Módulo
1

Dispensación y manejo de **medicamentos controlados**

- 6 de marzo 2025

Instructores:
M. en B. Sonia Zamudio Alonso
QFB Víctor Sánchez Jacinto

GRUPO CDE
Legislación Sanitaria
Regulatory Affairs

ANADIM

Objetivos

1. Conocer el marco regulatorio aplicable a los comercializadores de medicamentos controlados relacionados a las autorizaciones reglamentarias para el manejo de éstos.

2. Comprender la normativa que regula la dispensación y el manejo de medicamentos controlados, así como los requisitos para su cumplimiento.2

GRUPO CDE
Legislación Sanitaria
Regulatory Affairs

ANADIM

Temario

Sesión I

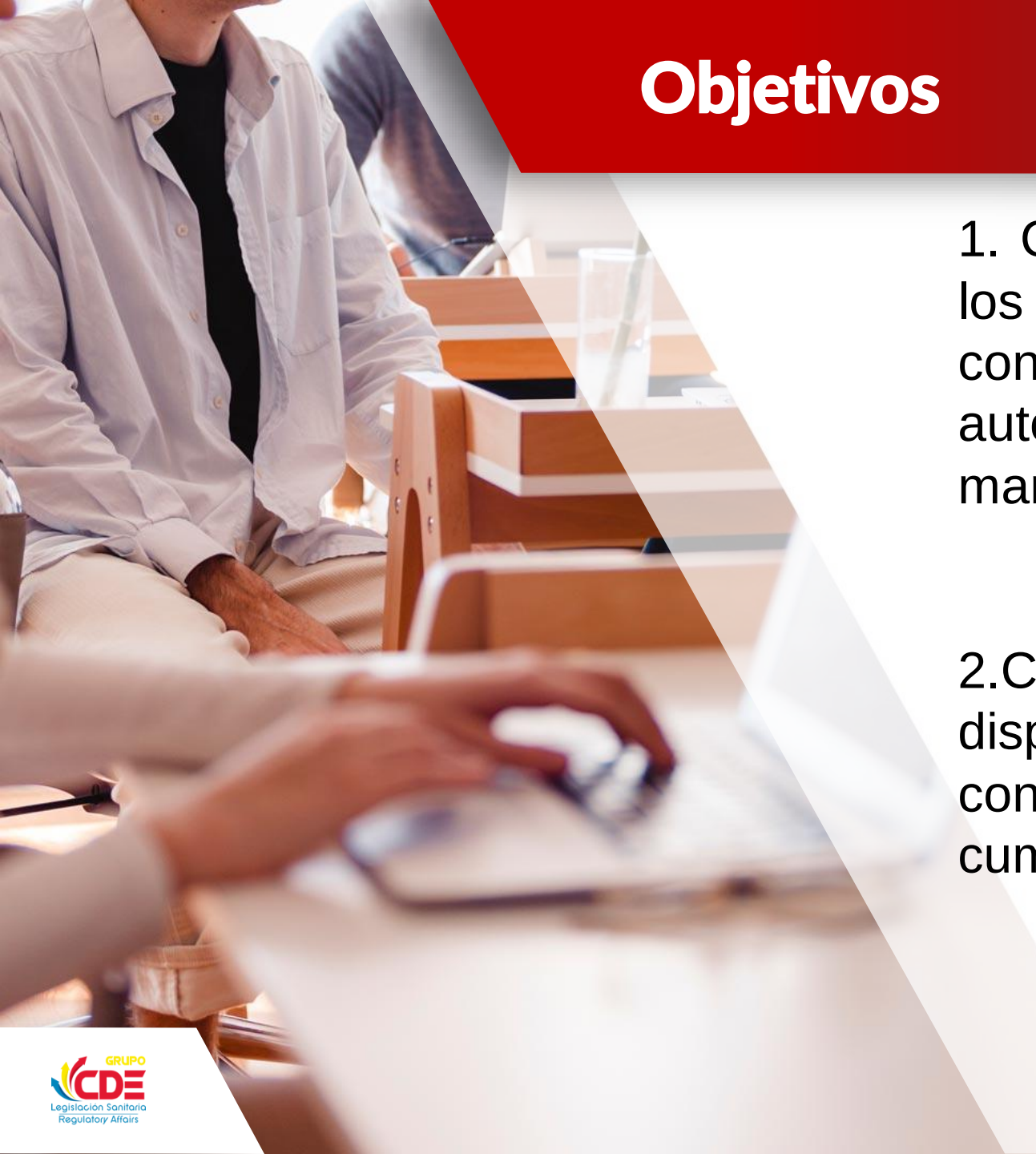
M. en B. Sonia Zamudio Alonso

Marzo 06, 2025

- Introducción
- Marco Regulatorio

GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

ANADIM



Objetivos

1. Conocer el marco regulatorio aplicable a los comercializadores de medicamentos controlados relacionados a las autorizaciones reglamentarias para el manejo de éstos.

2.Comprender la normativa que regula la dispensación y el manejo de medicamentos controlados, así como los requisitos para su cumplimiento.

GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

ANADIM

Temario

Sesión II

QFB.Víctor Sánchez Jacinto

Marzo 13, 2025

- Proveedores autorizados para comercializar medicamentos controlados

- Recetas médicas

GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

ANADIM

Temario

Sesión III

QFB.Víctor Sánchez Jacinto

Marzo 20, 2025

- Proveedores autorizados para comercializar medicamentos controlados
- Recetas médicas

GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

ANADIM

Temario

Sesión IV

QFB.Víctor Sánchez Jacinto

Marzo 27, 2025

- Balance de medicamentos controlados
- Solicitud de visita y atención a visita para balance de medicamentos.
- Procedimientos correspondientes a medicamentos controlados
- Control y resguardo de documentación

GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

ANADIM

INTRODUCCIÓN

GRUPO CDE
Legislación Sanitaria
