

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO, DISPENSACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-MCON-30	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 1 de 9

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO, DISPENSACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Contenido

1. Objetivo
2. Responsabilidades
3. Desarrollo del proceso
4. Referencias Bibliográficas
5. Anexos
 - Formato 3. Control de Cambios
 - Formato 4. Firmas de Conocimiento.

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO, DISPENSACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-MCON-30	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 2 de 9

1. OBJETIVO

Tener un correcto manejo de medicamentos controlados: adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos categorizados en la Fracción I,II y III (medicamentos controlados) de la ley general de salud, garantizando el apego a la normatividad aplicable vigente.

2. ALCANCE

Aplicar en Farmacia CEMA en todos los sitios donde se lleve a cabo la venta o dispensación de medicamentos controlados, bajo lo estipulado en este documento

3. RESPONSABILIDADES

3.1 Es responsabilidad del personal de Farmacia CEMA cumplir lo dispuesto en este documento:

3.1.1 Responsable Sanitario: verifica el proceso completo desde la adquisición, almacenamiento, ingreso a base de datos tanto del Software utilizado (Histoclin) como el control interno (LIBROS DE CONTROL) de entradas y salidas de medicamentos controlados, alimenta la base de datos de control de Antibióticos, dispensación y requisición de dichos principios activos.

3.1.2 Auxiliar de Farmacia: personal farmacéutico quien tiene la facultad de ingresar en los LIBROS DE CONTROL, las entradas y salidas de medicamentos controlados referenciándolas de acuerdo a las disposiciones oficiales para el control de los mismos.

3.1.3 Personal de Caja: personal quien hace la venta de medicamentos controlados y quien debe notificar, faltantes y venta de los mismos al Auxiliar de Farmacia o al Responsable Sanitario para que este del seguimiento necesario.

3.1.4 Encargado de Administración de Farmacia: personal administrativo quien es el encargado de hacer la gestión para aceptación de compra y quien debe requerir que

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO, DISPENSACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-MCON-30	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 3 de 9

en las compras que el proveedor entregue la facturación de medicamentos controlados por separado y que de referencia de lotes y caducidades en el mismo formato.

- 3.1.5** Encargado de Almacén: personal responsable de dar seguimiento al proveedor, planificar el día y fecha de recepción a proveedores y hacer cumplir las condiciones para recepción y entrega a Piso de Venta de antibióticos.

4. DESARROLLO DEL PROCESO

El control de medicamentos controlados da referencia de la cantidad de medicamentos que bajo este grupo farmacológico se adquieren por parte de la Farmacia CEMA para abastecer las necesidades de los pacientes que acuden al establecimiento, el cual de manera cronológica se describe a continuación en todas las fases que implica:

4.1 Adquisición:

- 4.1.2** Requisición: es responsabilidad del Responsable de Cajas el requisitar la compra de medicamentos controlados (siempre y cuando tenga formación farmacéutica) con la periodicidad pertinente y siempre verificando el aviso de provisiones para los medicamentos de Fracción I, quien entrega en la lista de faltantes al Área de Almacén donde se anota las cantidades necesarias por abastecer, el nombre del medicamento, especificando el nombre genérico, concentración y presentación, entre paréntesis la marca requerida si fuese el caso.
- 4.1.3** Entrega a Responsable Administrativo de Farmacia: es responsabilidad del personal administrativo hacer el trámite correspondiente para acreditación de la compra y una vez aceptada por la Dirección Financiera notifique al Responsable de Almacén para que se lleve a cabo la gestión correspondiente.
- 4.1.4** Entrega a Responsable de Almacén: una vez firmada por Dirección Administrativa y Financiera se entrega al responsable de Almacén para que se haga la gestión de

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO, DISPENSACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-MCON-30	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 4 de 9

recepción con el proveedor y la planificación de entrega a Farmacia CEMA. El responsable de Almacén notificara la fecha y la hora en que será recepcionado el producto solicitado a Responsable de Farmacia.

4.1.5 Recepción al Proveedor: es responsabilidad del personal Responsable de Almacén, recepcionar el medicamento teniendo en cuenta que para esto se tendrán que cumplir las siguientes características por parte del proveedor:

4.1.5.1 Factura: en la factura debe estar inscrito el nombre del principio activo o bien el nombre comercial, la fecha de caducidad y el lote.

4.1.5.2 Los productos deben estar en buen estado: tanto en su envase primario como el secundario y la apariencia física debe ser la indicada.

4.1.5.3 Las condiciones de almacenamiento deben cumplirse por parte del proveedor (red de frio).

4.1.5.4 Las cantidades deben ser las estipuladas en la requisición y de no ser así se debe especificar el porqué de los cambios y la solución para cumplir con dichos requerimientos.

Solo si se cumplen están condiciones el medicamento será recepcionado, de no ser así se entregara al proveedor para que haga los cambios y se cumplan con las políticas establecidas en Farmacia CEMA.

