una farmacia.

Las buenas practicas son un sistema que considera los aspectos más importantes para el desarrollo de procesos de calidad en las empresas que las apliquen, tales como: proveedores, control de inventarios (entradas/salidas), condiciones de almacenamiento, control de documentos y datos, etc. La aplicación de las buenas prácticas de farmacia brinda la oportunidad de mejorar el control de todas las operaciones que ahí se realicen, mejorar el servicio que se brinda a los pacientes y contribuir al uso racional de los medicamentos.

El presente trabajo tiene el objetivo de desarrollar una guía de buenas prácticas de farmacia con base en los documentos nacionales existentes y guías internacionales de buenas prácticas de farmacia. Esta información ha sido procesada, evaluada y adaptada a nuestro entorno.

II. MARCO TEORICO

1. La Farmacia en México

1.1. Antecedentes

El hombre primitivo de Mesoamérica resolvió de manera empírica y con su fe religiosa, los problemas de salud y las enfermedades que padeció. Entremezclaba lo religioso y lo mágico en su afán por alcanzar la salud y el bienestar. Fue así que al asociar algunas hierbas en el ritual mágico religioso nació la farmacia, no en el sentido estricto y científico, sino como una forma de curación y purificación. En los inicios de la farmacia, fue casual el uso de hierbas y plantas en las técnicas religioso-curativas, y al restablecerse la salud del enfermo, se fortaleció su uso. En las pinturas encontradas en Templos teotihuacanos se observan escenas relacionadas con la Farmacia y la Medicina. Mezcladas con las figuras humanas, están representadas diferentes hierbas y arbustos de donde el médico-farmacéutico teotihuacano sacaba los elementos indispensables para su arte. Esto indica la doble función del médico-farmacéutico dentro del esquema de salud del pueblo teotihuacano; primero un experto en el arte de curar y segundo, un experto en la selección de plantas y preparación de las mismas para fines curativos, (1).

En la época prehispánica existía el *Panamacani* quien era el especialista dedicado a la preparación y dispensación de remedios y medicamentos, contaba con un cúmulo respetable de conocimientos sistematizados suficientes para construir una profesión con carácter y personalidad propios. El *Panamacani* recolectaba las raíces hojas y frutos en época apropiada y en perfecto estado de madurez; algunas de ellas se secaban y guardaban para su uso posterior, entre los preparados medicinales se encontraban los narcóticos y estupefacientes como el peyote. Sus conocimientos en farmacia no se limitaron al desarrollo de preparados simples, los medicamentos y remedios eran verdaderas formulas magistrales. En la sociedad mexicana, encontramos a la Farmacia y a la Medicina como artes separadas y aprendidas por tradición heredada. La Farmacia entre los mexicanos estaba institucionalizada y sistematizada, sujeta a reglamentos e independiente de los vendedores de hierbas y raíces, (1).

Durante el siglo siguiente a la conquista de Tenochtitlán la Farmacia y la Medicina mexicana entregaron parte de su arte a las ideas europeas, la Farmacia europea asimiló conceptos e ideas mexicanas convirtiéndose la farmacia de la nueva España en un híbrido, con elementos indígenas en el arte de curar y como vehículo para que la medicina europea se enriqueciera con la aceptación de varios productos terapéuticos de origen mexicano y del resto del continente americano. En 1535 la reina de España ordenó al virrey de la nueva España que no se ejerciera como boticario si no se tenían estudios universitarios; para el cumplimiento de esta cédula se creó una institución rectora y supervisora: el *Protomedicato*, el cual examinaba y otorgaba licencias para ejercer a médicos, cirujanos y boticarios, (1).

El boticario incursionaba en el arte de preparar sustancias curativas simples o compuestas formuladas o preescritas por el médico y se dedicaba a venderlas en locales llamados boticas, donde, aparte de almacenar los medicamentos, elaboraba sus productos. A finales del siglo XVI y principios del XVII, no cualquier persona podía ser boticario, ni poseer una botica o administrarla, para ello debían aprobar una serie de requisitos y someterse a varias pruebas ante las autoridades del Cabildo y del Protomedicato. La Palestra Farmacéutica, una especie de manual del Boticario, fue la primera farmacopea utilizada. Sus conocimientos y métodos prevalecieron e influyeron en la práctica de los boticarios de la colonia, desde su aparición en la Nueva España en 1706 hasta 1739, cuando el Protomedicato español editó la Farmacopea Matritense, la cual fue impuesta obligatoriamente en los territorios de la Nueva España. Otras obras que circularon en el territorio de la Nueva España fueron: La Farmacopea Natural, el Tirocinium Pharmaceuticum y la Antigua Farmacopea Española, esta última se exigía por mandato real a los boticarios de la época, (1).

Durante su ejercicio, el boticario no podía despachar recetas sin la firma del médico y para preparar los medicamentos debía basarse en la Farmacopea aprobada por el Protomedicato. Era indispensable anotar en los libros de control de la botica el día, mes y año de la elaboración de las medicinas, de lo contrario corría el riesgo de ser multado. Los boticarios de la época virreinal no podían vender medicamentos tóxicos o prohibidos, si por alguna razón daban alguno diferente al ordenado por el médico, eran multados y recibían un castigo. Todas las boticas deberían tener los instrumentos de laboratorio, las pesas y las medidas en perfecto orden y en buen estado. El ejercicio de la farmacia y la venta de medicinas estaba institucionalizada y reglamentada, aunque no siempre los boticarios de la Nueva España acataron y respetaron los reglamentos. Consumada la independencia en 1821, se publicó el primer Formulario Magistral y Memorial Farmacéutico de Garssicourt, considerado como la primera farmacopea nacional del México Insurgente. En el año de 1833 se creó el Establecimiento de ciencias médicas y la carrera de **Farmacéutico**. En el terreno legal, el primer *Código Sanitario* reglamentó que la farmacia la ejercieran solo los farmacéuticos y sin su presencia no podía establecerse una botica, uno de sus artículos establecía la obligación de fijar un horario en donde el responsable estaría presente, (1).

En la última década del siglo XIX se reformó el *Código Sanitario*, permitiendo a cualquier ciudadano adquirir una farmacia, con el único requisito de tener un responsable titulado en Farmacia para vigilar los actos de los dependientes; ello provocó que los dueños de las farmacias contrataran un Farmacéutico por 2 o 3 horas únicamente para cumplir con el reglamento. Como resultado de la reforma, proliferaron las boticas en manos de gente sin la preparación adecuada, quienes despachaban erróneamente los medicamentos solicitados o vendían preparaciones deficientes y de dudosa calidad. Por esta razón la gente confundió a los dependientes con los verdaderos farmacéuticos. Durante el siglo XX el dueño del establecimiento concibió al Farmacéutico como legalmente imprescindible para su negocio, pero de quien no conocía la utilidad, y el Farmacéutico permitió esto al presentarse solo para hacer lo indispensable, recibiendo una pequeña entrada económica, (1).

Las farmacias de finales del siglo XIX estaban repletas de medicinas de patente extranjera y las especialidades extranjeras invadían los preparados farmacéuticos. Durante el primer cuarto del siglo XX el creciente despliegue tecnológico impulsó de manera notable a las ciencias farmacéuticas para la producción masiva de medicamentos. La industria farmacéutica inicio su consolidación y junto con las medicinas de patente modificaron de manera imperceptible y gradual la farmacia, de su forma manual e individual, hasta convertirla en automática, mecánica y colectiva. Las boticas, farmacias y droguerías ya no eran el lugar del farmacéutico y había sido desplazado de esos lugares. Todos los factores se conjuntaron e hicieron decaer a la Farmacia tradicional en nuestro país. Era evidente, la práctica profesional del farmacéutico estaba en crisis. La actividad farmacéutica en las farmacias quedo en manos de comerciantes, la labor profesional del farmacéutico se redujo a la preparación de formulas magistrales y a la venta de las mismas. Con la irrupción de las medicinas de patente, la actividad clásica del farmacéutico desapareció en un proceso lógico y natural, (1).

A mediados de siglo la población iba en aumento, la gente consumía medicinas de patente ya sea por automedicación o recetadas por el médico. Las antiguas boticas o droguerías desaparecieron y dieron paso a las modernas farmacias, atendidas en su mayoría por personal sin estudios profesionales en Farmacia. En las últimas décadas del siglo XX la presencia del farmacéutico fue nula en las farmacias, solo figuraba como responsable en aquellos establecimientos que vendían medicamentos controlados y en algunas farmacias que intentaron recuperar el papel del farmacéutico dentro del esquema de dispensación de los medicamentos, (1).

1.2. Actualidad

1.2.1. En México

En los últimos 16 años grupos académicos interesados en el desarrollo de la farmacia en México han creado e impulsado en diversas instituciones de educación superior, la Licenciatura en Farmacia con el objetivo de rescatar el perfil profesional del autentico farmacéutico. Así mismo Universidades que imparten la carrera de QFB a nivel nacional están modificando sus planes y programas de estudio a fin de que haya una orientación en Farmacia Clínica, cuyo ejercicio profesional incida en el campo de la farmacia comunitaria y hospitalaria, (2, 3, 4, 5, 6).

Para el presente trabajo definiremos como:

Farmacia Comunitaria: Establecimiento independiente ubicado en el vecindario dedicado a la venta de medicamentos y otros insumos para la salud.

Farmacia Hospitalaria: Establecimiento que forma parte de un hospital público o privado que brinda sus servicios a los pacientes hospitalizados y ambulatorios del mismo.

A diferencia de lo que ocurre en la farmacia comunitaria, en farmacia hospitalaria la participación del farmacéutico profesional va creciendo y cada vez tomando mayor importancia, un ejemplo de esto son los Hospitales Regionales de Alta Especialidad de la Secretaría de Salud Federal donde, desde su planeación se ha considerado la presencia del Farmacéutico profesional y el diseño de las instalaciones de la farmacia es acorde con estándares internacionales para brindar servicios especializados como la preparación de dosis unitarias, (7). Otro ejemplo es la Secretaría de Salud del Distrito Federal que desde hace al menos 5 años ha incorporado a su red de hospitales a Farmacéuticos profesionales para ocupar los puestos de Jefe de Farmacia y Oficial de farmacia. (8).

A finales del año 2009 surge en México el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, documento que tiene como propósito materializar diversas acciones para el desarrollo de Servicios Farmacéuticos Profesionales en las instituciones de salud, la observancia del modelo que se haga en los diversos hospitales ofrecerá mayores oportunidades para la incorporación de Farmacéuticos. El modelo establece lo siguiente: *La gestión de medicamentos implica la participación de profesionales Farmacéuticos con formación en hospitales que comprendan por un lado la parte operativa de la farmacia y por otro la parte clínica y su vinculación al proceso de atención al paciente.* (9)

El documento del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, se divide en dos grandes bloques: el primero, contextualiza e introduce al lector sobre las acciones realizadas por la Secretaría de Salud, así como las que han de realizarse por todos los actores que conforman el Sector Salud, en el largo plazo, para apuntalar la implantación del modelo a nivel nacional, el segundo, contiene toda la información básica necesaria, tanto para el nivel directivo, como para el resto del equipo de salud, sobre la planeación y la operación a desarrollarse en la farmacia del hospital, haciendo énfasis en el personal profesional responsable de realizarlas, apoyándolos con pasos básicos como orientación inicial para que los fortalezcan e impulsen su formalización en el contexto organizacional de sus respectivos hospitales, considerando todos los aspectos operativos que mejoren la oferta de servicios de salud, desde el punto de vista farmacoterapéutico, para los pacientes en México, (9).

1.2.2. El contexto en países desarrollados.

En países desarrollados como Estados Unidos, los farmacéuticos vivieron una situación similar a la que se vivió en México cuando surgió la industria farmacéutica, sin embargo en ese país, la profesión del farmacéutico resurgió a mitad de la década los 60's cuando inicio un periodo de transición profesional en el que los farmacéuticos se actualizaron y expandieron sus funciones. Comenzaron a desarrollar actividades nuevas e innovadoras para los farmacéuticos, hacer contribuciones originales a la literatura; así mismo nuevos servicios farmacéuticos evolucionaron acercándose más al paciente. Este estado de transición en el que la farmacia perseguía su legitimación y una identidad profesional, fue considerado por Hepler & Strand una respuesta a la

desaparición del antiguo rol del farmacéutico y una necesaria maduración profesional. Surgiendo así a finales de la década de los 80's el concepto de Pharmaceutical Care, que ha sido traducido al español como Atención Farmacéutica, (10).

Trabajos como el de Cipolle en sus propias palabras “Drugs do not have doses, patients have doses” hacían énfasis sobre el mandato ético de proteger al paciente de los efectos peligrosos de los medicamentos, (11).

En 1993 la Organización Mundial de la Salud (OMS), celebró en la ciudad de Tokio, una reunión de farmacéuticos expertos generando el documento “El papel del farmacéutico en el sistema de atención de la salud”, conocido como el “Informe Tokio”, en este documento se examinan las responsabilidades del farmacéutico en relación con las necesidades asistenciales del paciente y de la comunidad; se reconoce que existen diferencias fundamentales en los sistemas de prestación de la atención sanitaria entre unos países y otros. Sin embargo, se considera que el concepto de atención farmacéutica es aplicable en todos los países, a pesar de las diferencias en la evolución de la situación socioeconómica, ya que es necesario asegurar una utilización racional y económica de los medicamentos en todos los países con independencia de su nivel de desarrollo. (12).

Al mismo tiempo la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), emitió la guía “Declaración de Tokio, Buenas Prácticas de Farmacia: Normas de calidad de servicios farmacéuticos”. Se basa en el cuidado y la preocupación de los farmacéuticos por el ejercicio de su profesión. Recomienda que se establezcan normas nacionales para: la promoción de la salud, el suministro de medicamentos, dispositivos médicos, la utilización de los mismos, el cuidado personal del paciente y el mejoramiento de las prescripciones dentro de las actividades farmacéuticas, (13).

En la declaración de Tokio se estableció la misión de la práctica farmacéutica: *suministrar medicamentos y otros productos y servicios para el cuidado de la salud, ayudar a la gente y a la sociedad para emplearlos de la mejor manera posible*. Un servicio farmacéutico amplio comprende un compromiso en las actividades para asegurar una buena salud y evitar enfermedades en la población. Esto presupone la aceptación por parte de los farmacéuticos, de una responsabilidad compartida con otros profesionales y con los pacientes por el resultado de la terapia, (12, 13).

En septiembre de 1997 el consejo de la FIP en la reunión de Vancouver emitió la declaración de principios “La Autoridad del Farmacéutico en la Selección del Producto: Intercambio Terapéutico y Sustitución Genérica”, documento en el que se establece que, el diálogo con la OMS, las organizaciones internacionales que representan la profesión médica, otros agentes que prescriben y fabricantes de medicamentos, relacionado con el papel del farmacéutico en la selección del producto debe continuar y esto debe ser estimulado a nivel nacional, (14).

La OMS y la FIP continuamente emiten declaraciones, posicionamientos, guías, libros electrónicos, etc., como las que se mencionan en el presente trabajo, sobre temas relacionados con las buenas prácticas de farmacia para estimular la profesionalización de la farmacia y el servicio profesional farmacéutico aún en los países en desarrollo, documentos que han sido una importante referencia a nivel mundial para el desarrollo de las mismas.

En México la aplicación de estos conceptos en la farmacia comunitaria es aún reducida. En condiciones ideales las farmacias deberían participar activamente en los procesos de atención a la salud que pretenden contribuir al uso racional de los medicamentos. Según su ubicación, ya sea hospitalaria o comunitaria la participación de la farmacia en la cadena de atención médica es variable, (15).

Respecto a las características del personal que debe atender al público en las farmacias, ha habido dos corrientes: una sostiene que en todas las farmacias debe haber un profesionista farmacéutico mientras que la otra afirma que esto no es necesario, (15).

Quienes apoyan la primera postura (organizaciones profesionales) argumentan que:

- a) para aprovechar todo el potencial farmacéutico, es necesario que las farmacias cuenten con un profesional de esa área,
- b) que en los países desarrollados las farmacias son atendidas por profesionistas farmacéuticos,

Quienes apoyan la segunda corriente (propietarios de farmacia) sostienen que:

- a) para llevar a cabo la función básica de suministrar un medicamento no es indispensable tener un profesional farmacéutico, tal como lo ha demostrado la experiencia de muchos años en México, ya que solamente el 40 % de las farmacias del país cuenta con un responsable sanitario, profesionista relacionado con el área de la salud y en muchos casos este se encuentra de tiempo parcial en el lugar,
- b) muchas de las farmacias actuales, sobre todo en poblaciones pequeñas, son de dimensiones reducidas, surten los medicamentos de uso más frecuente y su capacidad económica es escasa, pero generan un ingreso para la familia y cumplen con la función principal de expender medicamentos a la sociedad. Estos establecimientos difícilmente podrían sostener el gasto que representaría pagar a un profesionista farmacéutico y tampoco se podría prescindir del servicio que proporcionan,
- c) la gran mayoría de las instituciones de salud carecen de un profesionista farmacéutico y
- d) El número de licenciados en farmacia, químicos farmacéuticos y químicos farmacéuticos biólogos; no son suficientes para que todas las farmacias del país contaran con uno de forma permanente. Se estima que con el ritmo actual de egreso de profesionales farmacéuticos de las universidades y su incorporación a otros servicios diferentes a los de la

farmacia, tomaría cuando menos 20 años para que existiera el número suficiente para todas las farmacias de México, (15).

Este debate se viene dando entre asociaciones de profesionales farmacéuticos y los propietarios de farmacias independientes, los argumentos de cada corriente mencionados anteriormente forman parte del documento “Hacia una política farmacéutica integral para México” editado por la COFEPRIS en 2005, (15).

Dado que la incorporación del profesional farmacéutico a las farmacias comunitarias será un proceso lento, el Consejo Nacional de Normalización y Certificación de Competencias Laborales (COFEMER) emitió la Norma Técnica de Competencia Laboral NUCOM009.01 *Dispensación y Manejo de Medicamentos en Farmacias* en Febrero de 2009, (16), dirigida al personal despachador de Farmacia de tal forma que los despachadores puedan certificarse para trabajar en farmacias, el título de dicho documento contraviene lo establecido en el Suplemento de Farmacias de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) donde se establece que la dispensación es un acto profesional que solo pueden realizar los profesionistas con título de Químico Farmacéutico Biólogo (QFB), Químico Farmacéutico (QF) y (LF), el título correcto sería *Asistencia en la Dispensación*.

Dicha norma de competencia laboral contempla elementos de: limpieza de áreas físicas y mobiliario, registro de temperatura, acomodo de medicamentos, clasificación de medicamentos de acuerdo al grupo que pertenezcan, primeras entradas - primeras caducidades, verificación de recepción de insumos, devoluciones, separación y almacenamiento de caducados, y asistencia en la dispensación (llamada inadecuadamente dispensación), (16).

Actualmente la ANAFARMEX tiene instrumentado el proceso de certificación en esta Norma de Competencia Laboral, mediante cursos al personal de los establecimientos asociados y está otorgando certificados de “Dispensación y Manejo de Medicamentos” a los operadores de farmacias. El Sr. Antonio Pascual Feria presidente de esta asociación en el marco de la Inauguración del XXV Congreso Internacional de Farmacias el 5 de Agosto del 2010, anunció en presencia del Secretario de Salud Federal José Ángel Córdova Villalobos que: ANAFARMEX prepara la solicitud al legislativo para la inclusión legal del concepto de “Dispensación Básica” (lo que correspondería a la asistencia en la dispensación) para que los operadores de farmacias puedan realizar esta operación de manera legal sin que sea necesario contar con la presencia del profesional farmacéutico, justificando esto como en 2005, con base en que los profesionales farmacéuticos son insuficientes en número para incorporarse a todas las farmacias en México y que las farmacias independientes no tienen la capacidad económica para contratar a un profesional, (17).

A este respecto los profesionales farmacéuticos tenemos mucho trabajo por hacer, para demostrar la importancia y el valor de la presencia del farmacéutico en las farmacias mexicanas, para supervisar estos actos de asistencia en la dispensación, resolver dudas de los pacientes que impliquen juicio profesional

y participar en la capacitación de los operadores de las farmacias independientes que no puedan contratar un profesional, de modo tal que se aclaren las confusiones que se han generado sobre el concepto de dispensación y se promueva el concepto de asistencia en la dispensación para los operadores de farmacias.

No obstante la confusión en el uso del término de dispensación, la creación de esta Norma Técnica es un esfuerzo loable en busca de la profesionalización de la farmacia en México, que debe seguirse aplicando pero con la incorporación de profesionales farmacéuticos a los procesos de capacitación y certificación de los operadores de farmacia, así como en la revisión y actualización de la misma.

2. Las Buenas Prácticas

2.1. Antecedentes

El término de Buenas prácticas surge en Estados Unidos en forma de regulación de aplicación obligatoria para la industria farmacéutica, se trata de toda una serie de acciones para el aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos.

2.1.1. En Estados Unidos

- 1906 El presidente Roosevelt firma el documento “The food and drug act” considerada como la primera regulación en este campo. Establece que los productores deben proveer productos seguros, las etiquetas deben listar las cantidades de los ingredientes peligrosos, y no deben contener información errónea o desorientadora, los medicamentos no pueden venderse para ningún otro fin que el que se establece en la etiqueta. Prohíbe adulteraciones.
- 1937 El incidente de la sulfanilamida.
Una sulfa empleada para infecciones estreptocococicas era usada con seguridad en forma de tableta, se disolvió en dietilenglicol para crear una forma farmacéutica líquida y no se probó su toxicidad o seguridad. Lo que provocó la muerte de 107 personas en su mayoría niños.
- 1938 Se crea la FDA
Extiende el control a cosméticos y dispositivos médicos.
Requiere que los nuevos medicamentos demuestren su seguridad antes de salir al mercado y que las etiquetas contengan indicaciones para usarlos con seguridad. Se autorizan inspecciones a las fábricas.
- 1941 La enmienda de la insulina exige a la FDA analizar la pureza y potencia de la insulina.
- 1955 Se crea la división de control biológico de la FDA.

Después de 260 casos de polio contraídos de una vacuna supuestamente inactivada.

- 1962 El incidente de la Talidomida
Una píldora para dormir aprobada en Europa occidental, intenta conseguir su aprobación en Estados Unidos, pero se encontró que causaba malformaciones y defectos de nacimiento, resultando en la Enmienda de Kefauver-Harris.
- 1962 Enmienda de Kefauver-Harris
Exige a los fabricantes de medicamentos demostrar a la FDA que sus productos son seguros antes de su comercialización.
Introduce controles más estrictos para las pruebas clínicas, pruebas en animales y requiere de consentimiento informado de los pacientes que participen en las pruebas.
Se establecen las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.
Exige a la FDA realizar un estudio retrospectivo de la efectividad de los medicamentos en el mercado desde 1938.
- 1963 Se emiten las primeras normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica en Estados Unidos.