Regulatory Affairs

ANADIM

Medicamentos controlados

Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas y para su manejo, venta y suministro son clasificados en las fracciones I,II y III del artículo 226 de la Ley General de Salud.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento 2020

GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

ANADIM

Sustancias estupefacientes

ACETILDIHIDROCODEINA.

ACETILMETADOL (3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano)

ACETORFINA (3-0-acetiltetrahidro-7α-(1-hidroxi-1-etilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina) denominada también 3-0-acetil-tetrahidro-7α (1-hidroxi-1-metilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina y, 5 acetoxil-1,2,3, 3α, 8 9-hexahidro-2α (1-(R) hidroxi-1-metilbutil)3-metoxi-12-metil-3; 9α-eteno-9,9-B-iminoctanofenantreno (4α,5 bed) furano.

ALFACETILMETADOL (alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4, 4-difenilheptano).

ALFAMEPRODINA (alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4- propionoxipiperidina).

ALFAMETADOL (alfa-6-dimetilamino-4,4 difenil-3-heptanol).

ALFAPRODINA (alfa-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

ALFENTANIL (monoclorhidrato de N-[1-[2-(4-etil-4,5-dihidro-5-oxo-1H-tetrazol-1-il) etil]-4-(metoximetil)-4-piperidinil]-N fenilpropanamida).

ALILPRODINA (3-alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

MORFERIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4- fenilpiperidín-4-carboxílico).

MORFINA.

MORFINA BROMOMETILATO y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente, incluyendo en particular los derivados de n-oximorfina, uno de los cuales es la n-oxicodeína.

NICOCODINA (6-nicotinilcodeína o éster 6-codeínico del ácido-piridín-3-carboxílico).

NICODICODINA (6-nicotinildihidrocodeína o éster nicotínico de dihidrocodeína).

NICOMORFINA (3,6-dinicotinilmorfina) ó di-éster-nicotínico de morfina).

NORACIMETADOL ((±)-alfa-3-acetoxi-6-metilamino-4,4- difenilbeptano).

