



Medicamentos Controlados MÓDULO 1

Objetivo del Seminario: Reforzar el conocimiento sobre el marco regulatorio, dispensación y controles de los Medicamentos Controlados en farmacias, basándose en la normativa oficial mexicana.

1. Definiciones y Clasificaciones Clave

Medicamentos Controlados: Son aquellos que contienen sustancias estupefacientes o psicotrópicas.

Estupefacientes: Actúan sobre el Sistema Nervioso Central (SNC), produciendo efectos analgésicos, sedantes o alterando la conciencia. Tienen un alto potencial de causar dependencia (Ej: morfina, codeína).

Psicotrópicos: Afectan el SNC, alterando el estado de ánimo, la percepción o el comportamiento. También presentan riesgo de abuso y dependencia, pero tienen aplicación terapéutica (Ej: ansiolíticos, antidepresivos).

Clasificación por Fracciones (Artículo 226 de la Ley General de Salud):

Fracción I: Estupefacientes. Requieren un Permiso Especial emitido por COFEPRIS al médico. Es el control más estricto.

Fracción II y III: Psicotrópicos. Requieren receta médica que se retiene en la farmacia.

Fracción II: Vigencia de 30 días. Máximo 2 presentaciones.

Fracción III: Puede surtir hasta 3 veces. La receta se sella en cada dispensación y se retiene en la tercera vez.

2. Requisitos Esenciales para la Farmacia

Para manejar medicamentos controlados, la farmacia debe cumplir con:

1. **Licencia Sanitaria:** Debe especificar que está autorizada para vender medicamentos de las fracciones I, II y III.

2. Responsable Sanitario: Profesional con cédula del área químico-farmacéutica, registrado ante COFEPRIS. Es el encargado de garantizar el cumplimiento de la normativa.

3. Almacenamiento Seguro: Los medicamentos deben guardarse en gavetas o áreas segregadas con acceso restringido (con llave, huella, etc.), no accesibles al público o personal no autorizado.

4. Libros de Control: Físicos y autorizados por la Secretaría de Salud. En ellos se registran todas las entradas y salidas de medicamentos controlados. Su incorrecto llenado es una falta grave.

5. Procedimientos Normalizados de Operación (PNEOs): Documentos obligatorios que detallan los procesos de:

- Adquisición y venta.
- Recepción, almacenaje y control de inventarios.
- Manejo de devoluciones y quejas.
- Destrucción de medicamentos caducos o dañados.
- Medidas de seguridad.

6. Expediente de Proveedores: Se debe contar con un archivo por cada proveedor que demuestre que son fuentes legales y autorizadas (licencias, registros sanitarios, facturas).

3. Aspectos Críticos de la Dispensación (Recetas)

Tipos de Receta:

Receta Ordinaria: Para medicamentos de Fracción II, III y IV. No se retiene para Fracción IV en adelante.

Receta Especial (Permiso): Exclusiva para Fracción I. Se expide en triplicado (para el médico, la farmacia y el paciente).

Elementos Obligatorios de una Receta Válida:

- Datos completos del médico (nombre, cédula profesional, especialidad, domicilio del consultorio, teléfono).
- Datos completos del paciente (nombre, edad, fecha de nacimiento).
- Fecha de expedición (crítica para calcular la vigencia).
- Nombre del medicamento (comercial y genérico), presentación, dosificación e indicaciones claras.
- Firma autógrafa del médico

Práctica Prohibida: Es una falta grave y una mala práctica solicitar al médico del consultorio anexo que emita una receta "sobre la marcha" para un paciente que ya llegó sin ella. La receta debe existir antes de la dispensación.

4. Marco Regulatorio y Autoridad Sanitaria (COFEPRIS)

Jerarquía Legal: Constitución > Ley General de Salud > Reglamentos (ej: de Insumos para la Salud) > Farmacopea de los EE.UU. Mexicanos (y sus suplementos) > Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) > Acuerdos.

Funciones de COFEPRIS:

- Emitir licencias, registros sanitarios y permisos (incluyendo importación/exportación, que es un proceso ultracontrolado).
- Realizar visitas de verificación (programadas o por denuncia).
- Aplicar medidas de seguridad (ej: suspensión de actividades, aseguramiento de productos) y sanciones administrativas (multas) por incumplimientos.

Incumplimientos Graves: No tener licencia, responsable sanitario o libros de control; tener medicamentos fuera del área de custodia; vender sin receta.

5. Recomendaciones Finales

- Cumplimiento Diario: Los controles deben ser parte de la operación diaria, no solo implementarse ante una visita de verificación.
- Capacitación Continua: Es crucial que todo el personal, especialmente el responsable sanitario, esté actualizado en la normativa.
- Auto-verificación: Utilizar las guías de verificación de COFEPRIS para realizar auditorías internas y asegurar el cumplimiento.

Conclusión: El manejo de medicamentos controlados requiere un estricto apego a la normativa para garantizar su uso terapéutico y evitar desvíos, abusos y problemas de salud pública. La farmacia juega un rol fundamental en esta cadena de control.

AVISO LEGAL Y DE PROPIEDAD INTELECTUAL

El contenido total de este documento, incluyendo, de manera enunciativa mas no limitativa, textos, gráficos, logotipos, compilación de datos, estructura y ordenamiento de la información, ideas y conceptos aquí expuestos, es propiedad intelectual de ANADIM o de sus respectivos licenciados, y se encuentra protegido por las leyes mexicanas en materia de propiedad intelectual, en particular por la Ley Federal del Derecho de Autor y, en lo aplicable, por la Ley de la Propiedad Industrial.

Queda estrictamente prohibida su reproducción, distribución, divulgación, comunicación pública, transformación, modificación, transmisión o cualquier otro uso que no cuente con la autorización previa, expresa y por escrito de la ANADIM.

Este material es proporcionado exclusivamente con fines académicos y de consulta interna para los destinatarios autorizados. Su uso se limita a la comprensión personal del contenido y no constituye una licencia o autorización para su explotación comercial o distribución a terceros bajo ningún medio o formato, físico o digital.

El acceso a este documento no transfiere ningún derecho de propiedad intelectual sobre el mismo. La ANADIM se reserva el derecho de ejercer las acciones legales correspondientes en contra de cualquier persona física o moral que infrinja los derechos de propiedad intelectual aquí reconocidos.

© 2025 ANADIM. Todos los Derechos Reservados.