Las normas de Buenas Prácticas de Manufactura "GMP" por sus siglas en inglés, aun en vigor, presentan los requisitos mínimos que debe cubrir la industria farmacéutica cuando fabrica envasa y almacena medicamentos de uso farmacéutico y veterinario, (18, 19).

Conforme se fueron implantando estas normas se fue ampliando su aplicación en las áreas de documentación, laboratorio, almacenes, etc. Hoy en día se aplican en cualquier tipo de industria y en cualquier parte del mundo.

2.1.2. En México

- 1980 En una unidad de gineco-obstetricia de la ciudad de Monterrey se utilizaron sueros contaminados.
- 1983 Se forma la Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura (CIPAM), comisión integrada por la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas (ANCF), Asociación Farmacéutica Mexicana (AFM), Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos (CNQFB), Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), Producción Químico Farmacéutica (PQF), hoy conocida como Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación, desde su fundación ha emitido importantes guías para el desarrollo de las buenas prácticas en México.
- 1983 Se emiten las primeras guías CIPAM.

- 1994 El comité consultivo nacional de normalización, regulación y fomento sanitario presenta el anteproyecto de norma NOM-059-SSA1-1993.
- 1998 Se publica en el Diario Oficial de la Federación (DOF), la NOM-059-SSA1-1993 Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico farmacéutica, dedicados a la fabricación de medicamentos.
- 2000 Se publica en el DOF la NOM-164-SSA1-1998 Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos.
- 2000 Se publica en el DOF la NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de Medicamentos
- 2001 Se publica en el DOF la NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.
- 2005 La comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos emitió la *tercera edición* del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. Fue elaborado como un manual para ayudar a los propietarios, responsables sanitarios y empleados de los establecimientos en la apertura, administración, organización y manejo de los mismos; promoviendo el mejor aprovechamiento de los insumos y se eviten pérdidas por medicamentos caducos o deteriorados, señalando las actividades indebidas que perjudican seriamente a los comercios legalmente establecidos, (20).
- 2008 Se publica en el DOF la NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998), (21).
- 2009 Se emitió el documento Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. En julio y septiembre de 2008, la DGPIaDeS inició los trabajos para desarrollar el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, contando con el apoyo de un grupo de expertos conformado por autoridades en salud, personal profesional en salud, químicos, farmacéuticos, académicos, investigadores, grupos y asociaciones civiles, con lo cual se logró el objetivo a finales de 2009, (9).
- 2010 La comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos emitió la cuarta edición del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, (1).

En la cuarta edición se mantienen los lineamientos que promueven el mejor aprovechamiento de los insumos y se eviten pérdidas por medicamentos caducos o deteriorados, así como también las actividades debidas e indebidas, capacitación y la guía para la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) que contenía la tercera edición, y, en la nueva edición del Suplemento se incluyen dos nuevos capítulos dedicados a los almacenes de distribución que manejen medicamentos fabricados en territorio nacional y los que manejen medicamentos importados, se amplía la lista de los PNO que deben manejarse en la Farmacia, se amplían las fórmulas para la elaboración de medicamentos magistrales, se introduce el concepto de Tecnovigilancia junto al de Farmacovigilancia, se incluye a la Dispensación dentro del capítulo de Atención Farmacéutica, y se añade un nuevo capítulo de Farmacia Hospitalaria. (1)

2.2. Buenas prácticas

Las buenas prácticas (BP) en el medio farmacéutico industrial, se definen como: *conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso.*

Son un sistema que considera los aspectos más importantes para el desarrollo de procesos de calidad en las empresas que las apliquen, tales como: proveedores, control de inventarios (entradas/salidas), condiciones de almacenamiento, control de documentos y datos, etc.

La aplicación de las mismas brinda la oportunidad de mejorar el control de todas las operaciones que ahí se realicen, mejorar el servicio que se brinda a los pacientes, contribuir al uso racional de los medicamentos.

En la declaración de Tokio se definen las Buenas Prácticas de Farmacia (BPF) con un enfoque de atención al paciente en la farmacia hospitalaria y comunitaria orientándolo para lograr los mejores resultados de la terapia medicamentosa.

Las BPF son una filosofía de calidad que engloban elementos que promueven la calidad de los servicios prestados, una metodología de trabajo en la que se desarrollan las actividades que deben realizarse en la farmacia para dar cumplimiento a las obligaciones legales preestablecidas en el país donde se desarrollen, incorporando elementos de aplicación global como recomendaciones, guías y posicionamientos de organizaciones reconocidas en el sector farmacéutico a nivel mundial.

3. Marco regulatorio aplicable a las farmacias

3.1. La protección a la salud está establecida en el artículo 4° de la **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos**, de donde deriva la Ley General de Salud, sus Reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas, que constituyen el marco legal obligatorio al cual deben

supeditarse todos los servicios, establecimientos y productos que tengan relación con la salud de la población.

3.2. Ley General de Salud

3.2.1. Artículo, 17 bis: La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario conforme a la presente Ley, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

3.2.2. Artículo 194-bis: Para los efectos de esta Ley se consideran insumos para la salud: los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

3.2.3. Art.197: El proceso de los medicamentos incluye: manipulación, transporte, distribución, **almacenamiento y suministro**.

3.2.4. Art.198: Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a: El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados.

3.2.5. Art. 200 bis: Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieren de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud.

3.2.6. Art. 224 Los medicamentos se clasifican en:

A. Por su forma de preparación en:

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

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

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

B. Por su naturaleza:

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

II. Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo a los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en la de

otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

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

3.2.7. Artículo 226. Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- I. Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud de acuerdo a los términos señalados en la Ley.
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.
- III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión. Vigencia de seis meses, desde su fecha de expedición.
- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.
- V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.
- VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

No podrán venderse medicamentos y otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes

3.2.8. Art. 227 bis: Los laboratorios y almacenes de depósito y distribución de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del artículo 226 de esta Ley, sólo podrán expendellos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

3.2.9. Art. 233: Quedan prohibidos la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida, (22).

3.3. Reglamento de Insumos para la salud

3.3.1. ARTÍCULO 29. La receta médica deberá contener impreso el nombre y el domicilio completos y el número de cédula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor.

3.3.2. ARTÍCULO 30. El emisor de la receta al prescribir, indicará la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.

3.3.3. ARTÍCULO 31. El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:

I. Cuando se trate de los incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que hace referencia el artículo 75 de este ordenamiento, deberá anotar la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia, y

II. En el caso de los que no estén incluidos en el Catálogo referido en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la Denominación Distintiva o conjuntamente las Denominaciones Genérica y Distintiva.

Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.

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

I. Médicos

II. Homeópatas

III. Cirujanos dentistas, para casos odontológicos

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

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

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

II. El nombre, domicilio, número de cédula profesional, especialidad, en su caso, y firma autógrafa del médico.

III. El número de días de prescripción de tratamiento, presentación y dosificación de medicamento.

IV. La fecha de prescripción

V. El nombre, domicilio y el diagnóstico del paciente.

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

3.3.6. ARTÍCULO 114: Las droguerías. Boticas y farmacias deberán cumplir con los siguientes requisitos:

I. Las áreas destinadas a los medicamentos a que se refieren las fracciones I, II, III y IV del artículo 226 de la Ley, deberán estar físicamente separadas de otros insumos, por mostradores, vitrinas o anaqueles.

II. Las farmacias que se encuentran ubicadas dentro de tiendas de autoservicio, deberán estar instaladas en áreas específicas y con la independencia que determine la Norma correspondiente, y alejadas de las áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza y conservación de los medicamentos. Los medicamentos de las fracciones I, II, III y IV artículo 226 de la Ley, deberán estar físicamente separados de los insumos clasificados de libre acceso, por mostradores, vitrinas o anaqueles. Los de las fracciones I, II y III deberán contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia.

3.3.7. ARTÍCULO 115: Las fórmulas magistrales que no sean ni contengan psicotrópicos ni estupefacientes, cuya preparación se efectúe en las droguerías, deberán registrarse en libreta foliada o en sistemas automatizados electrónicos, anotando los siguientes datos:

I. La fecha, indicando día, mes y año

II. El nombre del preparado

III. El nombre del médico que prescribe

IV. El número de cédula profesional

V. El número de receta que la droguería asignará en forma consecutiva.

VI. La fórmula y forma farmacéutica

VII. Las indicaciones, en su caso

3.3.8. ARTÍCULO 117: El personal de una droguería, botica o farmacia, al surtir una receta médica especial que debe retenerse registrará, según sea el caso, en el libro de control autorizado, sin perjuicio de utilizar para tal efecto sistemas automatizados, los siguientes datos:

I. El número de folio de la receta médica especial y la fecha en que fue emitida.

II. El nombre del medicamento prescrito, cantidad, dosificación y saldo.

III. El nombre, domicilio y número de cédula profesional del médico que prescribe

IV. La fecha del descargo del medicamento.

3.3.9. ARTÍCULO 124: Los responsables sanitarios de las droguerías tendrán las siguientes obligaciones:

- I. Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario, número de lote y fecha de caducidad.
- II. Preservar los insumos en las condiciones indicadas en el etiquetado.
- III. Verificar, cuando menos una vez al día, el funcionamiento y temperatura del refrigerador para la adecuada conservación de los medicamentos que así lo requieran y llevar el registro por día en una libreta foliada o sistema automático de control.
- IV. Vigilar que el equipo esté calibrado y el material limpio.
- V. Identificar y almacenar las sustancias que se empleen en las fórmulas magistrales.
- VI. Preparar las fórmulas magistrales y verificar que sean registradas en el libro para el control de recetas autorizado por la Secretaría.
- VII. Verificar que el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos, de acuerdo con lo que establece el artículo 117 de este Reglamento, avalándolas con su firma autógrafa.
- VIII. Supervisar que el proceso de preparación de los insumos, se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente.
- IX. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación.
- X. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos procesados y productos terminados.
- XI. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
- XII. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría.
- XIII. Analizar la receta médica y, en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quien la haya expedido.

3.3.10. ARTÍCULO 126: Cuando los responsables sanitarios dejen de prestar sus servicios, éstos o los titulares de la licencia o los propietarios de los establecimientos, deberán informarlo a la Secretaría, en el formato que se expida para tal efecto, dentro de los 10 días posteriores a la fecha de la baja, y dentro de los 30 días posteriores a esa fecha, los propietarios o titulares avisarán de la designación del nuevo responsable.

3.3.11. ARTÍCULO 159: Para obtener la autorización de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al que se anexarán libretas foliadas tamaño legal con empastado que impida la separación de las hojas, con separaciones bien delimitadas por producto, a fin de llevar el control y balance de materias primas y medicamentos, según sea el caso, de acuerdo a lo siguiente:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial
 - II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta
 - III. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces
 - IV. Materias primas comprendidas como estupefacientes o psicotrópicos.
- La Secretaría dará respuesta en un día, (23).

4. Aspectos económicos de las Farmacias en México

Se estima que el mercado de farmacias mexicano tiene un valor de 170,000 millones de pesos. Las prescripciones que más venden son las generadas por los médicos especialistas, seguidos de los médicos internistas y finalmente de los médicos generales. La mayor parte del mercado mexicano lo pagan los consumidores a diferencia de sistemas europeos como el alemán o el inglés donde la mayor parte del mercado la pagan los gobiernos. Los productos maduros de compañías trasnacionales muestran caídas y comportamientos de crecimiento negativos, por el contrario los productos nuevos de compañías mexicanas tienen tasas de crecimiento muy positivas, (24).

Dadas las características de la población mexicana, entre las que se encuentran mayor cantidad de adultos, alta prevalencia de obesidad y padecimientos relacionados, los productos que más se están vendiendo incluyen a los empleados en el tratamiento de padecimientos crónicos como hipertensión, niveles de colesterol elevados y diabetes. Por otro lado campañas publicitarias agresivas están teniendo un impacto en la elección de los productos por parte de los consumidores de tal modo que los 8 productos farmacéuticos más vendidos en México son:

1. Lipitor
2. Plavix
3. Micardix
4. Next
5. Unesia
6. Suerox
7. Dalay
8. Ceftriaxona (GI Pisa)

Tabla 1. Top de productos más vendidos en México. (Datos de IMS Health empresa líder en estudio de mercados a nivel mundial). Agosto 2010.

En los siguientes 2 años 70 moléculas de marca pasarán a ser genéricos por lo que se van a perder 520 millones de dólares en el mercado privado de patentes, (24). Esto implica la necesidad de que haya mayor presencia de profesionales Farmacéuticos que apoyen la selección de medicamentos genéricos en la farmacia.

Uno de los nichos de mercado más redituables en la actualidad es el relacionado con la salud y dentro de éste la dispensación de medicamentos

sigue siendo una oportunidad atractiva de inversión, ya que su valor es de 900 millones de unidades, que representan cerca de 10 mil 800 millones de dólares al año. Antonio Pascual Feria, presidente de la Asociación Nacional de Farmacias de México, ANAFARMEX, señala que el número de farmacias en el país asciende a 20 mil unidades (puntos de venta), de las que 80 por ciento son Pequeñas y Medianas empresas (PyMes), ubicadas principalmente en el Distrito Federal y Estado de México, donde se calcula hay aproximadamente ocho mil. Estadística que refleja el amplio territorio que existe para emprender un negocio saludable como las farmacias, 60% de los medicamentos comercializados están en manos de los establecimientos comunitarios y 40% en los autoservicios y las cadenas, (25).

5. ¿Qué es una Guía?

Para efectos del presente trabajo definiremos una Guía como: un instrumento de consulta que tiene información introductoria muy comprensible para un usuario que desarrollará una actividad. En México la comisión CIPAM desde 1993, se ha encargado de detectar las necesidades de la Industria químico-farmacéutica respecto a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y elaborar las guías necesarias para el cumplimiento de las BPF, las cuales son estructuradas por profesionistas expertos. Las Guías CIPAM están estructuradas por los siguientes apartados:

- ✓ Título
- ✓ Tabla de contenido
- ✓ Introducción
- ✓ Capítulos
- ✓ Glosario
- ✓ Bibliografía

Estas guías han sido una importante referencia para el desarrollo de las buenas prácticas de fabricación en México por tal motivo se manejará una estructura similar en el desarrollo de la Guía de Buenas Prácticas de Farmacia.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Farmacia a nivel mundial se encuentra en un proceso de evolución y el grado de avance es variable dependiendo del país que se trate. En México la profesionalización de las farmacias se está dando lentamente, mediante la incorporación de profesionales farmacéuticos al servicio, con mayor participación en el medio institucional que en el comunitario.

Las buenas prácticas en México tienen amplia aplicación en el medio farmacéutico industrial, desde los años 80's. Las operaciones de una farmacia no son la excepción para la aplicación del concepto de buenas prácticas pues el manejo que se le da a los medicamentos durante el tiempo que se encuentren detrás del mostrador puede comprometer seriamente su calidad y por lo tanto su seguridad y eficacia. Asimismo la aplicación de nuevos servicios farmacéuticos profesionales brinda mayor calidad en la atención del paciente en la farmacia. En diversos países como Venezuela, Argentina, España, Estados Unidos, Nepal, Sudáfrica, India, Cuba, etc; existen guías de buenas prácticas de farmacia, así mismo organizaciones internacionales como la FIP y la OMS han elaborado este tipo de guías.

En México la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud contienen artículos que regulan la operación de las farmacias. Existen Normas Oficiales Mexicanas que regulan las buenas prácticas aplicadas al sector de la industria farmacéutica que contienen puntos que pueden aplicarse en las farmacias. Las farmacias cuentan con el Suplemento de Farmacias de la FEUM como fuente de información, pero no existe una guía de Buenas Prácticas de Farmacia, por lo que en el presente trabajo se revisarán los documentos nacionales existentes y los documentos internacionales relacionados con las buenas prácticas de farmacia disponibles en internet, para generar una guía que integre la información internacional encontrada con la información existente en México.

IV. OBJETIVO

Realizar una revisión de los documentos nacionales aplicables, documentos y guías internacionales disponibles en internet, e integrar la información para desarrollar una Guía de Buenas Prácticas de Farmacia que pueda ser aplicada en farmacias mexicanas.

V. METODOLOGÍA

1. Realizar una investigación documental relacionada con las Buenas Prácticas de Farmacia a nivel internacional disponibles a través de Internet.
2. Revisar la información nacional existente aplicable a la farmacia.
3. Procesar la información.
4. Generar una Guía adecuada a nuestro entorno con los siguientes apartados:

1. INTRODUCCIÓN

2. OBJETIVO

3. CAPITULOS

- I. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA*
- II. ORGANIZACIÓN*
- III. CAPACITACIÓN*
- IV. DOCUMENTACIÓN*
- V. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN, INSTALACIONES*
- VI. EQUIPO*
- VII. SEGURIDAD E HIGIENE*
- VIII. MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS*
- IX. LIBROS DE CONTROL PARA ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS*
- X. DISPENSACIÓN*
- XI. ATENCIÓN FARMACÉUTICA*
- XII. FARMACOVIGILANCIA*
- XIII. TECNOVIGILANCIA*
- XIV. EDUCACIÓN SANITARIA*
- XV. PRODUCTOS QUE NO DEBEN VENDERSE EN UNA FARMACIA*
- XVI. GLOSARIO*

4. BIBLIOGRAFIA

VI. RESULTADOS

Se encontraron y revisaron 37 documentos relacionados con las Buenas Prácticas de Farmacia distribuidos de la siguiente forma:

Tabla 1. Documentos Mexicanos.

Organización	# Documentos	Número de referencia de la Guía:
Secretaría de Salud	9	1, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 34
Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.	1	31
Consejo Nacional de Normalización y Certificación de Competencias Laborales	1	35

Tabla 2. Documentos de organizaciones internacionales.

Organización	# Documentos	Número de referencia de la Guía:
Organización Mundial de la Salud	3	3, 4, 7
Federación Internacional Farmacéutica	5	5, 6, 8, 9, 10

Tabla 3. Documentos de otros países.

País	# Documentos	Número de referencia de la Guía:
Argentina	1	12
Chile	1	30
Cuba	1	36
Emiratos Árabes Unidos	1	11
España	5	20, 24, 26, 29, 37
Estados Unidos	3	2, 25, 28
India	1	21
Nepal	1	32
Perú	1	22
Sudáfrica	2	27, 33
Uruguay	1	23

A continuación se presenta la Guía de Buenas Prácticas de Farmacia en texto completo.

VII. ANALISIS DE RESULTADOS

Se integro la Guía de Buenas Prácticas de Farmacia con la información internacional encontrada, respetando y reforzando lo establecido en la legislación mexicana vigente. En la tabla 4 se presentan los aspectos relevantes de la información que integra la guía:

Tabla 4. Información incluida en la Guía de Buenas Prácticas de Farmacia.

Capitulo	Información Mexicana	Información internacional	Comentario
Buenas Prácticas de Farmacia	No	Declaración de Tokio (OMS)	En México el concepto de buenas prácticas se asocia a la industria farmacéutica, para la OMS el enfoque se centra en la atención al paciente y al uso racional de medicamentos.
Organización	4 Ed. del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. FEUM (Suplemento de Farmacias).	<ul style="list-style-type: none"> • Perú Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. • Uruguay Asociación de Química y Farmacia del Uruguay. • Nepal Pharmacy Council. • The South African Pharmacy Council. • Central Drugs Standard Control Organization, Indian Pharmaceutical Association & W.H.O. India Country Office. • Administración Nacional de Medicamentos y Alimentos y Tecnología Médica de Argentina. • United Arab Emirates: Ministry of Health. 	De acuerdo a la información revisada en esos países es obligatoria la presencia del farmacéutico de tiempo completo en la farmacia, en México no es así, solo es obligatorio contar con un Responsable sanitario en los casos en que se manejen estupefacientes y psicotrópicos. Además dado que el farmacéutico tiene que realizar una serie de actividades profesionales, se habla en estos países de la necesidad de contar con un asistente en quien se puedan delegar funciones previa capacitación y bajo supervisión del farmacéutico. Dado que en México existe la figura de Responsable Sanitario, se propone un esquema de organización de 3 niveles: Responsable Sanitario, Farmacéutico y Asistente de Farmacia.
Capacitación	<ul style="list-style-type: none"> • Suplemento de Farmacias. • Norma Técnica de Competencia laboral NUCOM009.01 	<ul style="list-style-type: none"> • Central Drugs Standard Control Organization, Indian Pharmaceutical Association & W.H.O. India Country Office. • The South African Pharmacy Council. • Nepal Pharmacy Council. 	El suplemento de farmacias habla de contar con un programa anual de capacitación, las guías de India y Nepal nos hablan de que el farmacéutico debe capacitarse en organismos profesionales, de que conocimientos debe tener el farmacéutico y que debe capacitar a su personal, se integro esta información, además de que en México existe una norma técnica de competencia laboral para los operadores de farmacia, por lo que se recomienda que el personal asistente conozca y se certifique en esta norma.
Documentación	<ul style="list-style-type: none"> • Suplemento de Farmacias. • Ley General de Salud. • Reglamento de insumos para la salud. • Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos ISO 9001:2000. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). 	La documentación legal requerida en México no puede alterarse dado que esta descrita en documentos oficiales. Se adiciona documentación complementaria donde se incluye el material bibliográfico recomendado por la SEFH. Además se recomienda contar con el procedimiento de control de documentos y datos y el de niveles de autorización como los manejados en las normas ISO9000.