NORCODEINA (n-demetilcodeína).

NORLEVORFANOL ((-)-3-hidroximorfinan).

NORMETADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona) ó i, 1-difenil-1-dimetilaminoetil-butanona-2 ó 1-dimetilamino 3,3-difenil-hexanona-4).

Capítulo V Estupefacientes, Ley General de Salud

Sustancias psicotrópicas

I Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y constituyen un problema especialmente grave para la salud pública.

II Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública.

III. Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública.

IV. Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública.

V. Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria.

Capítulo VI Psicotrópicos, Ley General de Salud

Sustancias estupefacientes y psicotrópicas

Evitar tráfico ilícito o uso indebido

- Fiscalización nacional por Secretaría de salud
- Fiscalización internacional
- Medidas para asegurar disponibilidad para fines médicos y prevenir desviaciones y abusos

Venta y suministro de medicamentos controlados

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o **permiso especial**, expedido por la Secretaría de Salud.

SALUD
Cofepris
Folio XXXX
Día Mes Año
Nombre del paciente
CURP del paciente
Domicilio del paciente
Diagnóstico
Nombre comercial y genérico del medicamento
Cantidad
Presentación
Dosificación
No. de días de prescripción
Vía de administración
ORIGINAL FARMACIA
Firma autógrafa del Médico
M0923211203

Artículo 226, Ley General de Salud.

Venta y suministro de medicamentos controlados

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 que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. 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 que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en 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

Artículo 226, Ley General de Salud.

Manejo de medicamentos controlados

Licencia sanitaria

Líneas de venta y distribución autorizadas, incluyendo fracción que corresponde.

Aviso de Responsable Sanitario

Responsable con perfil profesional y experiencia

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
Suplemento 2020

Manejo de medicamentos controlados

Documentos oficiales y facturas

Tenencia legítima

Gavetas o área segregada de seguridad

Acceso controlado y restringido

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
Suplemento 2020

Manejo de medicamentos controlados

Contabilidad de entradas y salidas

- Libros autorizados por la Secretaría de Salud (COFEPRIS)

PNOs

- Controles para medicamentos fracciones I, II y III.
- Adquisición y venta o suministro. Entradas y salidas, almacenamiento, inhabilitación o destrucción y medidas de seguridad.

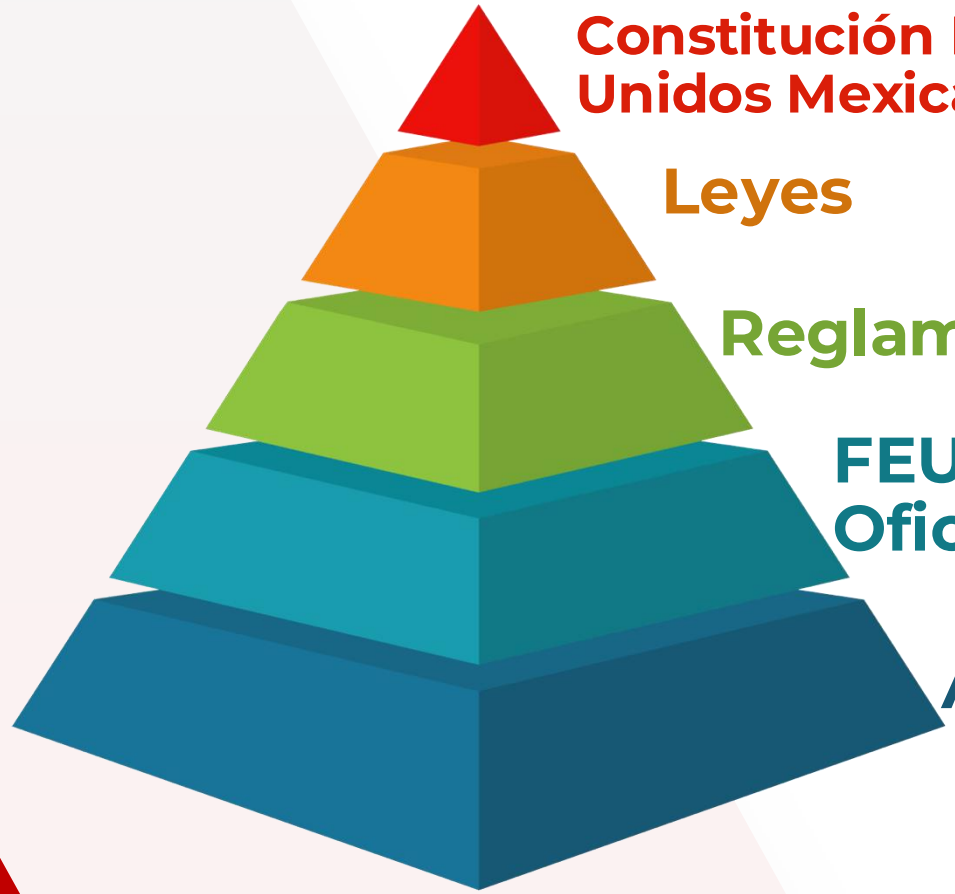
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
Suplemento 2020