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO, DISPENSACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-MCON-30	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 5 de 9

4.2 Distribución:

Una vez que se recepciona el producto en Almacén y es Cargado a la base de datos Histoclin se entrega al personal farmacéutico (Responsable Sanitario o Auxiliar de Farmacia) para que este de ingreso en los libros de control según la Fracción a la cual corresponda (I,II o III) de manera paralela el responsable de almacén da entrada al Sistema de Gestión Hospitalaria (Histoclin) según lo siguiente:

4.2.1 Revisar si el medicamento controlado se encuentra ya registrado en el Registro Maestro, de no ser así debe darse de alta llenando todos los apartados de este módulo, teniendo cuidado en revisar que se de el Check de controlado se habilite y colocando la línea de productos con esta misma denominación. Recordando también que los medicamentos no generan impuesto, por tal el Check de i.v.a. debe estar deshabilitado. Una vez llenado el registro o tener claro que el medicamento ya existe en el Registro se continúa con el siguiente paso.

4.2.1.1 Dar entrada en el módulo de Registro de Entradas a Almacén, donde debe colocarse el lote y caducidad de dicho medicamento. Y contabilizar para que el sistema concrete la recepción de dicho producto.

4.2.1.2 Ingresar a mano con tinta azul en los libros de control según a la fracción que corresponde en cada uno de los libros, los cuales se encuentran sobre el farma box que resguarda los medicamentos controlados.

4.3 Acomodo: una vez registrado se entrega a personal farmacéutico para que este lo resguarde bajo llave en el farma box de medicamentos controlado dividido en fracciones de manera alfabética, de arriba hacia debajo de izquierda a derecha y respetando la condición de Primeras Entradas, Primeras Salidas (PEPS) y Primeras caducidades primeras salidas (PCPS)

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO, DISPENSACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-MCON-30	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 6 de 9

4.4 Venta o Dispensación

- 4.4.1** La venta o dispensación la lleva a cabo solo personal farmacéutico bajo las siguientes especificaciones:
- 4.4.2** Al solicitante una identificación oficial con foto y firma y al reverso anotar: nombre, domicilio, teléfono y tipo de identificación con número de la misma bien conservar una copia.
- 4.4.3** Fracción I: las recetas deben presentar código de barras, deben contener, nombre del médico, domicilio, teléfono, numero de cedula Profesional, institución que expidió el título, número de folio, fecha de prescripción, nombre del paciente, domicilio del paciente, diagnostico, denominación genérica o distintiva, cantidad a surtir, dosis, numero de prescripción del medicamento no mayor a 30 días, vía de administración, clave expresada en código de barras, firma autógrafa del médico. Presentar la original, la cantidad no debe exceder a la prescripción del médico por día, para uso hospitalario máximo 30 ampolletas o 100 tabletas las recetas se retienen y se guardan en recopiladores.
- 4.4.4** FRACCION II Y III: en recetas con datos impresos del médico, deben incluir, fecha de emisión, para cotejar vigencia; 30 días para fracción II, 6 meses para fracción III, denominación genérica o distintiva, presentación, cantidad a surtir, no más de dos piezas para fracción II y la indicada por el médico para fracción III, dosis frecuencia y duración, vía de administración, y duración del tratamiento, firma autógrafa del médico. Las recetas de fracción III pueden surtirse hasta en tres ocasiones dentro de los seis meses siguientes a la fecha de emisión. Será sellada y registrada en cada ocasión y se retendrá en la tercera vez.
- 4.4.5** Para el reparto a domicilio las recetas deberán ser cotejadas en farmacia por el auxiliar de farmacia (formación Farmacéutica) para que el medicamento pueda ser dispensado posteriormente.
- 4.4.6** Las recetas de fracción I son selladas y retenidas en farmacia en el momento de la dispensación y resguardadas en el recopilador de recetas de medicamentos de Fracción I.

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO, DISPENSACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-MCON-30	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 7 de 9

- 4.4.7** Las recetas de fracción II pueden deben ser selladas y retenidas en farmacia y resguardadas en el recopilador de medicamentos de Fracción II.
- 4.4.8** Las recetas de Medicamentos de Fracción III pueden ser surtidas hasta por tres ocasiones en base a la prescripción y no en un periodo mayor a seis veces, estas son selladas y retenidas hasta la tercera ocasión, se conserva una copia de las mismas en por cada vez que se surte.

Se anexa a este documento un formato de control de cambios para contar con un historial de las modificaciones que se agreguen en base a lo requerido por la institución, el establecimiento o disposiciones oficiales dictadas por Secretaria de Salud. De igual manera se añade un formato para firma de conformidad de los involucrados en las actividades que este documento requiere.

1. Referencias Bibliográficas:

- Ley General de Salud, fracción IV del artículo 226.
- Reglamento de Insumos para la Salud en sus artículos del 28 al 32.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, quinta edición.

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO, DISPENSACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-MCON-30	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 8 de 9

Formato 3. Control de Cambios.

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO, DISPENSACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-MCON-30	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 9 de 9

Formato 6. Firmas de conocimiento

AREA	NOMBRE	FIRMA	FECHA

ACREDITO: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas. Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura.	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Auxiliar de Farmacia	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva. Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca.	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Sandra L. Vázquez Ortega. Puesto: Responsable Sanitario
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		