Capitulo	Información Mexicana	Información internacional	Comentario
Libros de control para estupefacientes y psicotrópicos.	<ul style="list-style-type: none"> • Suplemento de Farmacias. • Reglamento de insumos para la salud. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). 	<p>El control de estupefacientes y psicotrópicos se realiza también en España mediante libros de control en forma semejante a lo que se realiza en México de acuerdo a lo que se describe en el libro de la SEFH.</p> <p>En este capítulo se describe de forma detallada que hacer en caso de robo de medicamentos controlados y que hacer en caso de robo de los libros de control, algo que se menciona brevemente en el RIS y no está contenido en el suplemento.</p>
Dispensación.	<ul style="list-style-type: none"> • Suplemento de Farmacias. • Reglamento de insumos para la salud. • Norma Técnica de Competencia Laboral NUCOM009.01 • Secretaría de Salud. Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Organización Mundial de la salud. • Federación Internacional Farmacéutica. United Arab Emirates: Ministry of Health. • Administración Nacional de Medicamentos y Alimentos y Tecnología Médica. Central Drugs Standard Control Organization, Indian Pharmaceutical Association & W.H.O. India Country Office. • The South African Pharmacy Council. • Nepal Pharmacy Council. • Asociación de Química y Farmacia del Uruguay. • Perú Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. • España Foro de Atención Farmacéutica. 	<p>En el rubro de Dispensación hay un gran avance en la literatura revisada debido a la presencia del farmacéutico en esos países, se integró la información revisada con la información nacional para describir como debe ser la dispensación por grupo de medicamentos, cual es la responsabilidad del farmacéutico en la dispensación, el papel del farmacéutico en la automedicación, el papel del farmacéutico en el intercambio y la sustitución genérica, como debe hacerse la Indicación farmacéutica.</p> <p>Además se habla de la asistencia en la dispensación y cuales actividades pueden delegarse en personal asistente capacitado, es importante diferenciar el término de asistencia en la dispensación del de dispensación.</p> <p>Finalmente se integran las nuevas disposiciones para el control de antibióticos, información que debe difundirse dada la importancia que la Secretaria de Salud le está dando al tema.</p>
Atención Farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> • Suplemento de farmacias. 	<ul style="list-style-type: none"> • España: Faus Dader • Estados Unidos: Hepler y Strand 	<p>En el Suplemento se mencionan los elementos de la atención farmacéutica en forma breve.</p> <p>Para este capítulo, se tomo en consideración que en México la Atención Farmacéutica (AF) en la farmacia comunitaria, es un concepto relativamente nuevo por lo que se busco dar una orientación al lector sobre como iniciar la AF. El avance en este tema en países como España y Estados Unidos es muy notable por lo que la información reciente es avanzada para el nivel que manejamos actualmente en las farmacias mexicanas, sin embargo, la información generada por los pioneros de la AF Hepler y Strand en Estados Unidos y Faus Dader en España durante la década de los 90's, fue usada como base para este capítulo, donde se presentan dos modalidades de AF y se explica paso a paso cómo poner en marcha programas de AF en la Farmacia.</p>

Capítulo	Información Mexicana	Información internacional	Comentario
Farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Suplemento de farmacias. • NOM-220-SSA1-2002. 	<ul style="list-style-type: none"> • Federación Internacional Farmacéutica (FIP). 	<p>La farmacovigilancia en México a nivel hospitalario tiene un desarrollo notable, sin embargo, para las farmacias comunitarias es un concepto relativamente nuevo por lo que se explica que es la farmacovigilancia, el papel del farmacéutico en la farmacovigilancia de acuerdo a lo señalado por la FIP, y cuáles son las acciones a realizar en la farmacia para la notificación de reacciones adversas a los medicamentos. Dado el peso que se está dando al programa nacional de farmacovigilancia, la participación de las farmacias es de gran relevancia, y, en el caso de las farmacias el proceso es sencillo de realizar. Se describe paso a paso que hacer en caso de que se presente una sospecha sobre reacciones adversas a medicamentos. Tomando en cuenta lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002.</p>
Tecnovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Suplemento de farmacias. 	<ul style="list-style-type: none"> • Organización mundial de la salud. 	<p>Aun no está lista la norma oficial mexicana de tecnovigilancia, sin embargo, en este capítulo se describe que es y que acciones se deben realizar en la farmacia, aunque aun no es oficial, el Centro Nacional de Farmacovigilancia está recibiendo este tipo de notificaciones con fines estadísticos que tendrán utilidad para el desarrollo de la NOM. Es necesario conocer, proponer y participar en la vigilancia de los dispositivos médicos. La OMS nos habla de que corresponde al farmacéutico la observación de los efectos del uso de "otros insumos para la salud".</p>

La Guía de Buenas Prácticas de Farmacia (BPF) se suma a los esfuerzos realizados en México, en busca de la profesionalización de la farmacia, señalando la importancia y la necesidad de que existan profesionales farmacéuticos en los establecimientos.

La OMS y la FIP establecieron las Normas de Buenas Prácticas de Farmacia desde 1993 y desde entonces se han aplicado en diversos países, por lo que hay un gran avance en este sentido. De acuerdo a la literatura analizada de los países India, Uruguay, Emiratos Arabes, Perú, Cuba, Chile, Argentina, España, Estados Unidos, Nepal y Sudáfrica, la figura del farmacéutico en estos lugares es ampliamente reconocida y los farmacéuticos participan activamente en el desarrollo de servicios profesionales, por lo que se da énfasis a la necesidad de que el farmacéutico cuente con personal asistente capacitado para desarrollar tareas de rutina como la limpieza, el almacenamiento o el registro de las condiciones ambientales.

En México la aplicación del concepto de Buenas Prácticas de Farmacia, actualmente es limitado debido a la situación particular que existe, de que no es obligatorio contar con la presencia de un profesional farmacéutico a menos

que se vendan medicamentos controlados, incluso en los establecimientos donde se cuenta con Responsable Sanitario, el profesional no asiste de tiempo completo o bien está dedicado al control de estupefacientes y psicotrópicos.

Es por ello que en la Guía de BPF (capítulo 2), se propone que en la farmacia se cuente con Responsable Sanitario, Farmacéutico y Asistente de farmacia, se indica que escolaridad deben tener y que funciones deben desarrollar, se especifica que la dispensación es de responsabilidad exclusiva del Farmacéutico y que el personal Asistente puede realizar actividades de asistencia en la dispensación, previa capacitación y bajo supervisión del Farmacéutico. Es importante señalar la necesidad de que se cuente con el profesional farmacéutico para la aplicación de las BPF en México.

En México las farmacias están reguladas por la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 4ª. Lo establecido en estos documentos fue base para señalar los requisitos de Documentación, Diseño y construcción, Equipo, Seguridad e higiene y Manejo de medicamentos; la información disponible en México en estos rubros es consistente con lo que se hace en otros países, y se complementó con los documentos de BPF encontradas de: la OMS, Emiratos Árabes, Argentina, India, Nepal y Sudafrica. Así mismo se considero lo establecido en la Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2006, NOM-072-SSA1-1993 y NOM-073-SSA1-2005. Esta información si bien ya está establecida en el suplemento, es parte integral de las Buenas Prácticas de Farmacia, por lo que se decidió incluirla en la guía describiendo puntualmente los requisitos en estos rubros.

Los conceptos de Dispensación y Atención Farmacéutica inicialmente se manejaban separados dentro de los servicios farmacéuticos profesionales, en enero del 2008 el grupo de trabajo FORO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA de España publicó un documento que recoge los consensos más significativos a los que han llegado sobre este tema. En este documento se incluye a la Dispensación como un componente de la Atención Farmacéutica.

En México en la 3ª edición del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud de 2005, se encuentran los conceptos de Dispensación y de Atención Farmacéutica (AF) en capítulos separados, actualmente, en la 4ª edición del Suplemento de 2010, la Dispensación esta dentro del capítulo de AF. La Dispensación sin duda es el primer paso hacia la AF, sin embargo, en la presente guía aún se manejan en capítulos separados ya que se describe extensamente como hacer Dispensación y como hacer AF. Para implementar estos servicios en la farmacia es conveniente iniciar primero con el servicio de Dispensación y paulatinamente ampliar la relación farmacéutico-paciente hacia la Atención Farmacéutica.

Recientemente se generaron nuevas disposiciones en México para la Dispensación de antibióticos, por lo que se incluyen dichas disposiciones de la

Secretaría de Salud para la venta y dispensación de antibióticos, lo cual es de gran relevancia, puesto que el no acatarlas implica sanciones para los establecimientos.

La educación sanitaria es otro servicio profesional que puede ofrecerse en la farmacia, de gran relevancia para la salud de los pacientes mexicanos por ello es importante considerarlo como parte de esta guía.

En todos los capítulos se indica que procedimientos normalizados de operación se requieren para cumplir con el rubro de que se trate. Y se describen paso a paso las actividades que se deben realizar, de forma comprensible para farmacéuticos que tengan la orientación profesional en farmacia clínica y para los que no tengan esta formación de origen pero se encuentren inmersos en el medio farmacéutico comunitario u hospitalario, en la atención a pacientes ambulatorios.

La elaboración de documentos que promuevan la profesionalización de las farmacias en México, es de gran relevancia dado el atraso que tenemos como país en cuanto a la participación del farmacéutico en el equipo de salud, para promover su incorporación a las farmacias como una ventaja para el establecimiento y para los pacientes que acuden al mismo.

Dado que el CIPAM es un organismo líder en la emisión de documentos relacionados con las buenas prácticas la Guía de Buenas Prácticas de Farmacia será propuesta a este organismo para su publicación.

VIII. CONCLUSIONES

La Guía de Buenas Prácticas de Farmacia elaborada se centra en las operaciones que se deben de realizar en la farmacia, para la atención de pacientes ambulatorios de acuerdo a los requisitos legales vigentes y acorde con estándares internacionales en el desarrollo de servicios profesionales como Dispensación, Atención Farmacéutica y Farmacovigilancia, además de ser aplicable en las farmacias comunitarias es aplicable en las farmacias hospitalarias que brinden atención a pacientes ambulatorios como las de las instituciones públicas.

Se presenta un esquema en que el farmacéutico este de tiempo completo en el establecimiento para apoyar a la población mexicana.

La Guía elaborada debe ser aplicada por profesionales farmacéuticos quienes deberán capacitar y supervisar las operaciones realizadas por el personal asistente no profesional.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Secretaría de Salud. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. 4ª. México: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2010.
2. Página y Plan de estudios de la Licenciatura en QFB de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza de la UNAM.
Disponible en URL: <http://www.zaragoza.unam.mx/licenciaturas/qfb/>
3. Página y Plan de estudios de la Licenciatura en Farmacia de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán de la UNAM. Disponible en URL: http://www.cuautitlan.unam.mx/descargas/licenciaturas/farmacia/Resumen_farmacia_consejotecnico.pdf
4. Página y Plan de estudios de la Licenciatura en QFB de la Facultad de Química de la UNAM. Disponible en URL: http://quimica.webcom.com.mx/materias.php?id_rubrique=209&id_article=242&color=227AB9&rub2=209
5. Página y Plan de estudios de la Licenciatura en Farmacia de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Disponible en URL: <http://www.uaeh.edu.mx/campus/icsa/aafarmacia/>
6. Página y Plan de estudios de la Licenciatura en Farmacia de la Benemerita Universidad Autónoma del Estado de Puebla. Disponible en URL: <http://www.facultadcienciasquimicas.buap.mx/documentos/oferta%20educativa/Licenciatura/farmacia/farmacia09.pdf>
7. Delint RT. Presentación del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. Análisis de cifras de compras de medicamentos así como de catálogos del cuadro básico y del Seguro Popular. Procedente del Curso-taller: Evaluación Farmacoeconómica en la Práctica Hospitalaria. 2010 Septiembre 11; Distrito Federal, Asociación Mexicana de Farmacéuticos de Hospital 2010.
8. Bolsanet. Bolsa de trabajo de la Secretaría de Salud del Distrito Federal Consultar y/o buscar vacantes de empleo de esta Secretaría, así como el conocimiento de los requisitos y competencias del perfil necesario. Disponible en URL: <http://www.salud.df.gob.mx/ssdf/bolsanetssa/>
9. Secretaria de Salud. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. México: Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud; 2009. Disponible en URL: http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo_farmacia.html
10. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care: Am J Hosp Pharm. 1990; 47:533-43
11. Cipolle RJ. Drugs don't have doses...people have doses. Drug Intell Clin Pharm. 1986; 20:881-82
12. Organización Mundial de la Salud. El Papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de la reunión de la OMS. Tokio Japón: 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993. Disponible en URL: <http://www.ops.org.bo/textocompleto/ime9848.pdf>

13. Federación Internacional Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacia, Normas de calidad de servicios farmacéuticos. La Declaración de Tokio. Tokio Japón: 5 de Septiembre de 1993. Disponible en URL: <http://www.ops.org.bo/textocompleto/ime9848.pdf>
14. Federación Internacional Farmacéutica. La autoridad del farmacéutico en la selección del producto: Intercambio terapéutico y sustitución genérica, Declaración de Principios de la FIP. Vancouver Canadá: 5 de Septiembre de 1997. Disponible en URL: http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=203&table_id=
15. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Hacia una política farmacéutica integral para México. 1ª México: 2005. 76-79, 101-106.
16. Consejo Nacional de Normalización y Certificación de Competencias Laborales. Norma Técnica de Competencia Laboral NUCOM009.01 Dispensación y Manejo de Medicamentos en Farmacias. México: Diario Oficial de la Federación, 5 de Febrero del 2009. Disponible en URL: http://www.conocer.gob.mx/Desarrollo/Buscadores_Avanzados/pdf/NUCOM009.01.pdf
17. Asociación Nacional de Farmacias de México. Declaratoria Inaugural del XXV Congreso Internacional de Farmacias. Sr. Antonio Pascual Feria, Presidente. 5 de Agosto del 2010.
18. Gennaro AR, Hanson GR, Medwick T. Remington Farmacia 20a. Ed. Medica Panamericana (BA); 1998: 1140.
19. Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Manufacturers. FDA History: 2009 Disponible en URL: Disponible en URL: <http://www.gmp-quality.com>
20. Secretaría de Salud. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. 3ª. México: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2005.
21. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos. México: Diario Oficial de la Federación, 22 de Diciembre del 2008.
22. Secretaría de Salud. Ley General de Salud. México: Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984.
23. Secretaría de Salud. Reglamento de Insumos para la Salud. México: Diario Oficial de la Federación, 4 de febrero de 1998.
24. Valle MH. Escenario del Mercado Farmacéutico en México y en el Contexto Internacional (IMS HEALTH). Procedente del XXV Congreso Internacional de Farmacias ANAFARMEX. 2010 Ago 5-6; Distrito Federal México, Asociación Nacional de Farmacias de México 2010.
25. Farmacias la Receta para Emprender (Editorial). Franquicias Hoy.com, julio 24 2008, Disponible en URL: http://www.franquiciashoy.com/franchise_news_june_2008/farmacias-la-receta-para785.cfm
26. World Health Organization. Good Pharmacy Practice (GGP) In Comunity and Hospital Pharmacy Seettings. WHO/PHARM/DAP96.1. 1996. Disponible en URL: http://whqlibdoc.who.int/hq/1996/WHO_PHARM_DAP_96.1.pdf

27. International Pharmaceutical Federation. Standards for Quality of Pharmacy Services. Approved by FIP Council in The Hague: September 1997. Disponible en URL:
http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=261&table_id=
28. World Health Organization. Department of Essential Drugs and Other Medicines. The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report of the 4th WHO Consultive Group on the Role of the Pharmacist The Hague, The Netherlands 26-28 August 1998. p. 6-7. Disponible en URL:
<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/who-dap-98-13.pdf>
29. Federación Internacional Farmacéutica. Posicionamiento Político de la FIP sobre El Papel del Farmacéutico en la Farmacovigilancia. Aprobado por el congreso de la FIP en Brasil: Agosto de 2006. Disponible en URL:
http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=283&table_id=
30. Federación Internacional Farmacéutica. Declaración de Principios Autocuidado Incluida la Automedicación Responsable –El Papel del Profesional Farmacéutico-. Adoptada por el Consejo de la FIP durante su reunión en Jerusalén: 1 de Septiembre de 1996. Disponible en URL:
http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=207&table_id=
31. United Arab Emirates: Ministry of Health. Guidelines and minimum standards for Good Pharmacy Practice (GPP) in UAE Pharmacies. Version 1, July 2003. Disponible en URL:
<http://www.moh.gov.ae/admincp/assetsmanager/files/pharmacusts/gpp.pdf>
32. Administración Nacional de Medicamentos y Alimentos y Tecnología Médica. Buenas Prácticas Farmacéuticas en la Farmacia Oficial (Comunitaria y Hospitalaria). Argentina: 2008. Disponible en URL:
http://www.anmat.gov.ar/fna/Buenas_Practicas_Farmac_Farmacia_Oficial.pdf
33. Secretaría de Salud. Guía de Aprendizaje del Taller: Manejo y Dispensación de Medicamentos en Farmacias. Dirección General de Medicamentos y Tecnologías Para la Salud. México: Febrero de 2004.
34. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. México: Diario Oficial de la Federación, 27 de Julio de 2004.
35. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de Medicamentos. México: Diario Oficial de la Federación, 10 de Abril del 2000.
36. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos. México: Diario Oficial de la Federación, 15 de Noviembre del 2004.
37. Faus MJ, Martínez F. La Atención Farmacéutica en farmacia comunitaria: evolución de conceptos, necesidades de formación, modalidades y estrategias para su puesta en marcha. Pharm Care Esp 1999; 1: 52-61. Disponible en URL:
<http://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0016.PDF>
38. Central Drugs Standard Control Organization, Indian Pharmaceutical Association & W.H.O. India Country Office. Good Pharmacy Practice

- Training Manual. India: Shubhlaxmi Graphics, Panaji, Goa. 2005. cap. III p. 1-14. Disponible en URL:
www.whoindia.org/en/Section2/Section5/Section403.htm
39. Perú: Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Buenas Prácticas de Dispensación. Disponible en URL:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/servicios/buenas%20practicass%20de%20dispensacion.pdf>
40. Uruguay: Asociación de Química y Farmacia del Uruguay. Buenas Prácticas de Dispensación. Aprobado por Asamblea Extraordinaria, Montevideo 14 de Febrero de 2006. Disponible en URL:
<http://www.aqfu.org.uy/informacion/index.php?Id=86&Pdf=1&Lan=es>
41. Santos B, Pérez I. Dispensación de Medicamentos de Especial Control. En: Gamundi MC. Farmacia Hospitalaria 3ª Ed. España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 415-418, 429, 432-433. Disponible en URL:
<http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/fichalibrolibre.php?id=4>
42. Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC. Documenting the Clinical Pharmacist's Activities: Back to Basics. Drug Intell Clin Pharm 1998; 22:63-66.
43. Boronat MA. Dispensación a Pacientes Externos, Manual de Procedimientos – Unidad de Pacientes Externos - Hospital Universitario Son Dureta. España: Govern de les Illes Balears Servei de Salut; 2005. p. 7-8. Disponible en URL:
<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/MPUPEcompleto.PDF>
44. The South African Pharmacy Council. Additional Standards to Annexure of the Rules Relating to Good Pharmacy Practice-Board Notice 132 of 2005. South Africa: Government Gazette, 23 December 2005. No 28350. Disponible en URL:
http://www.pharmcouncil.co.za/documents/Board%20Notice%20132%20of%202005%20-%20Minimum%20standards%20_website_.pdf
45. Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC. Pharmaceutical Care: An Introduction. Current Concepts. USA: The Upjohn Company; 1992. p. 5-29.
46. Pla R, García D, Martín MI, Porta A. Información de Medicamentos. En: Gamundi MC. Farmacia Hospitalaria 3ª Ed. España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 513-514. Disponible en URL: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/fichalibrolibre.php?id=4>
47. Instituto de Salud Pública de Chile. Normas de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, Propuesta de Proyecto ISP. Chile: Departamento Control Nacional/Subdepartamento Químico Análítico, Unidad de Magistrales; 2006. p. 5-9. Disponible en URL:
http://www.ispch.cl/encabezado/doc_consulta/BPEFarmacias2_Febrero%20.pdf
48. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Norma Mexicana IMNC. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos ISO 9001:2000. México: COTENNSISCAL; 2001. p. 7-9.
49. Nepal Pharmacy Council. National Good Pharmacy Practice Guidelines. Nepal: 2005. p. 1-4, 8-9, 11, 14-15. Disponible en URL:
http://www.dda.gov.np/guidlines/national_gpp.pdf

50. The South African Pharmacy Council. Good Pharmacy Practice in South Africa. South Africa: Government Gazette, 2 January 2004. p. 1-11, 38-41, 111-112.
51. Secretaría de Salud. Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos. México: Diario Oficial de la Federación, Jueves 27 de Mayo del 2010.
52. Ministerio de Salud Pública. Normas y Procedimientos Farmacia Comunitaria. Cuba: Red de Salud de Cuba, Junio 2005. Disponible en URL: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/revfarmacia/manual_normas_y_procedimientos_farmacia_comunitaria_2005.pdf
53. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo. Foro de Atención Farmacéutica Documento de Consenso. España: Enero 2008. Disponible en URL. http://www.e-debat.cat/IES/doc/referencias/2008011010_ref_foro_de_af_copia_final.pdf



**100
AÑOS**



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
“ZARAGOZA”**

Guía de Buenas Prácticas de Farmacia

**RESULTADO DE LA TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE QUÍMICA
FARMACÉUTICA BIÓLOGA PRESENTA: ALEJANDRA REYNOSO
MONTESINOS**

ASESORA: DRA. BEATRIZ ESPINOSA FRANCO

México, Abril 2011

TABLA DE CONTENIDO

	Página
1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO	5
3. CAPÍTULOS	6
I. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA	6
II. ORGANIZACIÓN	7
III. CAPACITACIÓN	12
IV. DOCUMENTACIÓN	13
V. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN, INSTALACIONES	16
VI. EQUIPO	18
VII. SEGURIDAD E HIGIENE	19
VIII. MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS	20
IX. LIBROS DE CONTROL PARA ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	24
X. DISPENSACIÓN	28
XI. ATENCIÓN FARMACÉUTICA	42
XII. FARMACOVIGILANCIA	49
XIII. TECNOVIGILANCIA	51
XIV. EDUCACIÓN SANITARIA	53
XV. PRODUCTOS QUE NO DEBEN VENDERSE EN UNA FARMACIA	54
XVI. GLOSARIO	55
4. BIBLIOGRAFIA	62

1. INTRODUCCIÓN

El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención a la Salud ha sido analizado en diversas actividades de carácter global de la Organización Mundial de la Salud (OMS), desde hace al menos 20 años, destacándose entre ellas la reunión efectuada en Nueva Delhi en diciembre de 1988 y en seguimiento a ésta la efectuada en Tokio, Japón en septiembre de 1993 de la que desprenden el informe final de la reunión de Tokio sobre *el papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención a la Salud*, y, la guía de '*Buenas Prácticas de Farmacia: Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos*' de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), conocida como "La Declaración de Tokio".

Desde entonces la profesión del farmacéutico a nivel mundial ha entrado en un proceso de evolución, en países como España, Sudáfrica, Estados Unidos, Argentina, Chile, Nepal, Cuba, Uruguay e India, donde el concepto de las Buenas Prácticas de Farmacia es ampliamente aplicado.