MARCO LEGAL

GRUPO CDE
Legislación Sanitaria
Regulatory Affairs

ANADIM

Legislación sanitaria aplicable a medicamentos controlados



Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Leyes

Reglamentos

FEUM / FHEUM / Normas Oficiales Mexicanas

Acuerdos / Avisos / Listas

GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

ANADIM

Legislación sanitaria aplicable a medicamentos controlados

LEYES

- Ley General de Salud
- Ley Federal de Procedimientos Administrativos

REGLAMENTOS

- Reglamento de la COFEPRIS
- Reglamento de Insumos para la Salud
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad

Legislación sanitaria aplicable a medicamentos controlados

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos:

- SUPLEMENTO para Establecimientos dedicado a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, 2018.

- SUPLEMENTO que actualiza los contenidos de: la duodécima edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, la cuarta edición del Suplemento para dispositivos médicos, la sexta edición del Suplemento para Establecimientos dedicado a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud y el Suplemento 2019 de la Farmacopea de los Estado Unidos Mexicanos. 2020

Legislación sanitaria aplicable a medicamentos controlados

Normas Oficiales Mexicanas

- NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia
- NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- NOM-151-SCFI-2016, Requisitos que deben observarse para la conservación de mensajes de datos y digitalización de documentos (cancela la NOM-151-SCFI-2002).

Legislación sanitaria aplicable a medicamentos controlados

Normas Oficiales Mexicanas

NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de Medicamentos y de remedios herbolarios

NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

Legislación sanitaria aplicable a medicamentos controlados

Acuerdos

ACUERDO por el que se emiten los lineamientos que contienen el procedimiento y los criterios a los que deberán sujetarse los licenciados en Enfermería, así como los pasantes en servicio social d e las carreras referidas en los numerales 1 a 5, del artículo 28 Bis, d e la Ley General de Salud, para la prescripción de medicamentos.

Legislación sanitaria aplicable a medicamentos controlados

Marco Jurídico aplicable al control de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas

Tratados Internacionales	• Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes Enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. • Convenio sobre sustancias sicotrópicas de 1971. • Convención de la Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, 1988.