En México la profesión del farmacéutico esta en transición, por esta razón es necesario evolucionar hacia la misión que la OMS ha trazado para la práctica farmacéutica: **suministrar medicamentos y otros productos y servicios para el cuidado de la salud y ayudar a la sociedad a emplearlos de la mejor manera posible.**

Un servicio farmacéutico amplio, comprende un compromiso con las actividades relacionadas en asegurar una buena salud y evitar enfermedades en la población. Cuando se hace necesario tratar una enfermedad, la calidad del proceso de uso del medicamento de cada persona debería asegurar el logro del mayor provecho terapéutico y evitar efectos secundarios desfavorables. Esto presupone la aceptación por parte de los farmacéuticos de una responsabilidad compartida con otros profesionales y con los pacientes por el resultado de la terapia.

Para mejorar la calidad de vida del paciente no basta con que el medicamento sea producido con calidad; su guarda y custodia en las condiciones óptimas son de vital importancia para asegurar la calidad de los medicamentos al llegar al paciente usuario. Debido a ello, es necesaria la intervención del profesional farmacéutico a lo largo de toda la trayectoria que recorre el medicamento, hasta lograr el objetivo terapéutico para el que fue indicado.

Las farmacias constituyen la parte final de la cadena de almacenamiento y distribución de medicamentos de ahí que sea imprescindible la existencia de

medidas que verifiquen sistemáticamente el cumplimiento de las buenas prácticas en todos los servicios farmacéuticos, preservar la calidad de los medicamentos y propiciar su utilización racional. En este contexto se pueden definir una serie de actividades y responsabilidades que comprenden la práctica farmacéutica, ver Tabla 1.

Tabla 1. Actividades que comprenden la práctica farmacéutica.

Actividades orientadas al medicamento	Actividades orientadas al paciente
Evaluación de la procedencia y adquisición	Dispensación
	Intervención farmacéutica
Custodia, almacenamiento y conservación	Preparación de medicamentos, magistrales, oficinales, dosis unitarias.
	Educación Sanitaria
Devolución, descarte o destrucción de medicamentos.	Farmacovigilancia
	Seguimiento Farmacoterapéutico

En el ámbito comunitario y hospitalario, los servicios farmacéuticos comprenden toda gestión que garantice una farmacoterapia óptima y el cumplimiento de la legislación vigente.

En consecuencia la tarea que realizan los profesionales farmacéuticos en las farmacias comunitarias y hospitalarias es fundamental en el sistema de atención a la salud, la cual se ocupa de la necesidad, seguridad y efectividad de los medicamentos y otros productos destinados al cuidado de la salud, como la calidad de los servicios profesionales que brindan, dirigiendo sus esfuerzos prioritariamente a satisfacer las necesidades de los pacientes en su área de competencia.

Una buena práctica del servicio farmacéutico promueve en todo momento, el uso racional del medicamento, entendiendo como tal el proceso que comprende la prescripción apropiada, la disponibilidad oportuna, la dispensación, el uso de las dosis indicadas, en intervalos definidos, el periodo de tiempo indicado y la prevención de efectos adversos asociados a los medicamentos, produciendo una significativa reducción en los costos del tratamiento.

2. OBJETIVO

Dar a conocer los requisitos para el desarrollo de las Buenas Prácticas de Farmacia en México.

3. CAPÍTULOS

I. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA

Los Requisitos de las Buenas Prácticas de Farmacia exigen que;

- La primera preocupación de un farmacéutico sea el bienestar de los pacientes en todas las circunstancias.
- La esencia de la actividad farmacéutica sea el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud, la información y asesoramiento adecuado a los pacientes, y la observación de los efectos de su uso.
- Una parte integral de la contribución del farmacéutico sea la promoción de una forma de prescribir racional y económica, y el uso adecuado de los medicamentos.
- El objetivo de cada elemento del servicio farmacéutico sea relevante para el individuo, este claramente definido y sea eficazmente comunicado a todos los relacionados con el asunto.
- Se tomen las medidas necesarias para que los productos farmacéuticos mantengan las propiedades de calidad requeridas para su uso.

Los Requisitos en la Práctica

Existen cuatro elementos principales a enfocar:

1. Actividades asociadas a la promoción de una buena salud, evitar las enfermedades y el logro de los objetivos de salud.
2. Actividades relacionadas con el suministro, uso de los medicamentos y medios para su administración. Estas actividades pueden ser llevadas a cabo en la farmacia, en instituciones, o en casas para el cuidado de la salud.
3. Actividades relacionadas con el autocuidado, incluyendo asesoramiento y, cuando sea adecuado, el suministro de un medicamento u otro tratamiento para los síntomas de las dolencias que pueden ser autotratadas de manera correcta.
4. Actividades relacionadas con el manejo de las prescripciones y el uso de los medicamentos.

II. ORGANIZACIÓN

En México la organización de las farmacias es variable: cadenas de farmacias con amplio poder económico, farmacias institucionales y locales en el vecindario.

De acuerdo al tamaño de la organización, esta, se puede dividir en dos áreas: la Administrativa; que se encarga de las actividades financieras, contables, nominas, etc. y Farmacéutica donde se desarrollan los servicios farmacéuticos que se tratan en la presente guía.

Para el desarrollo de las actividades del área Farmacéutica, a continuación, se proponen tres niveles:

1. RESPONSABLE SANITARIO
2. FARMACÉUTICO (quien puede ser designado como: Auxiliar de Responsable Sanitario).
3. ASISTENTE DE FARMACIA

Esta distribución de actividades puede adaptarse de acuerdo al personal con que se cuente en la farmacia. En los casos en que se manejen medicamentos controlados de los grupos I, II y III (LGS, Título 12, Capítulo IV, artículo 226), es indispensable la presencia del Responsable Sanitario.

En las farmacias donde no se manejen medicamentos controlados no es obligatorio contar con Responsable Sanitario, sin embargo, en la búsqueda de la profesionalización de los servicios farmacéuticos es importante contar con la presencia del Farmacéutico.

Perfil educativo:

1. **Responsable Sanitario:** deberá ser Farmacéutico, Químico Farmacéutico Biólogo (QFB), Químico Farmacéutico Industrial (QFI), o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia. Con título y cédula profesional emitido por las autoridades educativas competentes.
2. **Farmacéutico:** deberá ser Farmacéutico, Químico Farmacéutico Biólogo o Químico Farmacéutico Industrial. Con título y cédula profesional emitido por las autoridades educativas competentes.

3. **Asistente de Farmacia:** Preparatoria terminada preferiblemente con orientación al área química y/o farmacéutica o carrera trunca de QFB, QFI, Farmacéutico o Médico.

Funciones del personal

1. Funciones del Responsable Sanitario (RS):

- ✓ El Responsable Sanitario (RS) debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área Farmacéutica y reportar al nivel más alto del establecimiento, ya que tiene la responsabilidad final por todas las actividades profesionales y operaciones realizadas.
- ✓ Debe designar, por escrito, entre los farmacéuticos a sus auxiliares en número suficiente para que haya al menos un *Auxiliar de Responsable Sanitario* durante todo el tiempo que el establecimiento permanezca abierto. Las actividades que pueden desempeñar los auxiliares deben estar perfectamente descritas en el documento de designación. La presencia de los Auxiliares de RS no lo exime de su responsabilidad legal.
- ✓ Contar con la documentación sanitaria requerida por las disposiciones legales vigentes.
- ✓ Establecer los objetivos de calidad del área Farmacéutica y participar en el desarrollo de la misión y visión de la farmacia.
- ✓ Mantener la comunicación y participación con el área administrativa en el ámbito de su competencia.
- ✓ Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario, número de lote y fecha de caducidad.
- ✓ Garantizar la calidad y legitimidad de los productos que dispense, asumiendo la responsabilidad por la adquisición de medicamentos a proveedores legalmente establecidos.
- ✓ Cooperar en la detección y denuncia de medicamentos ilegales y de medicamentos con problemas de calidad o efectividad.
- ✓ Verificar que en el libro de control para estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos, avalándolas con su firma autógrafa.
- ✓ Autorizar los Procedimientos Normalizados de Operación.
- ✓ Estar presente durante las visitas de verificación que practiqué la Secretaría de Salud.
- ✓ Revisar y actualizar los documentos regulatorios de acuerdo al establecimiento y sus líneas de actividad, conforme a las publicaciones realizadas por las autoridades sanitarias federales y locales.

- ✓ Supervisar el surtido, compra y conservación de los medicamentos controlados evitando los desvíos y mal uso.
- ✓ Controlar y vigilar que las recetas de medicamentos de estupefacientes y psicotrópicos, se ajusten a la normatividad establecida.
- ✓ Controlar y vigilar que se cumplan los lineamientos para la venta de antibióticos.
- ✓ Verificar que en el libro de control para antibióticos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos, avalándolas con su firma autógrafa.
- ✓ Realizar las auditorias internas al establecimiento y vigilar que se lleven a cabo las acciones correctivas derivadas de esta, para el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.
- ✓ Analizar la receta médica y, en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quien la haya expedido.
- ✓ Cumplir con los retiros del mercado indicados por la autoridad sanitaria.

2. Funciones del Farmacéutico:

- ✓ Conocer las funciones y responsabilidades de cada puesto.
- ✓ Conocer la Misión y Visión de la farmacia y estar comprometido con los logros de la misma.
- ✓ En caso de ser designado Auxiliar de Responsable Sanitario apoyar al Responsable Sanitario en las actividades que le sean designadas.
- ✓ En caso de que la farmacia no cuente con Responsable Sanitario el Farmacéutico puede asumir las funciones que apliquen de las mencionadas para el RS.
- ✓ Conservar los insumos en las condiciones indicadas en el etiquetado.
- ✓ Verificar el funcionamiento y temperatura del refrigerador para la adecuada conservación de los medicamentos que así lo requieran y verificar el registro.
- ✓ Verificar la temperatura y humedad ambiente de la farmacia y realizar el registro.
- ✓ Verificar la limpieza de la farmacia y su registro.
- ✓ Elaborar e implementar los Procedimientos Normalizados de Operación.
- ✓ Analizar la receta médica y, en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quien la haya expedido.
- ✓ Verificar el correcto surtido de recetas médicas.
- ✓ Brindar servicio profesional farmacéutico a los pacientes que así lo requieran.
- ✓ Mantener el registro de las actividades profesionales realizadas.
- ✓ Supervisar y verificar que el kardex manual y/o electrónico se encuentre al día y sin errores.

- ✓ Supervisar y verificar que libro para el control de antibioticos se encuentre al día y sin errores.
- ✓ Registrar en el libro para el control de antibióticos las entradas de los mismos.
- ✓ Aconsejar al paciente en la apropiada selección de medicamentos de venta libre (OTC).
- ✓ Aconsejar al paciente en el uso apropiado de medicamentos de prescripción.
- ✓ Aconsejar al paciente en la elección de medicamentos genéricos.
- ✓ Revisar y detectar interacciones entre medicamentos y entre medicamentos y alimentos.
- ✓ Estar alerta de la aparición de posibles reacciones adversas a los medicamentos en los pacientes.
- ✓ Decidir cuando es necesario referir al paciente con el médico.
- ✓ Desarrollar el Servicio Profesional farmacéutico mediante actividades de Dispensación, Indicación Farmacéutica, Seguimiento Farmacoterapéutico, Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Educación Sanitaria.

Para cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia es necesario contar con personal asistente. El personal asistente esta impedido legalmente bajo responsabilidad del propietario del establecimiento y del Responsable Sanitario, de realizar actos correspondientes al profesional farmacéutico. La Dispensación es de responsabilidad exclusiva del Farmacéutico y RS quienes pueden capacitar al personal para que pueda realizar actividades de Asistencia en la Dispensación que no impliquen juicio profesional y que estará bajo la supervisión del Farmacéutico.

3. Funciones del Asistente de Farmacia:

- ✓ Conocer las funciones y responsabilidades de cada puesto.
- ✓ Conocer la Misión y Visión de la farmacia y estar comprometido con los logros de la misma.
- ✓ Conocer y aplicar los Procedimientos Normalizados de Operación.
- ✓ Acatar las normas de seguridad e higiene aplicables a sus funciones
- ✓ Mantener actualizado el registro de temperatura y humedad ambiente, los registros de temperatura de los refrigeradores y en caso necesario reportar las desviaciones al Responsable Sanitario.
- ✓ Mantener actualizados los registros de limpieza de la farmacia.
- ✓ Revisar las recetas.

- ✓ Recibir los insumos de los diferentes proveedores, verificando que las facturas y/o notas de remisión cumplan con lo establecido y compararlo con el insumo físicamente.
- ✓ Acomodar los insumos en su lugar según corresponda y de acuerdo a su fecha de caducidad.
- ✓ Revisar las caducidades y existencias reportando al Farmacéutico de los resultados.
- ✓ Vaciar en kardex manual o electrónico las entradas y salidas de los insumos.
- ✓ Registrar en el libro de control de antibióticos las salidas de los mismos.
- ✓ Realizar las operaciones de acuerdo a lo establecido en los manuales y procedimientos del área.
- ✓ Participar en la elaboración de procedimientos de acuerdo a su ámbito de competencia.
- ✓ Informar al Farmacéutico y Responsable Sanitario cualquier desviación detectada.
- ✓ Referir al paciente con el Farmacéutico cuando requiera información especializada o servicios profesionales (dispensación, atención farmacéutica, información de medicamentos, farmacovigilancia).

III. CAPACITACIÓN

Se debe contar con un programa de capacitación anual. El programa de capacitación debe describir el contenido y la frecuencia del entrenamiento, debe contribuir a que todo el personal en la farmacia se desarrolle en las áreas en que se desempeñe. Las herramientas de comunicación interpersonal son de gran importancia en el programa de capacitación.

El Farmacéutico debe contar con experiencia en Atención Farmacéutica, técnicas de comunicación, conocimientos actualizados en el campo de la farmacología, farmacoterapéutica, farmacia comunitaria y toxicología.

El Responsable Sanitario y el Farmacéutico deben actualizarse con cursos de educación continua en instituciones educativas y/o asociaciones profesionales en el área farmacéutica.

Así mismo deben capacitar al personal asistente, almacenista y de limpieza. La capacitación puede realizarse mediante prácticas, pláticas, lecturas de estudio, trabajo de campo, y las que el expositor determine, registrando debidamente las actividades realizadas.

El personal Asistente de Farmacia debe conocer y estar certificado de acuerdo a la Norma Técnica de Competencia Laboral: NUCOM009.01 "Dispensación y manejo de medicamentos en farmacias" del Consejo Nacional de Normalización y Certificación de Competencias Laborales (CONOCER). Norma que comprende las actividades correspondientes a la Asistencia en la Dispensación.

Todas las actividades del personal de la farmacia deben estar debidamente documentadas de acuerdo a guías, manuales y procedimientos normalizados de operación desarrollados con la participación del Asistente de Farmacia de acuerdo a su ámbito de competencia, Farmacéutico, Responsable Sanitario y del área administrativa cuando aplique.

En las farmacias que cuenten con el servicio de consulta médica debe involucrarse al médico en el desarrollo e implementación de procedimientos normalizados de operación, relacionados con la emisión de la receta médica de acuerdo al artículo 31 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Todo el personal debe contar con la descripción de su puesto la cual debe ser revisada, firmada y actualizada periódicamente.

IV. DOCUMENTACIÓN

Documentación requerida en la legislación mexicana vigente:

1. Alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
2. Licencia Sanitaria, a la vista del público. En caso de manejar medicamentos controlados o productos de origen biológico, los establecimientos no deben iniciar su funcionamiento hasta que obtengan su licencia sanitaria.
3. Aviso de responsable sanitario. En caso de manejar medicamentos controlados o productos de origen biológico.
4. Acuerdo escrito de horario de asistencia del responsable sanitario.
5. Designación por escrito de Auxiliares de Responsable Sanitario, que especifique las funciones que estos pueden desempeñar, previa capacitación y bajo su supervisión y responsabilidad. Esto no deslinda al Responsable Sanitario del deber que tiene en todo momento, de las actividades y el manejo de los insumos para la salud.
6. Actas de Verificaciones Sanitarias de visitas anteriores.
7. Libros o sistemas de control para medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.(Cuando aplique).
8. Libros o sistemas de control para los medicamentos que contengan sustancias precursoras, consideradas por la Secretaría de Salud como riesgos a la seguridad pública.
9. Libros o sistemas de control para antibióticos.
10. Avisos de previsión para la compra de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.
11. Facturas originales que amparen la posesión de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos. La responsabilidad de la posesión de medicamentos controlados recae en quien los tiene en su poder, por lo tanto siempre se debe contar con los documentos originales que comprueben su procedencia y su tenencia legítima. La documentación que respalde la posesión de medicamentos controlados tendrá que conservarse por 3 años.
12. Facturas originales de todos los insumos que se manejen en la farmacia que acrediten su procedencia lícita.
13. Sistema manual o electrónico para el control de entradas y salidas de todos los insumos que se manejen en la farmacia. En los casos en que se cuente con sistema electrónico debe estar validado.
14. En la fachada de la farmacia se debe contar con un rotulo con el nombre o razón social del establecimiento. Nombre, título, cédula profesional y horario de asistencia del Responsable Sanitario.
15. Organigrama actualizado.
16. Plano o diagrama actualizado de distribución del establecimiento.
17. Descripción de puestos de todo el personal.

18. Currículo de todo el personal que preste sus servicios a la Farmacia.
19. Programa anual de capacitación debidamente documentado, para la selección, la capacitación previa al inicio de actividades, el entrenamiento de todo el personal y la actualización del mismo, de acuerdo con las funciones asignadas dentro de la organización.
20. Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), para todas las actividades que se realicen en la farmacia.
21. Programa anual de evaluación del personal, conocimiento y aplicación de los PNO de acuerdo a la descripción de puestos correspondiente.
22. Registros de capacitación con constancia de aprendizaje.
23. Programa de control de fauna nociva, mediante contrato y constancia del proveedor.
24. Registros de las actividades desarrolladas en la farmacia (capacitación, evaluación, control de temperatura, humedad relativa, limpieza etc.).
25. Listado de equipos e instrumentos.
26. Catálogo de Medicamentos Genéricos de México
27. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. Edición Vigente.

Documentación complementaria:

28. Ley General de Salud.
29. Reglamento de Insumos para la Salud.
30. Normas Oficiales Mexicanas aplicables:
 - 30.1. NOM-220-SSA1-2002 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
 - 30.2. NOM-059-SSA1-2006 Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Química Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos.
 - 30.3. NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de Medicamentos.
 - 30.4. NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
31. Norma Técnica de Competencia Laboral: NUCOM009.01 Dispensación y Manejo de Medicamentos en Farmacias.
32. Lineamientos de la SEMARNAT para el manejo de sustancias peligrosas.
33. Material Bibliográfico sugerido.
 - 33.1. *Monografías de medicamentos*: Martindale the Extra Pharmacopoeia., USP Drug Information for the health care professional.
 - 33.2. *Farmacología/Terapéutica*: Goodman & Gilman's Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica., Avery's Drug Treatment: A Guide to the Properties, Choice, Therapeutic Use and Economic Value of Drugs in Disease Management.

UNAM Vademecum Académico de Medicamentos.

- 33.3. *Interacciones*: Hansten's Drugs Interactions.,
Stockley's Drug Interactions.
- 33.4. *Reacciones Adversas*: Meyler's Side Effects of Drugs.
- 33.5. Diccionario de Términos Médicos.
34. Guías Farmacoterapéuticas de los medicamentos de venta libre (OTC).
35. Contar con el PNO para el control de documentos y datos. Que incluya clasificación, foliado y ubicación de todos los documentos que se generen y se manejen en la farmacia.
36. Contar con el PNO de Niveles de autorización donde se especifique quien puede autorizar que tramites y documentos que se manejen en la farmacia.

V. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN, INSTALACIONES

- ✓ Los establecimientos de farmacia deberán tener un aspecto digno y reflejar el carácter profesional de la farmacia a fin de inspirar confianza en el tipo y en la calidad del cuidado sanitario que se suministra.
- ✓ Se debe elegir el sitio apropiado para la ubicación de los establecimientos, para lo cual es necesario tomar en cuenta aspectos como: la zona (rural o urbana); tipo de población, número de habitantes, capacidad económica y establecimientos ya existentes.
- ✓ Contar con la superficie adecuada y las áreas en función de la capacidad y diversidad de productos que manejan para desarrollar las operaciones necesarias de cada establecimiento como son: recepción, surtido, almacenamiento, preparación, atención al público, archivo, devoluciones, medicamentos caducos o deteriorados, oficina de farmacia; de acuerdo con el tipo de establecimiento y las líneas de actividad autorizadas.
- ✓ Los establecimientos que brinden servicios farmacéuticos profesionales como Preparación de Oficinales y Magistrales, Dosis Unitarias Dispensación, Farmacovigilancia y Atención Farmacéutica deben contar con áreas adecuadas para el desarrollo de dichas actividades.
- ✓ Los elementos de la construcción expuestos al exterior deben ser resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva.
- ✓ Las paredes pisos y techos deben ser de fácil limpieza.
- ✓ La instalación eléctrica debe estar oculta. El mantenimiento de la iluminación debe ser adecuado especialmente en las áreas dedicadas a la dispensación.
- ✓ Ventilación natural o artificial suficiente. Cuando el establecimiento cuente con sistemas de aire acondicionado que se encuentren en contacto con el agua, esta, deberá ser potable.
- ✓ Los equipos de aire acondicionado deben funcionar eficientemente, la temperatura en la farmacia no debe exceder los 30° C a ninguna hora durante el día y la noche.
- ✓ Los equipos de aire acondicionado deben estar calificados.
- ✓ Contar con el PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de aire acondicionado.
- ✓ Los establecimientos deberán estar provistos de agua potable, en cantidad y presión suficiente para satisfacer las necesidades de las personas que se encuentren en ellos.
- ✓ Los servicios sanitarios deben ser en número suficiente y del tamaño adecuado a la plantilla del personal, con agua corriente, con lavabo dotado de jabón y sistema de secado de manos, además deberán contar con servicios de eliminación de excretas conectados a la red de drenaje en

perfectas condiciones, cesto de basura con tapa, letrero alusivo al lavado de manos y permanecer aseados.

- ✓ En establecimientos ubicados en zonas carentes de drenaje público, estos deberán tener una fosa séptica afuera del local, pero dentro del mismo predio.
- ✓ Las áreas deben contar con rótulos que identifiquen las operaciones realizadas en ellas.
- ✓ Las áreas de trabajo deben mantenerse limpias y ordenadas.
- ✓ Las áreas destinadas a los medicamentos de los grupos I, II, III y IV del artículo 226 de la ley, deberán estar físicamente separadas de otros insumos, por mostradores, vitrinas o anaqueles. Los de los grupos I, II y III deberán contar con áreas y sistemas cerrados para su guardia y custodia.
- ✓ Las farmacias que se encuentren ubicadas dentro de tiendas de autoservicio, deberán estar instaladas en áreas específicas y con independencia de las áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos, detergentes y toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza y conservación de los medicamentos.
- ✓ Los almacenes deberán garantizar la conservación y manejo adecuado de los insumos a fin de evitar su contaminación, alteración o adulteración.
- ✓ Las áreas de almacenamiento deben de contar con las medidas de seguridad pertinentes, de acuerdo con el tipo y volumen de productos que se manejen.
- ✓ Los depósitos de agua potable estarán provistos de materiales y sistemas de protección adecuados que impidan la contaminación o adulteración del agua.
- ✓ Estar provistos de iluminación suficiente, ya sea natural o artificial, adecuada a la naturaleza del trabajo.
- ✓ El mobiliario y la estantería deben ser de material resistente a los agentes limpiadores, tener una separación mínima de 20 cm del piso, o un diseño que permita la limpieza, asegurados de tal manera que no se puedan caer los insumos.
- ✓ Los establecimientos deben contar con áreas específicas para que el personal guarde su ropa y objetos personales.
- ✓ En caso de contar con comedor este debe ser independiente a las áreas de manejo y almacenamiento de medicamentos.
- ✓ La farmacia debe contar con salidas de emergencia de acuerdo al tamaño del establecimiento.

VI. EQUIPO.

- ✓ Contar con refrigerador de tamaño adecuado al volumen de medicamentos a almacenar, equipado con termómetro calibrado para su lectura exterior.
- ✓ Si se manejan medicamentos que requieran congelación contar con congelador adecuado al volumen de productos, equipado con termómetro calibrado que pueda leerse desde el exterior.
- ✓ Contar con termohigrómetro calibrado para la medición de la temperatura y humedad relativa ambiental.
- ✓ Contar con el PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores y congeladores.
- ✓ Contar con el PNO de calibración de instrumentos de medición.
- ✓ Los refrigeradores deberán tener una separación mínima de 15 cm de paredes y otros objetos para permitir la circulación de aire.
- ✓ Contar con planta de luz propia alimentada con: combustible, energía solar y eólica o equipos con sistemas de acumulación de energía para suministrarla por un mínimo de 12 horas a los refrigeradores y congeladores.
- ✓ Para la transportación y distribución de productos biológicos, se debe mantener la red fría hasta el momento de su entrega al destinatario para lo cual debe contarse con contenedores térmicos.
- ✓ Los establecimientos que brinden el servicio de Farmacovigilancia y Atención Farmacéutica deben contar con teléfono, fax, computadora y acceso a internet.

VII. SEGURIDAD E HIGIENE

- ✓ Contar con el PNO de seguridad e higiene.
- ✓ El personal que labora en la farmacia debe portar ropa limpia, bata o uniforme y credencial de trabajador a la vista.
- ✓ El mobiliario de la farmacia debe acomodarse a fin de permitir un flujo lógico de trabajo que asegure una limpieza efectiva.
- ✓ La farmacia debe estar limpia, pisos paredes y techos deben estar en buen estado, los estantes deben estar limpios y libres de polvo visible.
- ✓ Definir las actividades indebidas en el establecimiento tales como: fumar dentro de la farmacia, masticar chicle, consumir alimentos etc.
- ✓ El personal portador de enfermedades infectocontagiosas o lesiones abiertas, no deben presentarse a trabajar.
- ✓ Todos los actos de surtido de medicamentos deben realizarse con la mayor atención y cuidado posible.
- ✓ Conservar los medicamentos en buen estado, no realizar ningún acto deliberado que afecte la calidad de los medicamentos.
- ✓ El lavado de manos se realiza al llegar a la farmacia, antes y después de comer, después de ir al baño, después de tener contacto con un paciente y al término de la jornada laboral.
- ✓ El personal que tenga que cargar objetos pesados debe usar equipo de protección.
- ✓ El personal no debe consumir los medicamentos de la farmacia ni fomentar la automedicación.
- ✓ Los refrigeradores deben mantenerse limpios y ordenados, utilizarse solo para guardar medicamentos y ser abiertos lo menos posible.
- ✓ Mantener los pasillos despejados.
- ✓ Contar con directorio de emergencias actualizado y a la vista.
- ✓ Tener definidas las acciones y responsabilidades en caso de sismo e incendio.
- ✓ Tener definidas las acciones y responsabilidades en caso de siniestro, robo, violencia física o urgencia médica.
- ✓ Definir lugares de reunión en caso de emergencias.
- ✓ Contar con el PNO y registros de limpieza de áreas físicas y mobiliario.
- ✓ Implementarse un sistema de control de plagas para prevenir y eliminar infestaciones.
- ✓ Contar con el PNO y registros del control de fauna nociva.
- ✓ Contar con extintor recargado con bitácora.
- ✓ Capacitar al personal en el uso y manejo del extintor.
- ✓ La farmacia debe tener una política estricta de no fumar en el establecimiento.

VIII. MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS.

El Responsable Sanitario y el Farmacéutico deben asegurar las condiciones de almacenamiento y conservación adecuadas en cada caso e instrumentar los mecanismos para detectar fechas de vencimiento previos al acto de dispensación. Deben evitar la adquisición y dispensación de medicamentos y productos para la salud que presenten alteraciones no indicadas expresamente en sus rótulos.

Medidas generales para el manejo y conservación de medicamentos:

1. Contar con el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) de manejo y conservación de medicamentos. Que incluya monitoreo de las condiciones físicas de temperatura y humedad relativa.
2. Contar con registros de temperatura y humedad ambiente y registrarlas al menos una vez por turno, en el caso que solo se maneje un turno, registrarla 2 veces durante el mismo.
3. Contar con registros de temperatura interna de los refrigeradores y registrarla al menos una vez por turno.
4. Establecer en un plano el acomodo de los medicamentos y las zonas de almacenamiento particulares. Un método recomendado es acomodar los medicamentos de prescripción detrás del mostrador por orden alfabético de izquierda a derecha y de arriba hacia abajo. Se sugiere acomodar los medicamentos OTC por grupo terapéutico al frente del mostrador favoreciendo la visibilidad y accesibilidad al público.
5. Contar con el PNO de control de existencias.
6. Mantener al día el kardex manual o electrónico.
7. Se debe establecer el stock adecuado para disponer de una selección adecuada de medicamentos en base a la población cercana a la farmacia y la experiencia de los medicamentos más solicitados en el establecimiento.
8. Contar con el PNO de recepción, registro, transporte y surtido.
9. Al momento de recibir los insumos el Responsable Sanitario debe verificar que los productos cuenten con registro sanitario, número de lote y fecha de caducidad.
10. Las sustancias volátiles como sevoflurano e isoflurano deben almacenarse a ras de piso, se debe contar con las medidas por escrito para su manejo que incluyan, que hacer en caso de fuga o ruptura. (Ventilar el área donde ocurra el derrame, limpiar inmediatamente, etc).
11. Contar con una zona de almacenamiento especial para los medicamentos caducados e identificarla con la leyenda "MEDICAMENTO NO APTO PARA CONSUMO HUMANO".

12. Verificar la caducidad de los medicamentos periódicamente y registrar la revisión en el formato correspondiente. En caso de encontrar medicamentos caducados colocarlos en cajas identificadas con la leyenda “no apto para consumo humano”, en el área destinada a medicamentos caducados y seguir los lineamientos de la SEMARNAT para la disposición final de sustancias peligrosas.
13. Los insumos que sean o contengan antineoplásicos, hormonas, betalactámicos, cefalosporínicos, inmunodepresores, hemoderivados, biológicos virales y biológicos microbianos, antes de su disposición final deben ser inactivados excepto si son incinerados, de manera que no originen riesgos a la salud.
14. La destrucción o inactivación de los insumos se hará de acuerdo a la norma correspondiente y, en todos los casos los costos serán asumidos por el establecimiento que los tenga en posesión.
15. Contar con el PNO para el manejo y disposición final de medicamentos caducados.
16. Esta prohibido el suministro de insumos con fecha de caducidad vencida.
17. *Identificación de los medicamentos que han perdido sus propiedades:* No deben surtirse los medicamentos que han sufrido alguna alteración física, para lo cual se deben revisar periódicamente, sin abrir los envases. Registrar la revisión en el formato correspondiente. En caso de presentar cualquiera de las siguientes alteraciones, retirar el producto, colocarlo en caja identificada con la leyenda “no apto para consumo humano” y colocarlos en la zona de almacenamiento junto a los medicamentos caducados y darles el mismo manejo para su destrucción.
18. La detección de cambios en el aspecto de los medicamentos o sus envases, pueden ser evidencia de una posible inestabilidad o alteración en su composición. Se deben revisar:
 - 18.1. Cambios en caracteres físicos como modificaciones de color u olor, recubrimientos deteriorados, tabletas o cápsulas rotas, aparición de precipitados, separación de emulsiones, polvos que no se reconstituyen adecuadamente;
 - 18.2. Alteraciones en el envase primario como pérdida del contenido del envase, deterioro de su aspecto, adulteraciones de fecha de caducidad, lote ó sobrerotulación de los mismos;
 - 18.3. Alteraciones en el envase secundario, como toda evidencia que permita suponer una mala conservación, fallas de impresión aduteraciones ó sobrerotulaciones de fecha de caducidad ó lote.
 - 18.4. Comprobadas las irregularidades deberá abstenerse de dispensar estos medicamentos e informar de inmediato a la autoridad competente sobre las anomalías observadas.

19. Contar con el PNO recepción de medicamentos e insumos.
20. Los medicamentos e insumos recién recibidos deben colocarse en un área de cuarentena hasta que se autorice o rechace su ingreso.
21. Contar con el PNO devolución y rechazo de medicamentos y otros insumos para la salud.
22. Contar con un área especial para devoluciones.
23. Contar con el PNO para levantamiento de inventarios.
24. Realizar inventarios periódicamente.
25. Programar entradas oportunas de medicamentos.
26. Identificar los productos de lento movimiento y tomar medidas para evitar que se caduquen en la farmacia. En caso de tener medicamentos próximos a caducar, colocarles leyendas para que se tomen las acciones necesarias para desplazar el producto.
27. Antes de surtir un medicamento próximo a caducar se debe verificar que podrá ser consumido antes de su caducidad.

Manejo de medicamentos controlados grupos I, II y III:

1. Contar con el PNO para el manejo de medicamentos controlados.
2. Contar con el PNO para el manejo de medicamentos controlados caducados.
3. Contar con una bitácora para el registro de las actividades relacionadas con el manejo de los medicamentos controlados.
4. Tramitar Acta de baja ante la Secretaría de Salud.
5. La destrucción de medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberá comunicarse a la Secretaría de Salud y realizarse en presencia de un verificador sanitario, quien constatará que sean destruidos. En caso de que la verificación no se realice dentro de los 10 días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá realizar la destrucción con presencia de un Tercero Autorizado por la Secretaría para tal efecto.
6. Periódicamente se hará una revisión de la gaveta de medicamentos controlados en busca de productos que hayan perdido sus propiedades y para detectar productos próximos a caducar.
7. *Identificación de los medicamentos controlados que han perdido sus propiedades.* Deben retirarse los medicamentos que han sufrido alguna alteración física, para lo cual, se debe revisar mensualmente la gaveta de medicamentos controlados, sin abrir los envases. Registrar la revisión en la bitácora de medicamentos controlados anotando nombre de la persona que realiza la revisión, firma y fecha, resultado de la revisión y visto bueno del Responsable Sanitario. En caso de presentar cualquier alteración, retirar el

producto, colocarlo en caja identificada con la leyenda “no apto para consumo humano” y mantenerlos en la gaveta bajo llave.

8. En caso de tener medicamentos controlados próximos a caducar, colocarles leyendas para que se tomen las acciones necesarias para desplazar el producto.
9. En caso de tener medicamentos caducados retirar el producto, colocarlo en caja identificada con la leyenda “no apto para consumo humano” y mantenerlos en la misma gaveta bajo llave en un nivel diferente al de los medicamentos vigentes, registrar los medicamentos que pasan a la caja en la bitácora de medicamentos controlados anotando nombre de la persona que realiza la revisión, firma y fecha, resultado de la revisión y visto bueno del Responsable Sanitario.
10. Si por cualquier motivo se rompe un frasco o ampolleta de estupefacientes o psicotrópicos, los restos de los envases deben conservarse en una bolsa de plástico, identificarse y separarse, hasta la siguiente visita de verificación sanitaria.
11. No tirar a la basura ni desechar ningún medicamento controlado. Se deberá resguardar hasta la visita de verificación sanitaria.
12. El Verificador Sanitario revisa todos los medicamentos caducados sella y lacra la caja que los contiene hasta su destrucción o siguiente visita de verificación.
13. La obtención, almacenamiento, comercialización, prescripción médica, suministro, posesión, transporte, y en general todo acto relacionado con estupefacientes y psicotrópicos, solo podrá realizarse con fines médicos y científicos, previa autorización de la Secretaría de Salud.

IX. LIBROS DE CONTROL PARA ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

1. La guardia o custodia de medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos es responsabilidad de quien los posea, mismo que deberá contar con los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima, los que deberá conservar durante un plazo de tres años.
2. La posesión de medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos se acreditará con la factura correspondiente, así como las recetas surtidas, numeradas y selladas para justificar las salidas.
3. Los libros de control deben estar registrados ante la COFEPRIS con el nombre del Responsable Sanitario actualizado y estar resguardados bajo llave en la misma gaveta de medicamentos controlados.
4. El Responsable Sanitario y/o el Verificador Sanitario son los únicos autorizados para efectuar anotaciones en los libros de control.
5. En ausencia del Responsable Sanitario podrá designar a un Auxiliar de Responsable Sanitario a través de un nombramiento interno firmado por él.
6. El Responsable Sanitario tendrá que verificar que en los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos avalándolas con su firma autógrafa.

Uso de libros de control:

1. Contar con el PNO para el manejo de libros de control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.
2. En la parte interna de la pasta inicial del libro de control, anexar un formato de índice de medicamentos.
3. Se debe evitar cometer errores durante la transcripción de datos. En caso de cometer alguna equivocación, se debe cruzar el error con una línea (horizontal o diagonal) y enseguida, o en la columna de observaciones, se deberá indicar la causa de su cancelación, registrando adicionalmente la firma del Responsable. Si únicamente se cancela el error en alguna de las columnas y se tiene espacio suficiente, la información correcta se deberá registrar del lado derecho. En caso de cancelar el renglón completo, se deberá registrar la información correcta en el siguiente renglón.
4. El registro de la información de las salidas se debe realizar siempre con bolígrafo de tinta color negro.
5. Para las entradas se debe utilizar tinta verde.
6. Los balances efectuados por la Secretaría de Salud se realizarán en color rojo.
7. No se deben efectuar tachaduras, borrones, registros con lápiz, registros encimados, ni efectuar registros con diferente color de tinta, ni usar corrector.

8. Cuando se terminen los renglones de un folio asignado a un medicamento, se deberá abrir un nuevo folio registrando toda la información correspondiente en cuanto a descripción del medicamento en el renglón específico para este fin. En el renglón de PASA AL FOLIO: _____, se anotará el nuevo número de folio asignado y en este mismo, se deberá registrar número de folio anterior (entre paréntesis).

Registro de entradas y salidas en los libros de control:

1. Al recibir una receta en la farmacia se revisa que cumple con todos los requisitos establecidos en el Reglamento de Insumos para la Salud, si es así, se surten los medicamentos.
2. Al momento de surtir se deberá sellar la receta con el sello fechador del Responsable Sanitario para la cancelación de este documento y su registro en libros.
3. Un folio de cualquiera de los libros, se compone de dos páginas, las cuales contienen 15 columnas en las cuales se anotarán los datos que se solicitan.
4. Esta página esta dedicada a: espacio asignado para anotar la presentación completa del producto señalado para esta hoja o folio. Ejemplo: Fentanilo 50 mg/mL, solución inyectable, ampolleta con 10 mL.
5. Año: en esta columna se anota el año en curso en el que se está efectuando el movimiento (entrada o salida).
6. Fechas: Se divide en dos columnas, espacio para anotar el mes y espacio para anotar el día.
7. Procedencia: Espacio para anotar el nombre del proveedor que esta entregando los medicamentos controlados (en el caso de entradas).
8. Médico: Espacio para anotar el nombre del médico que prescribe (en el caso de salida).
9. Dirección: Espacio para anotar el domicilio del médico que prescribió la receta o el domicilio de la empresa que surtió los medicamentos.
10. Reg. S.S.: Espacio asignado para anotar dicho registro del médico (solo en caso de que las recetas cuenten con ese dato, no es necesario para el surtido).
11. Ced. Prof.: Aquí se anota el número de Cédula Profesional del médico que prescribe, misma que debe aparecer en la receta. Si la receta no cumple con este requisito, no se proporcionará el servicio.
12. Número de Factura: Espacio para anotar el número de la factura que ampara la compra o adquisición de los medicamentos.
13. Número de la receta: Aquí se registra el número de la receta, grupo I folio que la receta especial con código de barras trae impreso, grupo II y III folio consecutivo asignado por el Responsable Sanitario.

14. Cantidad adquirida: Espacio para anotar la cantidad de unidades (con número) de medicamentos que se ha comprado o adquirido.
15. Cantidad vendida: En este espacio se anota la cantidad de unidades vendidas o surtidas que se indican en la receta.
16. Queda: Espacio para anotar la cantidad que se tiene en la farmacia con base en las entradas y salidas. Existencia física = Entradas – Salidas con receta.
17. Observaciones: Columna reservada para anotar información relevante con relación al medicamento.
18. Pasa al folio: Aquí se anota el número de folio de la página en la que se continúa la información del mismo medicamento.
19. Número de folio: Es el número de folio consecutivo que se coloca previo al envío de los libros para su autorización ante la COFEPRIS, mismo que se imprime en el margen superior derecho.
20. Balance Semanal: Cada semana debe realizarse un balance de las existencias físicas contra lo registrado en libros. En caso de encontrar alguna anomalía para un producto. Se rastreará el error y se procederá a su corrección.
21. *Baja de medicamentos controlados de los libros de farmacia.* En ningún caso se pueden desechar, donar o sustituir medicamentos controlados, el registro en libros debe coincidir con la existencia física de cada producto. La única persona autorizada para dar de baja medicamentos controlados es el Verificador Sanitario de la COFEPRIS.

Robo de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos y/o libros de control:

1. En caso de robo de medicamentos controlados debe levantarse un acta en la oficina del ministerio público que corresponda a la zona de ubicación de la farmacia.
2. Debe elaborarse un acta interna de hechos con la que se dará parte a la COFEPRIS, que contenga el número y copia de la averiguación previa además de la descripción del hecho.
3. Seguir las indicaciones de la COFEPRIS que al efecto se den.
4. Registrar en los libros de control la salida con referencia al acta de hechos.
5. Tomar medidas encaminadas a evitar que se repita el hecho.
6. En caso de robo de los libros de control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, debe levantarse un acta en la oficina del ministerio público correspondiente.
7. Debe elaborarse un acta interna de hechos con la que se dará parte a la COFEPRIS, que contenga el número de averiguación previa y la descripción del hecho.

8. Solicitar a la COFEPRIS se den de alta nuevos libros de control donde la primera entrada hará referencia al acta de hechos.

Medios electrónicos para el control de estupefacientes y psicotrópicos:

1. En caso de contar con medios electrónicos para el control de estupefacientes y psicotrópicos se debe contar con el PNO para el manejo del sistema de control electrónico.
2. El sistema debe tener entradas de datos para los mismos, que se registran en los libros de control.
3. Validar el sistema de control electrónico.
4. Contar con respaldo de toda la información.
5. El sistema de control electrónico debe contar con niveles de acceso, solo el Responsable Sanitario podrá tener acceso a los movimientos relacionados con los medicamentos controlados.
6. Las entradas y salidas una vez registradas no deben modificarse.

X. DISPENSACIÓN

Acto profesional realizado por un profesional farmacéutico (Farmacéutico y/o Responsable Sanitario), que reúne las condiciones definidas como servicios farmacéuticos, consiste en la interpretación de una receta, información sobre el buen uso del medicamento, asesoramiento para prevenir interacciones frente a otros medicamentos y/o alimentos, el cumplimiento de los objetivos terapéuticos buscados y la entrega del medicamento al paciente. Incluye también la asesoría en la selección de medicamentos de venta libre es decir que no requieren prescripción (OTC).

La dispensación de medicamentos comprende las actividades llevadas a cabo por un farmacéutico desde que se recibe una prescripción o una petición de un medicamento hasta que este es entregado al propio paciente. La dispensación no es solamente un acto físico sino que se corresponde con una actividad del conocimiento en la que se pone en juego el desempeño profesional. Es decir, cada prescripción es única, así como las circunstancias del paciente, lo que hace, que cada dispensación requiera que se realicen juicios y se tomen decisiones.

La implicación activa del farmacéutico en la Dispensación hace que la sociedad perciba que el medicamento es un bien sanitario y no un simple objeto de consumo; además contribuye a fortalecer la relación paciente-farmacéutico.

1. Para proporcionar consejo farmacéutico, se debe disponer dentro de la farmacia de un área exclusiva y diferenciada del resto del mostrador es decir, cada farmacia dispondrá de un lugar tranquilo, donde puedan hacerse preguntas y suministrarse recomendaciones, sin que la conversación sea escuchada por otras personas presentes en la farmacia.
2. Los métodos por medio de los cuales se vende al público medicamentos para uso humano, deben reflejar la responsabilidad profesional del farmacéutico y la necesidad de mantener la confianza del público en sus conocimientos, sus capacidades, su juicio y su posición como un guardián de los intereses del público en cuanto a la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.
3. Se puede contar con personal asistente debidamente capacitado por el Farmacéutico y Responsable Sanitario, así como en cursos acreditados por la Secretaría de Salud o bien estar certificado por el Consejo Nacional de Normalización y Certificación de Competencias Laborales.
4. Contar con el PNO de dispensación.
5. En caso de existir dudas sobre la validez de la receta, que no estuviese clara o que no sea legible, el medicamento no debe dispensarse, es

necesario remitir al paciente con su médico para que haga las modificaciones que se requieran a la receta o emita una nueva, de ser posible acudir directamente con el médico o contactarlo para aclarar cualquier asunto relacionado con la prescripción.