MATERIAL OFICIAL DE APOYO

GRUPO CDE
Legislación Sanitaria
Regulatory Affairs

ANADIM

Medicamentos controlados

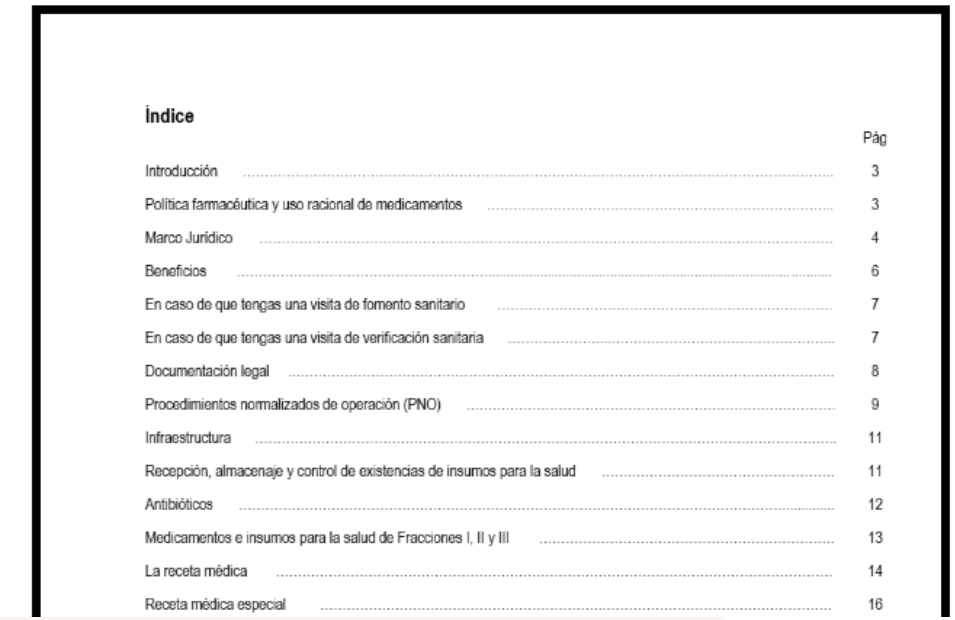
Material de apoyo

- Elementos que se evalúan en una farmacia que maneja medicamentos controlados
- Herramienta de autoevaluación para identificar de manera ágil y sencilla aquellos puntos de mejora

https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-para-comercializacion-de-medicamentos-controlados-en-farmacias

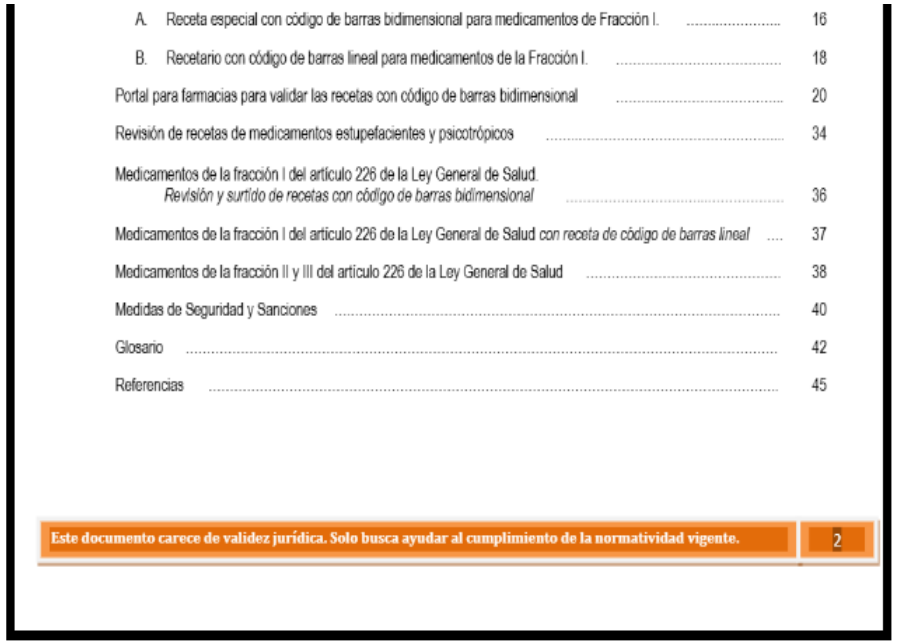
Medicamentos controlados

Material de apoyo



Índice

	Pág
Introducción	3
Política farmacéutica y uso racional de medicamentos	3
Marco Jurídico	4
Beneficios	6
En caso de que tengas una visita de fomento sanitario	7
En caso de que tengas una visita de verificación sanitaria	7
Documentación legal	8
Procedimientos normalizados de operación (PNO)	9
Infraestructura	11
Recepción, almacenaje y control de existencias de insumos para la salud	11
Antibióticos	12
Medicamentos e insumos para la salud de Fracciones I, II y III	13
La receta médica	14
Receta médica especial	16