6. Se debe tener presente en todo acto de dispensación los deberes éticos con el paciente y el respeto necesario entre todos los miembros del equipo de salud.

7. La Responsabilidad del farmacéutico en la dispensación:

- a. Proporcionar asesoría objetiva sobre la automedicación y las medicinas disponibles para ello.
- b. Reportar a las autoridades reguladoras cualquier efecto adverso que pueda estar asociado con el uso de un medicamento adquirido sin receta.
- c. Recomendar la búsqueda de asesoría médica si el paciente reconoce que la automedicación no es apropiada.
- d. Alentar al público a considerar los medicamentos como productos especiales que deben ser almacenados y utilizados racionalmente y, para tal propósito, no tomar ninguna acción que pueda alentar a las personas a comprar un medicamento en cantidades excesivas.

8. Aspectos importantes a considerar en la Dispensación:

- 8.1. La venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida esta prohibido en los términos del artículo 233 de la Ley General de Salud.
- 8.2. Si se dispensa un medicamento próximo a caducar, se debe verificar que la duración del tratamiento se ajuste al tiempo en que el medicamento permanezca vigente e indicarle al paciente la fecha de caducidad para evitar que lo use una vez que haya caducado.
- 8.3. En todo momento promover el uso racional de medicamentos.
- 8.4. Nunca se debe tratar de adivinar el nombre de un medicamento, cualquier error puede resultar muy peligroso para el paciente.
- 8.5. Identificar plenamente el medicamento que solicita el paciente, nunca adivinar el nombre anotado en la receta ni cambiarlo por otro y jamás recomendar ningún medicamento que no sea del grupo V y VI (OTC).
- 8.6. No podrán venderse al público los medicamentos presentados como muestra médica, original de obsequio y los destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud y de seguridad social.

- 8.7. No podrán expendirse en la modalidad de libre acceso, los medicamentos que para su adquisición requieren de receta especial o de receta médica.
- 8.8. *Prevención de errores de dispensación.* El farmacéutico, en primer lugar, debe tener una buena organización interna, estableciendo: sistemas de control de recepción, almacenaje y caducidad de acuerdo a lo establecido en la presente guía. En segundo lugar, durante la dispensación, el farmacéutico tiene que verificar los aspectos siguientes:
 - 8.8.1. Prescripción: nombre del medicamento, dosis, horario, duración.
 - 8.8.2. Validez de la prescripción: fecha de elaboración de la receta.
 - 8.8.3. Identificación del paciente.
 - 8.8.4. Entrega correcta del medicamento.
 - 8.8.5. Verificar que el paciente sabe para qué sirve el medicamento, cuanto y en qué cantidad debe tomarlo y hasta cuándo.

9. Etapas de la Dispensación:

- 9.1. Recepción del paciente / solicitante (familiar del paciente): Presentación del farmacéutico e inicio del servicio.
- 9.2. Interpretación de la solicitud: a) solicitud de un medicamento de venta libre; b) lectura e interpretación de la receta o prescripción; c) búsqueda y selección del medicamento; d) verificación; e) información; f) entrega; g) comunicación o derivación al profesional prescriptor, f) finalización: considerar la posibilidad de ofertar otros servicios complementarios como Educación Sanitaria, Farmacovigilancia y Atención Farmacéutica.

10. Durante la Dispensación:

- 10.1. Se debe transmitir al paciente la información del medicamento con paciencia y claridad, dicha información comprende:
 - 10.1.1. Efecto terapéutico esperado.
 - 10.1.2. El modo de uso, dosis o cantidad del medicamento a administrar, precauciones durante su utilización, verificar mediante preguntas que el paciente haya entendido.
 - 10.1.3. Proponer el horario de administración de acuerdo a los hábitos del paciente como hora de despertar y hora de dormir. Ejemplos: En esquemas de cada 6 horas 6:00, 12:00, 18:00 y 24:00. En esquemas de cada 8 horas

6:00, 14:00 y 22:00. En esquemas de cada 12 horas 8:00 y 20:00. En esquemas de cada 24 horas indicar que se tome o aplique siempre a la misma hora.

- 10.1.4. No es recomendable tomar dos o más medicamentos diferentes al mismo tiempo, en el caso de pacientes polimedicados, el Farmacéutico deberá consultar sus fuentes de información para proponer un esquema de administración adecuado.
- 10.1.5. La duración del tratamiento debe indicarse en la receta, de lo contrario sugerir al paciente que consulte a su médico para que le aclare cual es la duración del tratamiento. En el caso en que en la literatura se reporten periodos límite para el uso de un medicamento, el Farmacéutico deberá indicarlo al paciente. Ejemplo: “Su medicamento no debe administrarse por más de 5 días, consulte a su médico”.
- 10.1.6. Hacer especial énfasis en que el apego al esquema de administración y el periodo de tiempo indicado son de vital importancia en la recuperación de la salud o desaparición de los síntomas.
- 10.1.7. En el caso medicamentos orales indicar al paciente con que tipo de líquidos puede tomarlos y/o con que tipo de alimentos.
- 10.1.8. En formas farmacéuticas diferentes a la vía oral, explicar al paciente la forma correcta de administración de su o sus medicamentos
- 10.1.9. Informar al paciente como conservar adecuadamente el medicamento y cuales son los efectos secundarios más frecuentes.
- 10.1.10. Al entregar el medicamento asegurarse de que el principio activo, la forma farmacéutica, la presentación y concentración corresponda a lo indicado en la prescripción y que se encuentra en condiciones correctas de conservación y vigencia.
- 10.1.11. El medicamento debe entregarse en el acondicionamiento adecuado para su traslado, habiendo explicado al paciente la forma de conservación.
- 10.1.12. Si se detectan posibles interacciones entre dos medicamentos, el Responsable Sanitario o el Farmacéutico, de acuerdo a la severidad de las posibles interacciones recomendaran un esquema en el que

ambos medicamentos puedan administrarse a diferentes tiempos o se contactará con el médico para que confirme, verifique o modifique la prescripción de acuerdo a su experiencia médica en el tratamiento del padecimiento.

11. Durante la dispensación del medicamento independientemente del grupo al que pertenezca, invitar al paciente a que regrese a la farmacia si se presenta algún problema relacionado con sus medicamentos.

12. La información a proporcionar sobre los medicamentos puede ser impresa en forma de trípticos, hojas informativas, folletos, boletines, carteles, etc.

13. Dispensación por grupo de medicamentos:

13.1. **Medicamentos de venta libre (OTC)**, grupos V y VI, en caso de que el paciente lo solicite únicamente se pueden recomendar medicamentos de estos grupos, el farmacéutico debe explicarle el modo de uso y si las molestias persisten indicarle que debe acudir al médico.

13.2. La **Indicación farmacéutica** es una actividad demandada habitualmente en la farmacia cuando un paciente solicita un medicamento de venta libre o acude a la farmacia solicitando un medicamento para atender un problema de salud, en la que el farmacéutico como agente sanitario, desarrolla un papel fundamental optimizando el uso de la medicación en procesos autolimitados.

13.3. La selección de medicamentos de venta libre, la recomendación de otras medidas terapéuticas no farmacológicas, o la derivación del paciente al médico, deben estar protocolizadas y documentadas mediante PNO y guías de actuación.

El papel del Farmacéutico en la Automedicación:

13.3.1. Los farmacéuticos tienen la responsabilidad profesional de suministrar información verbal e imparcial y asegurarse de que las personas recurren a la automedicación solo en los casos en que sea seguro y apropiado.

- 13.3.2. El farmacéutico está debidamente calificado y tiene la capacidad para advertir cuando se debe recurrir al médico prescriptor. Tal asesoría, tiene que ser mejor y más segura que el consejo recibido de un amigo o de un miembro de la familia.
 - 13.3.3. Los farmacéuticos poseen los conocimientos necesarios para asesorar respecto al almacenamiento seguro de medicamentos en casa y sobre su deshecho una vez que se ha completado el tratamiento o, en caso de medicamentos empleados para uso ocasional, cuando estos hayan alcanzado la fecha de expiración.
 - 13.3.4. Los farmacéuticos pueden igualmente advertir a las personas que los medicamentos prescritos a un individuo o adquiridos para el tratamiento de una condición médica específica, no deben ser utilizados por otra persona sin haber consultado previamente la opinión de un profesional.
 - 13.3.5. Los farmacéuticos tienen la responsabilidad de informar al médico, al fabricante y/o a las autoridades reguladoras sobre cualquier situación relevante, relacionada con alguna reacción adversa que presente un individuo y que pueda estar asociada con el medicamento adquirido sin receta.
- 13.4. **Medicamentos que requieren receta médica**, grupo IV y/o los que incluyan en sus etiquetas o envases la leyenda en la que se indique, que para su venta o suministro se requiere receta médica, se deben dispensar únicamente con receta médica, en caso de que el paciente lo solicite sin receta, el Farmacéutico le debe explicar que lo mejor es que acuda al médico.
- 13.5. **Medicamentos controlados (estupefacientes y psicotrópicos)**, la dispensación de medicamentos controlados la realizará únicamente el Responsable Sanitario o el Farmacéutico. No deben prescribirse medicamentos del grupo IV, V y VI en la misma receta que los medicamentos controlados. No deben prescribirse medicamentos controlados de diferente grupo en la misma receta.
- 13.6. **Grupo I, Estupefacientes.** Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta médica o permiso especial, expedido por la

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

- a. Los medicamentos del Grupo I solo pueden surtirse una vez, la receta o permiso deberá retenerse en la farmacia, se registra en los libros de control y se guarda. Las recetas y permisos deben mostrarse y entregarse al personal autorizado por la Secretaría de Salud cuando el mismo lo requiera
- b. Las recetas especiales serán elaboradas por los profesionales autorizados en los términos del artículo 240 de la Ley General de Salud, para tratamientos no mayores de 30 días.
- c. La cantidad máxima de unidades prescritas por día, deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto.
- d. Únicamente se dispensarán las prescripciones de estupefacientes que contengan los datos completos requeridos en las recetas especiales, en los términos de los artículos 50, 51 y 52 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- e. Se debe verificar que las dosis cumplan con las indicaciones terapéuticas aprobadas y que no excedan las dosis máximas reportadas, en su caso debe establecerse comunicación con el médico para que se realicen las aclaraciones necesarias.

13.7. **Grupo II, Psicotrópicos.** Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica, que debe retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control. Requieren para su adquisición receta médica que contenga:

- a. Impresos los datos: nombre y domicilio completo; número telefónico y número de cédula profesional del médico.
- b. Nombre del paciente, fecha y firma del médico.
- c. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido.
- d. Esta prescripción tendrá vigencia de 30 días a partir de la fecha de elaboración de la misma.

- e. Se debe verificar que las dosis cumplan con las indicaciones terapéuticas aprobadas y que no excedan las dosis máximas reportadas, en su caso debe establecerse comunicación con el médico para que se realicen las aclaraciones necesarias.

13.8. **Grupo III, Psicotrópicos.** Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica, que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión. Requieren para su adquisición receta médica que contenga:

- a. Impresos los datos: nombre y domicilio completo; número telefónico y número de cédula profesional del médico.
- b. Debe contener el nombre del paciente, fecha y firma del médico.
- c. El médico tratante determinará el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.
- d. La receta tendrá una vigencia de seis meses a partir de la fecha de elaboración.
- e. Se debe verificar que las dosis cumplan con las indicaciones terapéuticas aprobadas y que no excedan las dosis máximas reportadas, en su caso debe establecerse comunicación con el médico para que se realicen las aclaraciones necesarias.

14. **Medicamentos Genéricos.** Solo si el médico prescribe por nombre genérico, podremos mostrar al paciente las opciones disponibles en la farmacia que correspondan a lo indicado en la receta.

14.1. Solo se considerarán **Alternativas Genéricas:** Medicamentos destinados a ser administrados por la misma vía y en la misma forma de dosificación, que contengan la misma cantidad de los mismos ingredientes activos, y que cumplan con la regulación para medicamentos genéricos intercambiables.

14.2. En los sistemas de atención pública puede presentarse el caso de no contar con el medicamento prescrito, pero contar con **Alternativas terapéuticas** es decir, medicamentos que contengan diferentes ingredientes activos pero que sean de la misma categoría farmacológica, y que tengan efectos terapéuticos y perfiles de reacción adversa similares, cuando se administran a

pacientes en dosis terapéuticamente equivalentes; en este caso será posible el *Intercambio Terapéutico*.

- 14.3. **Intercambio Terapéutico:** El acto de dispensar una alternativa terapéutica, de acuerdo con un protocolo previamente establecido y acordado entre quien prescribe y el Farmacéutico, o después de una consulta previa individual con quien prescribe. Por lo tanto el intercambio terapéutico es una acción consensuada entre quien prescribe y el Farmacéutico, diseñada para lograr el máximo beneficio terapéutico para el paciente.
- 14.4. **Sustitución terapéutica:** El acto de dispensar una alternativa terapéutica para el medicamento recetado, sin previa consulta con quien prescribe, es un acto unilateral; no debe apoyarse ni promoverse este concepto.

15. Asesoría en el tratamiento de sintomatologías:

- 15.1. Cuando se busque asesoría para el tratamiento de los síntomas de alguna enfermedad, se deberá recoger suficiente información a fin de posibilitar una adecuada evaluación de la situación. Se deberá incluir información acerca de quien tiene el problema, cuáles son los síntomas, cuánto tiempo hace que se produjo tal situación, si se han tomado ya algunas medidas y cuales medicamentos está tomando la persona, en caso de que este tomando alguno.
- 15.2. El farmacéutico deberá, entonces, decidir si los síntomas pueden estar asociados con una condición seria y, en tales circunstancias, remitir al individuo inmediatamente al médico. A fin de decidir si una persona debe remitirse para tratamiento médico, el farmacéutico deberá considerar entre otros factores, los siguientes:
 - 15.2.1. Si los síntomas han persistido durante un período considerable.
 - 15.2.2. Si la condición se ha repetido o ha empeorado.
 - 15.2.3. Si hay dolor agudo.
 - 15.2.4. Si uno o más medicamentos que parecían apropiados para el tratamiento de los síntomas han sido probados sin obtener resultados positivos.
 - 15.2.5. Si existen presuntas reacciones adversas a medicamentos de venta bajo receta o de venta libre.
 - 15.2.6. Si los síntomas se han reconocido como de gravedad.
- 15.3. En caso de que los síntomas no cumplan con esos criterios, el farmacéutico deberá proporcionar una asesoría adecuada la cual puede, o no incluir la recomendación de usar un medicamento

OTC en particular. Se debe aconsejar también la necesidad de consultar a un médico si los síntomas persisten después de un tiempo.

16. Solicitud de un medicamento por su nombre. Cuando en la farmacia se solicite un medicamento de venta libre por su nombre, el Farmacéutico no debe asumir que quién pregunta posee el conocimiento suficiente sobre dicho medicamento. En todos los casos, y antes de decidir si el medicamento solicitado es el apropiado, o si por el contrario, es necesario hacer preguntas adicionales a la persona antes de decidir qué consejo darle, deberá preguntársele si está tomando otros medicamentos y si el medicamento solicitado ya ha sido utilizado previamente.

17. Remisiones. Cuando se ha decidido que un paciente puede ser remitido al médico, es importante que la información que se suministre a este último sea adecuada y precisa. El farmacéutico tendrá que utilizar una nota de remisión de la farmacia, para eliminar la necesidad de que el individuo tenga que recordar la información que el farmacéutico considera que el médico debe conocer. La nota se elaborará por triplicado; una copia debe dársele al paciente para entregar al médico prescriptor, una segunda copia es para el paciente mismo y la tercera copia debe permanecer en la farmacia, con el fin de que si el médico prescriptor considera necesario contactar al farmacéutico, ambos dispongan de la misma documentación.

18. Confidencialidad. El farmacéutico debe respetar la confidencialidad de la información recibida en el curso de su práctica profesional.

ASISTENCIA EN LA DISPENSACIÓN

La asistencia en la dispensación es un acto en que el Asistente de Farmacia realiza actividades básicas de dispensación previa capacitación y bajo supervisión del Farmacéutico, dichas actividades comprenden:

1. Recibir al paciente con un saludo.
2. Presentarse
3. Verificar que la receta sea impresa y que contenga los datos del médico que realizó la prescripción (Nombre, Cédula profesional, Universidad de procedencia, Domicilio y teléfono).

4. Solo si el médico prescribe por nombre genérico podrá ofrecer las alternativas disponibles que se presenten en la misma forma farmacéutica y dosis prescrita.
5. Si el médico prescribe por marca (denominación distintiva) tendrá que entregarse única y exactamente la marca que se prescribió.
6. En el caso de antibióticos no podrá expendirse el medicamento si la receta no incluye la duración del tratamiento.
 - 6.1. Si se adquiere el tratamiento completo deberá retenerse la receta,
 - 6.2. Si se adquiere solo una parte del tratamiento deberá sellarse la receta y anotar al reverso la cantidad vendida para que en la(s) siguiente(s) compra(s) se venda solo el complemento para terminar el tratamiento.
 - 6.3. Si se vende el complemento con el cual termina el tratamiento retener la receta.
7. Antes de entregar los medicamentos al paciente el Asistente de Farmacia debe verificar que el medicamento corresponda a la prescripción del médico.
8. Despachar primero el medicamento más próximo a caducar.
9. Si se entrega un medicamento próximo a caducar se debe verificar que la duración del tratamiento se ajuste al tiempo en que el medicamento permanezca vigente e indicarle al paciente la fecha de caducidad para evitar que lo use una vez que haya caducado.
10. Preguntar al paciente si entiende cómo va a administrarse sus medicamentos, si no entiende indicarle el modo de uso de acuerdo lo que el médico haya indicado en la receta médica.
11. En caso del que el paciente solicite información adicional sobre su tratamiento remitirlo con el Farmacéutico o con el Responsable Sanitario.
12. Nunca se debe tratar de adivinar el nombre de un medicamento, cualquier error puede resultar muy peligroso. Notificar al Farmacéutico para que establezca comunicación con el médico para aclarar cualquier duda relacionada con la prescripción o en su defecto se regresará al paciente con el médico para que él corrija o sustituya la receta.
13. Queda prohibido el suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.
14. Al entregar los medicamentos verificar junto con el paciente cada medicamento que se le entrega contra lo indicado en la receta.
15. En el caso de medicamentos de venta libre leer junto con el paciente las indicaciones de uso impresas en el empaque, si el paciente tiene alguna duda sobre el medicamento o la elección del mismo remitirlo con el Farmacéutico.
16. En el caso de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos debe sellar y o retener la receta de acuerdo al medicamento que corresponda de acuerdo al PNO para la venta de estupefacientes y psicotrópicos.
17. Ante cualquier duda para surtir la receta preguntar al Farmacéutico y/o al Responsable Sanitario.

18.El Asistente de Farmacia debe cumplir con lo establecido en los PNO que se establezcan para la Asistencia en la dispensación.

19.El diagrama 1 presenta la secuencia a seguir en el proceso de dispensación.

DE LA VENTA Y DISPENSACIÓN DE ANTIBIOTICOS.

El jueves 27 de mayo del 2010 se publico en el Diario Oficial de la Federación el ACUERDO por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos, documento para reforzar la regulación relativa a la venta de antibióticos en México que está en vigor a partir del día 25 de Agosto del 2010. Donde se establece lo siguiente:

PRIMERO.- Para efectos de lo dispuesto en los artículos 226 fracción IV y último párrafo y, 227 de la Ley General de Salud, la venta y dispensación de antibióticos deberá llevarse a cabo única y exclusivamente contra la exhibición de la receta médica correspondiente, la cual deberá elaborarse de conformidad con lo dispuesto en los artículos 31 y 32 del Reglamento de Insumos para la Salud, conforme a lo siguiente:

I.- Cuando se trate de medicamentos genéricos deberá anotar la denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia;

II.- En los demás casos podrá expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones genérica y distintiva, y

III.- La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ella se señale debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los antibióticos incluidos en el cuadro básico de insumos para el primer nivel de atención o en el catálogo de insumos para el segundo y tercer nivel. Por excepción, y con la autorización que corresponda, podrán prescribirse otros antibióticos.

Lo anterior con independencia de que se deberán observar las demás disposiciones aplicables.

SEGUNDO.- A efecto de garantizar lo dispuesto en el párrafo anterior, todo establecimiento que venda o dispense antibióticos al menudeo a usuarios y al público en general, deberá:

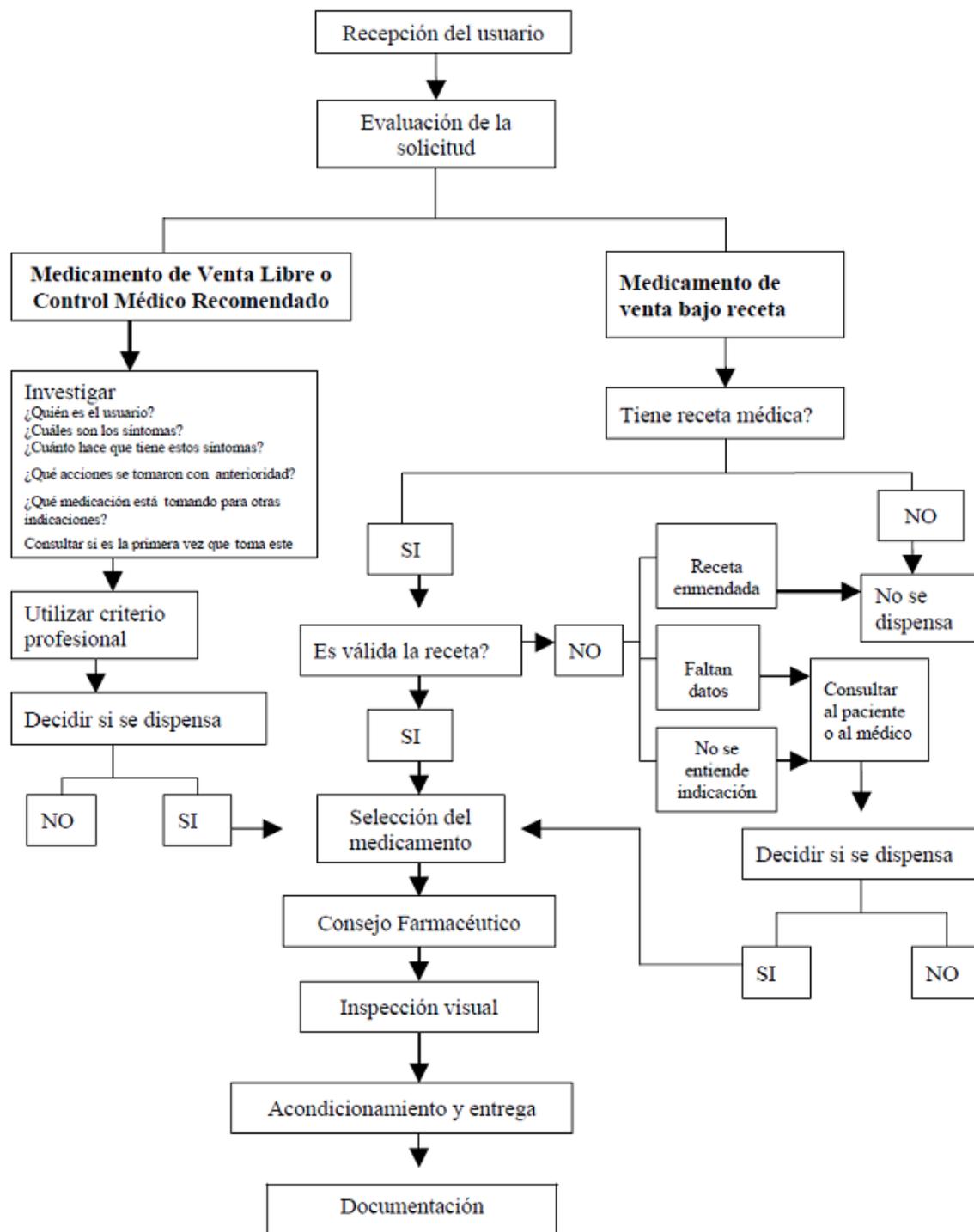
- I. Llevar un registro en el que se asienten todos y cada uno de los siguientes datos:
 - a. la fecha de adquisición
 - b. la fecha de venta, dispensación o desechamiento del antibiótico
 - c. la denominación distintiva del antibiótico del que se trate y/o denominación genérica en caso necesario
 - d. la presentación del antibiótico
 - e. la cantidad adquirida, vendida, dispensada o desechada
 - f. nombre del que prescribe la receta, número de cédula profesional y domicilio, esto aplicará cuando no sea retenida la receta, en caso de retención de la misma, puede prescindirse de estos tres datos pero deberá hacerse referencia a la receta retenida, mediante un número consecutivo que correlacione el registro y la receta respectiva.
- II. Toda receta retenida y su registro correspondiente deberán conservarse por un periodo de 365 días naturales.
- III. Cada vez que se surta el antibiótico, deberá sellarse la receta indicando en ella la cantidad vendida y la fecha de la venta. Al momento de agotarse la cantidad de antibiótico prescrita, deberá retenerse la receta por el establecimiento, y
- V. La receta deberá surtirse únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado como lo ordena el artículo 30 del Reglamento de Insumos para la Salud

TERCERO.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicará y mantendrá actualizada la lista de antibióticos por denominación genérica, o distintiva y genérica correspondiente, que estarán sujetos a este control, para consulta pública en su portal electrónico de Internet.

CUARTO.- Se instruye a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para que en coordinación con las autoridades sanitarias de las entidades federativas y en el ámbito de sus respectivas competencias, lleven a cabo la vigilancia de las disposiciones previstas en el presente Acuerdo.

A este respecto será necesario contar con el PNO para la venta y dispensación de antibióticos y el PNO para el control de antibióticos, que especifique como deberá realizarse el registro en el formato manual o electrónico de según lo establecido por la Secretaría de Salud en el Acuerdo.

DIAGRAMA 1. PROCESO DE DISPENSACIÓN



XI. ATENCIÓN FARMACÉUTICA.

Atención Farmacéutica es la relación que se establece entre el farmacéutico y el paciente, que trabajan juntos para prevenir, identificar y resolver los problemas que pueden surgir con el tratamiento farmacológico.

Este servicio implica compromiso del Farmacéutico con los resultados de la farmacoterapia en cada paciente y debe proveerse en forma continua, sistemática y documentada, con la colaboración del propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud a fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

El farmacéutico deberá desarrollar habilidades nuevas, que le permitan mejorar su comunicación con el paciente y con otros profesionales sanitarios (Farmacéuticos de otros ámbitos, médicos, personal de enfermería, odontólogos, terapeutas). Deberá respetarse además el derecho del paciente a la información adecuada, a su autonomía de decisión y a la protección de sus datos de carácter personal.

La atención farmacéutica provee una sistemática de trabajo que contribuye a garantizar el uso racional del medicamento.

MODALIDADES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

La Atención Farmacéutica, que persigue conseguir una fármacoterapia eficaz, puede clasificarse en dos modalidades:

- a. Atención Farmacéutica Global: corresponde al modelo propuesto por Strand: *Comprehensive Pharmaceutical Care* (CPHC), y
- b. Atención Farmacéutica en Grupos de Riesgo (enfermos crónicos, ancianos, polimedicados, etc.): corresponde al modelo propuesto por Hepler: *Therapeutics Outcomes Monitoring* (TOM)

Atención Farmacéutica Global

La Atención Farmacéutica Global se refiere al seguimiento que el farmacéutico hace de todos los tratamientos con medicamentos que lleven a cabo aquellos pacientes que deseen participar en el Programa. Este seguimiento se hace con dos propósitos: Conseguir los objetivos terapéuticos previstos al implantar el tratamiento por prescripción médica, por indicación farmacéutica o por automedicación asistida y evitar posibles reacciones adversas o de toxicidad.

Para llevar a la práctica un programa de Atención Farmacéutica Global es necesario realizar una serie de pasos:

1. Convencer al paciente de los beneficios que para su calidad de vida va a representar el llevar a cabo, junto con su farmacéutico, un programa de Atención Farmacéutica Global. Para conseguir este propósito, será necesario y muy útil emplear buenas habilidades en comunicación y utilizar las técnicas que permitan establecer una relación terapéutica con el paciente, la cual se caracteriza por la confianza y por el común acuerdo de trabajar juntos, con el objeto de prevenir, identificar y resolver los posibles problemas derivados del tratamiento.
2. Abrir al paciente una ficha farmacoterapéutica, donde se recojan junto a datos generales (edad, sexo, enfermedades, hábitos sanitarios, etc.), la medicación que en todo momento reciba ese paciente, con objeto de evitar efectos adversos. Ya hemos comentado anteriormente que la medicación que un paciente puede recibir tiene tres orígenes:
 - 2.1. Prescripción médica. Aquí, hay que comprobar que no hay un error de prescripción y que la dosis y duración del tratamiento están definidas y son adecuadas. También es importante comprobar que no interfiera con otros medicamentos que el paciente esté tomando (por otra prescripción de un médico distinto o por automedicación). En todos los casos será de vital importancia conocer los objetivos terapéuticos del médico al instaurar ese tratamiento.
 - 2.2. Indicación farmacéutica. Los medicamentos que no necesiten receta y que los indique un farmacéutico, como respuesta a una petición del paciente para aliviar trastornos menores, deben de ser aconsejados de acuerdo con protocolos clínicos elaborados o adaptados por el propio farmacéutico y a ser posible avalados por alguna asociación profesional o científica. Estos medicamentos no podrán interferir con otros que el paciente ya esté tomando.
 - 2.3. Automedicación. Puesto que existe cada vez más automedicación por parte de los pacientes, es importante el papel que el farmacéutico puede ejercer para que sea una automedicación responsable. Es fundamental que los farmacéuticos promuevan un uso racional de los medicamentos OTC. Habrá que comprobar, igualmente, que no interfieran con otros medicamentos que esté utilizando el paciente.
3. Planificar junto con el paciente qué objetivos terapéuticos se desean conseguir y cuál es la pauta a seguir para hacerlo. Hay que consultar al paciente, para discutir sus expectativas y preocupaciones con respecto al tratamiento farmacológico, evaluar hasta qué punto el paciente ha comprendido este tratamiento e identificar sus necesidades respecto al

mismo. Es importante establecer los objetivos a conseguir, para que en caso de no alcanzarlos en un tiempo razonable, poder modificar el tratamiento (en su caso, junto al resto del equipo sanitario), tratando de evitar que el problema de salud se agrave.

4. Hacer el seguimiento de la farmacoterapia e intervenir para que sus objetivos se alcancen y no aparezcan efectos adversos o tóxicos. Para ello habrá que planificar el seguimiento del tratamiento a través de contactos periódicos con el paciente, y de acuerdo con la evolución del mismo, realizar intervenciones farmacéuticas documentadas, con el fin de alcanzar los objetivos e identificar los problemas, normales o potenciales, derivados del tratamiento. En ocasiones la intervención farmacéutica consistirá en la remisión del paciente al médico.
5. Evaluar los resultados obtenidos para asegurar que se han conseguido los objetivos propuestos y en caso negativo tomar las medidas oportunas que permitan alcanzarlo. Es básico evaluar y documentar los resultados obtenidos. En el caso de que el problema de salud del paciente se haya resuelto, significa que se ha llegado al fin de la Atención Farmacéutica. Si no se ha conseguido, habrá que repetir el proceso.

Atención Farmacéutica en Grupos de Riesgo

La Atención Farmacéutica en Grupos de Riesgo es la modalidad que se centra en controlar la farmacoterapia en pacientes con enfermedades crónicas o en situaciones especiales, que requieran la utilización de medicamentos durante largos períodos o de por vida, y que en muchos casos necesitan además una educación sanitaria para sobrellevar su enfermedad. Tales son los casos de pacientes diabéticos, hipertensos, asmáticos, con problemas cardiovasculares, ancianos, pacientes polimedicados o que necesitan ser tratados con medicamentos potencialmente tóxicos como anticancerígenos, anticoagulantes, estupefacientes, etc., o pacientes con enfermedades graves, que pueden arriesgar la vida si los medicamentos prescritos no son eficaces o se utilizan mal. Los puntos que son necesarios para llevar a cabo esta modalidad son:

1. Decidir con qué tipo o tipos de pacientes vamos a llevar a cabo proyectos de Atención Farmacéutica. Los programas de Atención Farmacéutica en Grupos de Riesgo tienen la enorme ventaja de que permiten comenzar a trabajar en esta modalidad profesional con unos pocos pacientes y con un problema de salud bien definido. Esto permite que se puedan adquirir de forma progresiva, las habilidades y destrezas que se necesitan en Atención Farmacéutica. El grupo de estudio se deberá elegir de acuerdo con las características de la población sanitaria atendida o con las expectativas profesionales del farmacéutico.

2. Adquirir conocimientos claros y amplios sobre la patología de los pacientes elegidos y sobre su farmacoterapia. Antes de comenzar a llevar a cabo uno de estos programas, hay que formarse en la patología elegida y en su farmacoterapia. Será necesario reconocer las manifestaciones clínicas, para poder ayudar a su control o para la derivación del paciente al médico en caso necesario y habrá que identificar los problemas potenciales del tratamiento.
3. Identificar a los pacientes candidatos a participar en el programa de Atención Farmacéutica. Esta identificación se podrá hacer a través de la existencia de un diagnóstico establecido y un tratamiento prescrito por parte del médico, o por la detección de pacientes ocultos desde la Oficina de Farmacia (ej. pacientes hipertensos).
4. Convencer al paciente para que participe en el programa. Es básico explicarle al paciente las ventajas que para su calidad de vida representará su participación en este programa de Atención Farmacéutica, cuál es el compromiso por ambas partes y qué dinámica se seguirá en el proceso.
5. Obtener y mantener la ficha del paciente. En programas de Atención Farmacéutica en Grupos de Riesgo, la ficha farmacoterapéutica del paciente, junto a sus datos sanitarios, deberá de mantenerse permanentemente actualizada, con objeto de poder valorar cualquier tipo de incidencia. Para ello será necesario programar con el paciente una serie de citas periódicas para aportar datos.
6. Educar al paciente sobre aquellos aspectos de su enfermedad que sea necesario que él conozca, sobre su tratamiento y sobre hábitos saludables que mejoren su calidad de vida. Es vital para conseguir los objetivos de este programa, una educación sanitaria del paciente, para familiarizarlo con su enfermedad y para aportarle información individualizada y reciente sobre su farmacoterapia. Hay que dar instrucciones para el uso correcto de los medicamentos y productos sanitarios relacionados, así como enseñarle el manejo de las técnicas necesarias para su utilización. Todo esto acompañado de normas para conseguir hábitos de vida saludables.
7. Planificar los objetivos terapéuticos que se desea conseguir. Es muy importante determinar los objetivos y criterios a seguir, estableciendo plazos. Los problemas potenciales de la farmacoterapia han de ser prioritarios, con objeto de poder ser prevenidos, detectados y resueltos.
8. Hacer un seguimiento del tratamiento farmacológico del paciente. Este seguimiento deberá centrarse en aspectos tales como la adherencia (cumplimiento) del mismo, duplicidades, reacciones adversas, mantenimiento de parámetros biológicos, etc., o de los tratamientos no farmacológicos como son los hábitos de vida o la utilización de productos sanitarios.
9. Intervenir cuando surjan situaciones que puedan afectar al curso de la enfermedad del paciente o a su calidad de vida, tomando decisiones de

pautas a seguir o remitiéndole al médico cuando sea necesario. El farmacéutico deberá intervenir una vez valorado el tratamiento del paciente. Para ello deberá de hacerse una serie de preguntas, tales como:

- 9.1. ¿Necesita de verdad el paciente este tratamiento?
- 9.2. ¿Son el medicamento y la forma farmacéutica los más adecuados y seguros?
- 9.3. ¿Es la dosis más efectiva y segura?
- 9.4. ¿Necesita el paciente algún tratamiento adicional para contrarrestar efectos secundarios inevitables?
- 9.5. ¿Afectará en algún aspecto fisiológico el tratamiento al paciente?
- 9.6. ¿Podrá interaccionar con otro medicamento que esté tomando el paciente?
- 9.7. ¿Cumplirá el paciente el tratamiento?, etc.

10. Evaluar los resultados obtenidos y tomar decisiones dependiendo del sentido de los mismos. La evaluación de los resultados es el punto crucial de la Atención Farmacéutica. Sin esta evaluación todo el proceso no tiene sentido, y el farmacéutico debe de ser consciente de su responsabilidad en el logro de resultados terapéuticos definidos.

PUESTA EN MARCHA DE PROGRAMAS DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UNA FARMACIA

Para poner en marcha los programas de atención farmacéutica deben establecerse los PNO, Protocolos y Formatos que sean necesarios para documentar las actividades a realizar.

Para llevar a cabo programas de Atención Farmacéutica, lo primero que hay que hacer es liberar al Farmacéutico de algunas de las tareas de rutina que viene haciendo en la actualidad delegándolas, en personal capacitado bajo su supervisión y/o designar a un Farmacéutico que dedique su tiempo al medicamento y a su seguimiento en el paciente.

El primer problema que se plantea el Farmacéutico es cómo empezar. Lo que tiene que conseguir es idear una estrategia para buscar, encontrar y resolver los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) en sus pacientes. La primera premisa es contar con que sus clientes deseen participar en un programa de Atención Farmacéutica. Si un cliente no quiere, no se puede hacer Atención Farmacéutica con él. Hay que

ingeniárselas para transmitirle, a cada uno de sus clientes, en qué consiste el servicio que va a ofertarles ya que es un servicio nuevo y no saben de qué se trata. Para tener éxito en este apartado, y tal como hemos comentado anteriormente, habrá que adquirir habilidades en técnicas de comunicación.

A partir de este momento hay dos formas de comenzar a hacer Atención Farmacéutica:

- a. Intentar hacerlo de forma parcial con todos los pacientes y poco a poco ir ampliando el servicio. Si se hace una ficha sencilla a cada uno de sus pacientes (enfermedades, medicamentos, alergias) cada vez que un paciente valla a comprar un medicamento podría detectar si hay algún problema potencial, valorarlo y actuar en la resolución del mismo. Poco a poco se irá evolucionando para ir detectando todos los posibles PRM y RNM.
- b. Otra solución es ir haciendo Atención Farmacéutica a grupos de pacientes por enfermedades. Por ejemplo se puede comenzar con pacientes diabéticos, y más adelante cuando ya se haya tomado confianza y se domine la situación montar un programa para los hipertensos.

Podemos asegurar que las dos formas de comenzar a trabajar son correctas, y que con el tiempo llegarán a converger.

Atención Farmacéutica en Grupos de Riesgo, es necesario, para cualquier farmacéutico que inicie con los siguientes pasos:

A. Estudio de la enfermedad:

- a. Etiología.
- b. Fisiopatología.
- c. Epidemiología.
- d. Pruebas diagnósticas.

B. Elaboración del protocolo farmacéutico, el cual debe contener un manual con información de apoyo en torno a la enfermedad, terapéutica, consejos al paciente y promoción de la salud. Además de incluir información sobre las complicaciones de la enfermedad, cómo y cuándo pueden manifestarse, prevención de la enfermedad, selección de medicamentos, educación al paciente referente a su enfermedad y glosario de términos.

C. Estudio de los medicamentos:

Grupos y subgrupos terapéuticos por principio activo empleados para el tratamiento de la enfermedad considerando los medicamentos que se manejen en el mercado

mexicano. Efecto terapéutico esperado, contraindicaciones, reacciones adversas conocidas, esquema de dosificación, indicaciones para el paciente.

D. Protocolo de seguimiento a grupos de pacientes con esta enfermedad en Atención Farmacéutica:

- a. Consulta inicial.
- b. Elaboración de la ficha de paciente.
- c. Programación de las visitas, periodicidad de las mismas y qué hacer.
- d. Actuación frente a problemas.

E. Identificación de los pacientes:

- a. Selección de los pacientes para integrarlos en un programa de Atención Farmacéutica.
- b. Cómo identificarlos, qué decirles.
- c. Programa a seguir.

F. Programa individual de Atención Farmacéutica para cada paciente:

- a. Ficha de paciente.
- b. Estudio previo y valoración:
 1. Grado de conocimiento de sus medicamentos.
 2. Conocimiento de su enfermedad.
 3. De las complicaciones de su enfermedad.
 4. Objetivos a conseguir en el paciente.
 5. Actividades que se llevan a cabo para conseguir dichos objetivos, con fecha.
 6. Evaluación de resultados con la fecha en que se han conseguido o no los objetivos.
 7. Cuando iniciar otro estudio y valoración para marcar nuevos objetivos.
- c. Bibliografía en que se ha basado.
- d. Bibliografía recomendada de consulta.

El objetivo de cualquier profesional de la salud es educar y ayudar al paciente a que no esté enfermo, y, si lo está, ayudarlo a que se cure o mejore. Para ello el medio que el Médico utiliza es controlar el proceso de la enfermedad, mientras que el medio que utiliza el farmacéutico es controlar el proceso de la farmacoterapia.

XII. FARMACOVIGILANCIA.

La OMS define la Farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relacionadas con la localización, evaluación, el entendimiento y la prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema originado por el uso de medicamentos”.

La aprobación de los medicamentos se basa en pruebas clínicas controladas y reguladas. Una vez que un medicamento aprobado llega al mercado, abandona el entorno científicamente controlado. En ese momento, la mayor parte de los medicamentos se habrá probado, únicamente en cuanto a seguridad y eficacia a corto plazo, en un número limitado de individuos cuidadosamente seleccionados. Por lo tanto, es importante que el uso de tales medicamentos sea controlado regularmente para confirmar su eficacia y seguridad. Los farmacéuticos tienen una importante responsabilidad en ese sentido.

La Federación Internacional Farmacéutica (FIP), afirma que los farmacéuticos en cualquier centro de práctica, son los profesionales sanitarios más importantes en lo que toca a la eficacia de los programas de farmacovigilancia y recomienda lo siguiente a los farmacéuticos en ejercicio:

Deben entender su papel en la vigilancia de la seguridad del uso de los medicamentos. El gremio farmacéutico deberá reconocer y promover el papel del farmacéutico en la detección e informe de las posibles reacciones adversas a los medicamentos y otros problemas relacionados con el uso de ellos. Los farmacéuticos deben inmiscuirse activamente en la vigilancia de los asuntos relacionados con la seguridad de los medicamentos dentro del contexto de sus prácticas. Una mayor participación del farmacéutico en todos los centros de práctica, sería una herramienta importante para incrementar el informe de reacciones adversas y otros problemas relacionados con los medicamentos. El papel del farmacéutico en la farmacovigilancia varía de un país a otro, no obstante, la responsabilidad profesional es la misma, independientemente de su ámbito de acción.

Los problemas relacionados con la evidencia de efectos secundarios, interacciones y/o falta de efectividad de los medicamentos deberán ser informados a los organismos competentes. El Farmacéutico deberá integrarse a las redes de farmacovigilancia locales o nacionales con el propósito de captar y derivar reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos y obtener información consolidada sobre reacciones adversas a los medicamentos RAMs, y/o defectos de calidad de productos farmacéuticos.

Actividades de Farmacovigilancia en la farmacia:

1. Contar con el PNO de Reporte sobre sospechas de reacciones adversas.
2. Contar con el formato de informe sobre sospechas de reacciones adversas específico para farmacias.
3. Contar con el servicio de recepción de reportes sobre sospechas de reacciones adversas o interacciones entre los medicamentos.
4. Detectar reacciones adversas a los medicamentos; a través de que:
 - 4.1. El paciente regrese a la farmacia luego de presentar algún problema relacionado o reacción adversa a los medicamentos,
 - 4.2. En el diagnóstico de la receta se lea cualquier dato que pueda estar relacionado con una reacción adversa tal como intoxicación, alergia, eritema debido a medicamentos; o
 - 4.3. Durante la dispensación el paciente comenta que se ha estado sintiendo mal o que ha tenido molestias como: urticaria, prurito, eritema, mucha sed, dolor de cabeza, dolor de estómago, mareos, etc.
 - 4.4. Durante el Seguimiento Farmacoterapéutico se detecta la aparición de reacciones adversas a los medicamentos.
 - 4.5. Si lo detecta el Asistente debe Informar al Responsable Sanitario y/o al Farmacéutico.
5. El Responsable Sanitario y/o el Farmacéutico platicarán con el paciente sobre la sospecha de reacción adversa, se encargarán de llenar el formato y enviarlo al Centro de Farmacovigilancia.
 - 5.1. Las sospechas de reacciones adversas graves y letales deberán ser reportadas hasta siete días naturales después de su identificación y no más de quince días si se trata de un solo caso, cuando se trate de tres o más casos iguales con el mismo medicamento o que se presenten en el mismo lugar, deberán ser reportadas inmediatamente.
 - 5.2. Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, en un periodo de 30 días naturales después de su identificación.