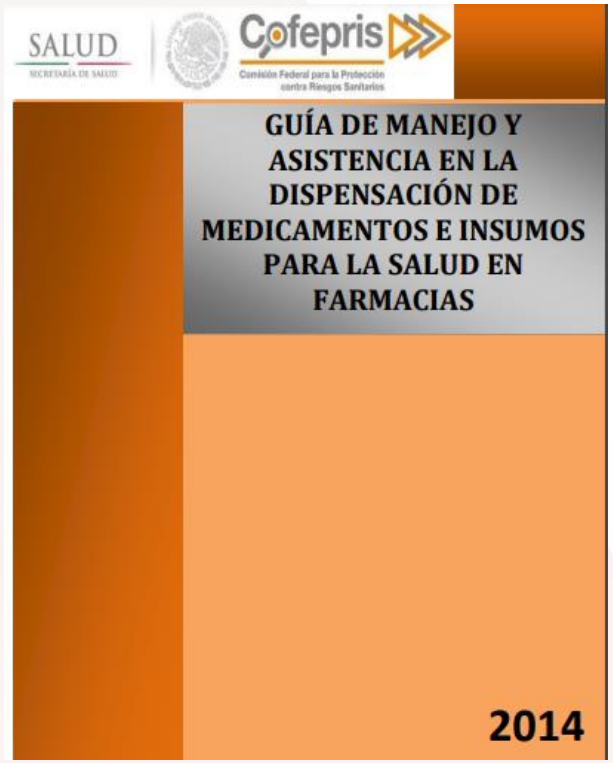


A. Receta especial con código de barras bidimensional para medicamentos de Fracción I.	16
B. Recetario con código de barras lineal para medicamentos de la Fracción I.	18
Portal para farmacias para validar las recetas con código de barras bidimensional	20
Revisión de recetas de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos	34
Medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud. *Revisión y surtido de recetas con código de barras bidimensional*	36
Medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud *con receta de código de barras lineal*	37
Medicamentos de la fracción II y III del artículo 226 de la Ley General de Salud	38
Medidas de Seguridad y Sanciones	40
Glosario	42
Referencias	45

https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-para-comercializacion-de-medicamentos-controlados-en-farmacias

Medicamentos controlados

Material de apoyo



MEDICAMENTOS CONTROLADOS				
37. ¿Los medicamentos de las fracciones I, II y III cuentan con un área y sistema para su guarda y custodia?	SÍ	NO	No aplica	RIS Art. 114, fracción I
38. ¿Cuenta con libros o con un sistema de control autorizados para la dispensación de medicamentos controlados?	SÍ	NO	No aplica	RIS Art. 124 fracción VII y 125. Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 75 y 158
39. ¿El responsable sanitario avala los registros de movimientos de entrada y salida con su firma autógrafa?	SÍ	NO	No aplica	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 158
40. ¿Se llevan a cabo las acciones correspondientes para el manejo de los medicamentos controlados que estén caducos o en mal estado?	SÍ	NO	No aplica	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 165
41. ¿Se cumple con la NO comercialización de alcohol etílico sin desnaturalizar?	SÍ	NO	No aplica	Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico D.O.F. 6/07/2004

NOTA: Este documento carece de validez jurídica. Es elaborado para orientar a los establecimientos denominados farmacias en el cumplimiento de la regulación sanitaria, y no es impedimento para la realización de visitas ordinarias y extraordinarias por parte de la autoridad sanitaria competente.

Dispensación y manejo de

medicamentos controlados

Continuamos el siguiente jueves...

GRUPO CDE
Legislación Sanitaria
Regulatory Affairs

ANADIM