XIII. TECNOVIGILANCIA

Se define como el conjunto de métodos y observaciones que nos permite detectar incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, que puedan causar un daño al paciente, operador o al medio ambiente que lo circunda. Hay incidentes adversos que aparecen sólo después del uso continuo y masivo, sobre todo en los primeros cinco años de introducir un nuevo dispositivo médico en la población. Otro tipo de incidentes adversos que puede presentarse con el uso de dispositivos médicos son los derivados de mala calidad de los mismos.

El objetivo principal es registrar los incidentes mediante la recepción de reportes, análisis y evaluación, así como identificar los posibles riesgos para la salud pública y emprender las acciones regulatorias necesarias a la luz de los resultados de la investigación. Los incidentes adversos leves pueden ser una señal de advertencia, que al ser notificados y corregidos previenen la ocurrencia de daños más graves.

Para las actividades de Tecnovigilancia se utiliza la misma infraestructura que para la Farmacovigilancia, es decir los centros o unidades de Farmacovigilancia realizarán las funciones de Tecnovigilancia. La notificación puede ser presentada por cualquier persona física o jurídica, pública o privada, que haya sufrido un incidente adverso relacionado con un dispositivo médico o que tenga noticias ciertas de la ocurrencia de dicho incidente, en este sentido la farmacia puede asumir el rol de notificador dada la cercanía con los usuarios de los dispositivos médicos en el medio comunitario.

Actividades de Tecnovigilancia en la farmacia:

1. Contar con el PNO de reporte sobre sospechas de incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos.
2. Contar con el formato de informe sobre sospechas de reacciones adversas. Donde se hará la notificación poniendo las siglas N/A en los rubros que no apliquen a los dispositivos médicos. O bien se establezca un formato para la notificación de incidentes adversos.
3. Contar con el servicio de recepción de reportes sobre incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos.
4. Detectar los incidentes adversos relacionados con los dispositivos médicos; a través de:
 - 4.1. El paciente regrese a la farmacia luego de presentar algún incidente adverso relacionado con un dispositivo médico,
 - 4.2. Durante la dispensación el paciente comenta que ha sufrido algún incidente adverso relacionado con un dispositivo médico.

- 4.3. Si el Asistente detecta el incidente adverso debe Informar al Responsable Sanitario y/o al Farmacéutico.
5. El Responsable Sanitario y/o el Farmacéutico platicarán con el paciente sobre el incidente, llenaran el formato de reporte y lo enviarán al centro de farmacovigilancia.

XIV. EDUCACIÓN SANITARIA.

El Farmacéutico debe contribuir en la educación del paciente y de la población, para disminuir los factores de riesgo sanitario, corregir actitudes erróneas frente a un problema de salud e incentivar actitudes saludables. Debe difundir información sanitaria y de promoción de la salud como:

- a. Promoción de hábitos saludables y de cuidado de la salud.
- b. Administración correcta de medicamentos.
- c. Uso racional de medicamentos.
- d. Problemas relacionados con los medicamentos.
- e. Orientación a la población en caso de alerta sanitaria.
- f. Conservación y preparación adecuada de medicamentos.
- g. Toda información que contribuya a mejorar la salud de los pacientes en aspectos relacionados con los medicamentos.

Los farmacéuticos no podrán utilizar ningún método o campaña promocional que:

- a. Induzca al público a identificar los medicamentos como artículos de uso continuo;
- b. Induzca a una persona a comprar un medicamento en cantidad mayor a la necesaria; o
- c. Debilite el ejercicio del criterio profesional del farmacéutico o de cualquier otro profesional de la salud

El Farmacéutico puede utilizar métodos directos (sesiones educativas, entrevistas, conferencias, grupos de pacientes) e indirectos (trípticos, hojas informativas, folletos, boletines, carteles, videos) para la educación al paciente.

XV. PRODUCTOS QUE NO DEBEN VENDERSE EN LA FARMACIA

Siendo la farmacia un establecimiento que forma parte del sistema de atención a la salud es necesario considerar el no vender los siguientes productos en el establecimiento.

1. Cigarros y productos de tabaco relacionados.
2. Cuetes, fuegos artificiales.
3. Bebidas alcohólicas.
4. Cualquier tipo de arma.

XVI. GLOSARIO

1. Alternativa terapéutica: Medicamento que contiene un principio activo diferente, pero de la misma clase farmacológica y terapéutica, que produce un efecto del mismo tipo.
2. Alternativas farmacéuticas: Productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo, en distintas cantidades, dosis, diferentes sales o diferentes formas farmacéuticas.
3. Atención Farmacéutica: es la relación que se establece entre el farmacéutico y el paciente, que trabajan juntos para prevenir, identificar y resolver los problemas que pueden surgir con el tratamiento farmacológico.
4. Automedicación: Es el uso de medicamentos, sin receta, por iniciativa propia de las personas.
5. Carácter confidencial: Los datos del notificador y del paciente son tratados con total discreción y únicamente son del conocimiento de la unidad de Farmacovigilancia y del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
6. Centro de Información de Medicamentos CIM: Unidad operacional que proporciona información técnica y científica sobre los medicamentos en forma objetiva y oportuna, cuenta con bases de datos y fuentes de información de medicamentos y con profesionales especialmente capacitados que generan información independiente y pertinente a las solicitudes que se formulan o a la necesidad que se identifique.
7. Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia: A la unidad de Farmacovigilancia que participa oficialmente en el Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, la cual puede estar incluida en los Servicios de Salud de los estados de la República Mexicana, las Instituciones de Salud, las Escuelas de Medicina o de Farmacia o en un Centro de Toxicología Clínica.
8. Centro Nacional de Farmacovigilancia: Al organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país y que participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.
9. Concentración: Cantidad del fármaco en el medicamento. Cantidad de principio activo contenido en un determinado peso o volumen.
10. Condiciones de almacenamiento normales: La conservación de los medicamentos en locales secos (no más de 65 % de humedad relativa), bien ventilados, a temperatura ambiente (entre 15 y 30° C), al abrigo de luz intensa y de olores extraños u otras formas de contaminación.

11. Condiciones de almacenamiento particulares: Las condiciones específicas y diferentes a las condiciones de almacenamiento normales, las cuales se indican en el marbete del medicamento.
12. Consejo farmacéutico. Servicio que brinda el profesional farmacéutico en relación al uso racional de medicamentos, incluye su dispensación, análisis de los hábitos del paciente, explicación de la receta, revisión de la información científica, identificación de problemas relacionados con la prescripción y la recomendación de las medidas necesarias para el cumplimiento de la terapia medicamentosa.
13. Contraindicación. Situación clínica o régimen terapéutico, en el cual la administración de un medicamento determinado debe ser evitada.
14. Denominación distintiva: Nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio fabricante a sus especialidades farmacéuticas, con el fin de distinguirlas de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.
15. Denominación genérica (nombre genérico): Nombre del medicamento que identifica al fármaco o sustancia activa, reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.
16. Desviación mayor: Que afecta potencialmente la calidad de los medicamentos y/o los servicios que presta la farmacia.
17. Desviación menor: Aquella operación o evento que no afecta la calidad de los medicamentos y que su corrección constituye una mejora en la calidad del servicio de Farmacia.
18. Desviación: Situación que resulta de variaciones accidentales o aleatorias en la calidad de los productos y servicios que proporciona la farmacia.
19. Dispensación: Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de un receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional farmacéutico, informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.
20. Dispositivo médico: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.
21. Documento: Material utilizado con la finalidad de registrar las actividades que manifiestan la vida de una organización.

22. Dosificación: Cantidad de medicamento que se debe administrar en cada toma (dosis), la frecuencia o intervalo, vía de administración y la duración del tratamiento.
23. Dosis: Cantidad de un medicamento que debe administrarse en un momento dado a un ser vivo para producir un efecto biológico determinado o específico. Por lo general se administra en función del peso corporal. La dosis necesaria se puede calcular para administrarse en una sola ocasión, por día, semana o mes, entre otras.
24. Educación Sanitaria: La información que el farmacéutico profesional proporciona al paciente para lograr cambios de conducta que mejoren su calidad de vida.
25. Entrada: Recepción de insumos. Documento que indica que los medicamentos e insumos son recibidos por la farmacia y en que cantidad, indicando lote y fecha de caducidad.
26. Especialidad farmacéutica: Medicamento preparado con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria química farmacéutica.
27. Estabilidad: Es la capacidad de un medicamento de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas en el envase que lo contiene durante su periodo de vida útil.
28. Establecimiento: Locales, instalaciones, dependencias y anexos en los que se desarrolla el proceso de los insumos, actividades y servicios.
29. Etiqueta. Marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o hueco, grabado, adherido o precintado, en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo.
30. Evento adverso/experiencia adversa: Cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administro un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento.
31. Farmacia Comunitaria: Establecimiento independiente ubicado en el vecindario dedicado a la venta de medicamentos y otros insumos para la salud.
32. Farmacia Hospitalaria: Establecimiento que forma parte de un hospital público o privado que brinda sus servicios a los pacientes hospitalizados y ambulatorios del mismo.
33. Farmacia: Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería belleza y aseo.

34. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos. Cuenta con un suplemento dedicado a establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud.
35. Farmacovigilancia: Ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información, sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.
36. Fauna Nociva: Todo insecto o roedor que pueda introducirse y/o reproducirse en la farmacia afectando potencialmente la calidad de los medicamentos.
37. Fecha de caducidad: Fecha que se indica en el material de envase primario y/o secundario y que determina el periodo de vida útil del medicamento.
38. FIP, Federación Internacional Farmacéutica
39. Forma farmacéutica: Mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.
40. Hemoderivados: Productos derivados de la sangre humana, los cuales son utilizados con fines terapéuticos y son obtenidos por fraccionamiento del plasma.
41. Higiene: Reglas para conservar la salud del cuerpo.
42. Inactivación. Acción de transformar la actividad química o biológica de los residuos medicamentosos.
43. Incompatibilidad: Situación que se presenta cuando los constituyentes de una mezcla de principios activos y excipientes, en una forma farmacéutica, interfieren entre si de manera que pueden alterar sus propiedades químicas o fisicoquímicas y en consecuencia pueden modificar su efecto farmacológico.
44. Indicación farmacéutica: Es el servicio profesional prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto. Si el servicio requiere la dispensación de un medicamento, ésta se realizará de acuerdo a la definición anterior (Dispensación).
45. Información correcta: Reporte de datos en el momento apropiado, ni antes ni después del hecho, con información completa y consistente.

46. Información Personalizada sobre el Medicamento (IPM): es la información que el farmacéutico aporta al paciente sobre su tratamiento, en el proceso de dispensación, con el objetivo de alcanzar un uso efectivo y seguro del mismo.
47. Insumo: Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración, así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.
48. Interacción medicamentosa: Modificación del efecto de un fármaco por acción de otro, cuando se administran a un individuo de manera simultánea. Aumentan o disminuyen los efectos deseables o los efectos adversos.
49. Intervención: Actuación dirigida a modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo utiliza o de las condiciones de uso, y que tiene como objetivo resolver un PRM/RNM.
50. Inventario: Documento en el que se asientan con exactitud las cantidades de los bienes y activos pertenecientes a una persona o establecimiento, hecho con orden y precisión.
51. Legible: Escrito con letra de molde, que se pueda leer fácilmente sin confusiones.
52. Limpieza: Eliminar la suciedad, polvo y basura de un área.
53. 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 periodo determinado.
54. Mantener en congelación: Almacenar el medicamento o producto biológico a una temperatura inferior a 0° C.
55. Mantener en refrigeración: Almacenar el medicamento o producto biológico a una temperatura entre 2 y 8° C.
56. Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético, que tenga efecto terapéutico, preventivo, rehabilitatorio o de diagnóstico, 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 una forma farmacéutica definida, y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

57. Medicamentos Controlados: Medicamentos que son o contienen estupefacientes y psicotrópicos que son susceptibles de ser usados para fines diferentes a los prescritos por el médico.
58. OMS, Organización Mundial de la Salud
59. OTC (Over the counter). Término empleado para los medicamentos autorizados para su venta sin receta médica.
60. Período de Caducidad: Es el tiempo durante el cual un medicamento contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas.
61. Plaguicida: Sustancia química empleada para la eliminación de insectos generalmente en forma de aerosol o spray.
62. Polifarmacia/Polimedicado: Administración de dos a más fármacos en forma simultánea a un mismo paciente.
63. Prescripción. Es el resultado de un proceso lógico-deductivo mediante el cual el médico, escucha el relato de síntomas del paciente, realiza un examen físico en busca de signos, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión terapéutica implica indicar medidas como el uso de medicamentos lo cual es plasmado en una receta médica.
64. Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM): son aquellas situaciones que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de medicamentos (RNM) Los PRM son elementos del proceso que suponen al usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir un RNM.
65. Problemas relacionados con los medicamentos: Evento o circunstancia producida en una terapia con medicamentos que, en forma real o potencial, interfiere con el óptimo resultado de un paciente específico.
66. Procedimiento Normalizado de Operación: Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible y consistente.
67. Profesional Farmacéutico: Profesional con título de Químico Farmacéutico Biólogo, Licenciado en Farmacia o Químico Farmacéutico Industrial, que participa en la selección, adquisición, preparación, distribución, registro de medicamentos, dispensación, atención farmacéutica, farmacovigilancia y tecnovigilancia.
68. Profesionales de la Salud: Profesionistas con título, o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

69. Reacción Adversa: Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presente a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica, o la modificación de una función.
70. Receta: Orden emitida por un médico para que una cantidad de medicamento o medicamentos en ella especificados sea dispensada a un paciente y que contiene directrices para su uso correcto.
71. Registro sanitario: Autorización otorgada por la Secretaría de Salud a los insumos para que cumplan las disposiciones vigentes, asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA para su comercialización.
72. Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM): son los resultados obtenidos en la salud del paciente, no adecuados al objetivo de la farmacoterapia, asociados o que pueden estar asociados a la utilización de medicamentos.
73. Rodenticida: Sustancia química empleada para la eliminación de roedores.
74. Salida: Entrega de insumos a los pacientes o clientes de la farmacia.
75. Seguimiento Farmacoterapéutico: Es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.
76. Seguridad: Acciones tomadas para asegurar que un lugar este libre y exento de peligro, daño o riesgo.
77. Uso racional de medicamentos: Para un uso racional es preciso que se prescriba el medicamento apropiado, que se disponga de este oportunamente y a un precio asequible, que se despache en las condiciones debidas y que se tome en las dosis e intervalos indicados y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado debe ser eficaz, de calidad y seguridad aceptadas.
78. Vías de administración: Ruta que se elige considerando los diferentes sitios anatómicos, para administrar los medicamentos a un individuo.

4. BIBLIOGRAFÍA

1. Secretaría de Salud. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 4ª. Ed. México: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2010.
2. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care: Am J Hosp Pharm. 1990; 47:533-43
3. Organización Mundial de la Salud. El Papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de la reunión de la OMS. Tokio Japón: 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993. Disponible en URL:
<http://www.ops.org.bo/textocompleto/ime9848.pdf>
4. World Health Organization. Good Pharmacy Practice (GGP) In Community and Hospital Pharmacy Settings. WHO/PHARM/DAP96.1. 1996. Disponible en URL:
http://whqlibdoc.who.int/hq/1996/WHO_PHARM_DAP_96.1.pdf
5. Federación Internacional Farmacéutica y Organización Mundial de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacia, Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos. La Declaración de Tokio. Tokio Japón: 5 de Septiembre de 1993. Disponible en URL:
<http://www.ops.org.bo/textocompleto/ime9848.pdf>
6. International Pharmaceutical Federation. Standards for Quality of Pharmacy Services. Approved by FIP Council in The Hague: September 1997.
http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=261&table_id=
7. World Health Organization. Department of Essential Drugs and Other Medicines. The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report of the 4th WHO Consultive Group on the Role of the Pharmacist The Hague, The Neterlands 26-28 August 1998. p. 6-7. Disponible en URL:
<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/who-dap-98-13.pdf>
8. Federación Internacional Farmacéutica. Posicionamiento Político de la FIP sobre El Papel del Farmacéutico en la Farmacovigilancia. Aprobado por el congreso de la FIP en Brasil: Agosto de 2006. Disponible en URL:
http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=283&table_id=
9. Federación Internacional Farmacéutica. Declaración de Principios de la FIP La Autoridad del Farmacéutico en la Selección del Producto: Intercambio Terapéutico y Sustitución Genérica. Aprobado por el consejo de la FIP en la reunión de Vancouver: 5 de Septiembre de 1997. Disponible en URL:
http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=203&table_id=
10. Federación Internacional Farmacéutica. Declaración de Principios Autocuidado Incluida la Automedicación Responsable –El Papel del Profesional Farmacéutico-. Adoptada por el Consejo de la FIP durante su reunión en Jerusalén: 1 de Septiembre de 1996. Disponible en URL:

- http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=207&table_id=
11. United Arab Emirates: Ministry of Health. Guidelines and minimum standards for Good Pharmacy Practice (GGP) in UAE Pharmacies. Version 1, July 2003. Disponible en URL:
<http://www.moh.gov.ae/admincp/assetsmanager/files/pharmacusts/gpp.pdf>
 12. Administración Nacional de Medicamentos y Alimentos y Tecnología Médica. Buenas Prácticas Farmacéuticas en la Farmacia Oficial (Comunitaria y Hospitalaria). Argentina: 2008. Disponible en URL:
http://www.anmat.gov.ar/fna/Buenas_Practicas_Farmac_Farmacia_Oficial.pdf
 13. Secretaría de Salud. Ley General de Salud. México: Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984.
 14. Secretaría de Salud. Reglamento de Insumos para la Salud. México: Diario Oficial de la Federación, 4 de febrero de 1998.
 15. Secretaría de Salud. Guía de Aprendizaje del Taller: Manejo y Dispensación de Medicamentos en Farmacias. Dirección General de Medicamentos y Tecnologías Para la Salud. México: Febrero de 2004.
 16. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. México: Diario Oficial de la Federación, 27 de Julio de 2004.
 17. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos. México: Diario Oficial de la Federación, 22 de Diciembre del 2008.
 18. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de Medicamentos. México: Diario Oficial de la Federación, 10 de Abril del 2000.
 19. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos. México: Diario Oficial de la Federación, 15 de Noviembre del 2004.
 20. Faus MJ, Martínez F. La Atención Farmacéutica en farmacia comunitaria: evolución de conceptos, necesidades de formación, modalidades y estrategias para su puesta en marcha. Pharm Care Esp 1999; 1: 52-61. Disponible en URL: <http://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0016.PDF>
 21. Central Drugs Standard Control Organization, Indian Pharmaceutical Association & W.H.O. India Country Office. Good Pharmacy Practice Training Manual. India: Shubhlaxmi Graphics, Panaji, Goa. 2005. cap. III p. 1-14. Disponible en URL:
www.whoindia.org/en/Section2/Section5/Section403.htm
 22. Perú: Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Buenas Prácticas de Dispensación. Disponible en URL:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/servicios/buenas%20practicass%20de%20dispensacion.pdf>

23. Uruguay: Asociación de Química y Farmacia del Uruguay. Buenas Prácticas de Dispensación. Aprobado por Asamblea Extraordinaria, Montevideo 14 de Febrero de 2006. Disponible en URL:
<http://www.aqfu.org.uy/informacion/index.php?Id=86&Pdf=1&Lan=es>
24. Santos B, Pérez I. Dispensación de Medicamentos de Especial Control. En: Gamundi MC. Farmacia Hospitalaria 3ª Ed. España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 415-418, 429, 432-433. Disponible en URL:
<http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/fichalibrolibre.php?id=4>
25. Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC. Documenting the Clinical Pharmacist's Activities: Back to Basics. Drug Intell Clin Pharm 1998; 22:63-66.
26. Boronat MA. Dispensación a Pacientes Externos, Manual de Procedimientos – Unidad de Pacientes Externos - Hospital Universitario Son Dureta. España: Govern de les Illes Balears Servei de Salut; 2005. p. 7-8. Disponible en URL:
<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/MPUPEcompleto.PDF>
27. The South African Pharmacy Council. Additional Standards to Annexure a of the Rules Relating to Good Pharmacy Practice-Board Notice 132 of 2005. Southafrica: Government Gazette, 23 December 2005. No 28350. Disponible en URL:
http://www.pharmcouncil.co.za/documents/Board%20Notice%20132%20of%202005%20-%20Minimum%20standards%20_website_.pdf
28. Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC. Pharmaceutical Care: An Introduction. Current Concepts. USA: The Upjohn Company; 1992. p. 5-29.
29. Pla R, García D, Martín MI, Porta A. Información de Medicamentos. En: Gamundi MC. Farmacia Hospitalaria 3ª Ed. España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 513-514. Disponible en URL:
<http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/fichalibrolibre.php?id=4>
30. Instituto de Salud Pública de Chile. Normas de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, Propuesta de Proyecto ISP. Chile: Departamento Control Nacional/Subdepartamento Químico Analítico, Unidad de Magistrales; 2006. p. 5-9. Disponible en URL:
http://www.ispch.cl/encabezado/doc_consulta/BPEFarmacias2_Febrero%20.pdf
31. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Norma Mexicana IMNC. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos ISO 9001:2000. México: COTENNSISCAL; 2001. p. 7-9.
32. Nepal Pharmacy Council. National Good Pharmacy Practice Guidelines. Nepal: 2005. p. 1-4, 8-9, 11, 14-15. Disponible en URL:

http://www.dda.gov.np/guidlines/national_gpp.pdf

33. The South African Pharmacy Council. Good Pharmacy Practice in South Africa. South Africa: Government Gazette, 2 January 2004. p. 1-11, 38-41, 111-112.
34. Secretaria de Salud. Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos. México: Diario Oficial de la Federación, Jueves 27 de Mayo del 2010.
35. Consejo Nacional de Normalización y Certificación de Competencias Laborales. Norma Técnica de Competencia Laboral NUCOM009.01 Dispensación y Manejo de Medicamentos en Farmacias. México: Diario Oficial de la Federación, 5 de Febrero del 2009. Disponible en URL: http://www.conocer.gob.mx/Desarrollo/Buscadores_Avanzados/pdf/NUCOM009.01.pdf
36. Ministerio de Salud Pública. Normas y Procedimientos Farmacia Comunitaria. Cuba: Red de Salud de Cuba, Junio 2005. Disponible en URL: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/revfarmacia/manual_normas_y_procedimientos_farmacia_comunitaria_2005.pdf
37. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo. Foro de Atención Farmacéutica Documento de Consenso. España: Enero 2008. Disponible en URL. http://www.e-debat.cat/IES/doc/referencias/2008011010_ref_foro_de_af_copia_final.pdf