

3er Seminario

ANADIM

**REGULACION SANITARIA APLICABLE
A RECETAS MEDICAS.
FARMACOVIGILANCIA, EN CAF'S
Y FARMACIAS**

Instructoras:

Recetas médicas:

M. en B. Sonia Zamudio Alonso

Farmacovigilancia:

QFB. Lucia Ramírez Grande

RECETAS MÉDICAS

M. en B. Sonia Zamudio Alonso

Octubre 3, 2024

- Legislación aplicable
- Tipos de recetas
- Información obligatoria
- Profesionales que pueden prescribir

Octubre 10, 2024

- Recetas médicas de medicamentos controlados
- Medicamentos fracciones II y III.
- Permiso especial para medicamentos fracción I Manejo de recetas de medicamentos controlados
- Fracciones II

FARMACOVIGILANCIA

QFB. Lucia Ramírez Grande

17, 24 y 31 DE OCTUBRE

- Introducción a la Farmacovigilancia
- Marco regulatorio Internacional
- Marco regulatorio Nacional

7 DE NOVIEMBRE

- Unidad de Farmacovigilancia
- Buenas prácticas de Farmacovigilancia
- Conclusiones



Recetas médicas

Receta médica

Definición oficial

La receta médica es el documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos.

Art. 240 Ley General de Salud

Art. 28 Reglamento de Insumos para la Salud



Recetas médicas

Legislación sanitaria

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 Publicidad

Recetas médicas

Legislación sanitaria y comercial

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos:

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

Recetas médicas

Legislación comercial

Normas Oficiales Mexicanas:

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

Recetas médicas

Legislación sanitaria

Normas Oficiales Mexicanas:

ACUERDO por el que se determinan los lineamientos a los que está sujeta la venta y dispensación de Antibióticos

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 de las carreras referidas en los numerales 1 a 5, del artículo 28 Bis, de la Ley General de Salud, para la prescripción de medicamentos.

Artículo 225 Ley General de Salud

DOF 30/03/2022

Los medicamentos, para su uso, **prescripción médica** y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

Artículo 226 Ley General de Salud

Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con **receta o permiso especial**, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este Título; *
- 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.

*Vigencia 30 días

Art. 241 Ley General de Salud

Capítulo XII FEUM- Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud

Artículo 226 Ley General de Salud

Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- 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 **.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;

**Vigencia 180 días

Capítulo XII FEUM- Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud

Artículo 226 Ley General de Salud

Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- 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, y

Artículo 226 Ley General de Salud

Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- VI. Medicamentos que para adquirirse **no requieren receta médica** y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

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

El emisor de la receta médica prescribirá los medicamentos en su denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia informando al paciente sobre las opciones terapéuticas. DOF 30/03/2022

Tipos de recetas médicas



Dra. María de Jesús López Díaz
México (origen)
Cédula Profesional 2856120-B
Av. Paseo de la Reforma # 1852, Col. Cuauhtémoc
Del Cuauhtémoc, C.P. 06700, México, D.F.

NOMBRE: Juana Pérez Sánchez FECHA: 20/02/2023
PESO: 78.82g TALLA: 1.48m EDAD: 71 años T.A.: 120/80mmHg

RX: DMA/HbA1c/Diabetes
Telmisartán 40mg tomar una tableta cada 24 hrs durante un mes.
Clopidogrel tomar cada 24 hrs durante un mes.
Metformina 500 mg tomar una tableta durante un mes.
Statagrima 50 mg tomar un comprimido cada 24 hrs durante un mes.
Ezetimibe/Simvastatina una tableta cada 24 hrs.
Calcitriol 0.25 g una cápsula cada 24 hrs durante un mes.

Horario de Lunes a Viernes
15:00 a 21:00 horas

Firma del médico

FAVOR DE TRAER SU RECETA EN LA PRÓXIMA CITA

Recetas médicas ordinarias

Medicamentos de las fracciones II, III, IV opcional V y VI

SALUD **Calcepris** Folio XXXX
Dia Mes Año

Nombre del paciente _____
CURP del paciente _____
Domicilio del paciente _____
Diagnóstico _____
Nombre comercial y genérico del medicamento _____
Cantidad _____ Presentación _____
Dosisificación _____
No. de días de prescripción _____ Vía de administración _____

ORIGINAL FARMACIA _____ Firma autógrafa del Médico _____

SD4892TX

Recetas médicas especiales

Fracción I, Estupefacientes y recetarios autorizados electrónicamente



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

ELEMENTOS DE UNA RECETA MÉDICA

(1) **Dr. Efraín Lizárraga Vega**

(3) Médico Cirujano Pediatra Cédula Profesional 123456 (4)

(2) UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

(6) Amaral Landeros Rocha (7) 30 de enero 2019

Edad 6 años

(9) Binotal (ampicilina) (10) suspensión, 250 mg/ 5mL (11)

(12) 1 frasco de (90mL). Una vez reconstituido el polvo, (13)

colocar en el dosificador (cucharilla) 12mL e ingerir
por vía oral a las 8 de la mañana, 12 del mediodía, 16 y
20 horas diariamente durante 10 días para la infección

(5) Reforma 560, Col. Floresta México D.F.
Tel. 52-39-80-76

(8) FIRMA

- 1 Nombre del médico
- 2 Escuela o institución
- 3 Especialidad o título
- 4 Cédula
- 5 Domicilio particular

- 6 Paciente
- 7 Fecha de prescripción
- 8 Firma del Médico
- 9 Denominación distintiva
- 10 Denominación genérica

- 11 Dosificación
- 12 Presentación
- 13 Prescripción



@COFEPRIS



COFEPRIS



@SSalud_mx



SecretariadeSaludMX

Para cualquier información comunícate al
Centro de Atención Telefónica **01 800 033 50 50**

Art. 29 y 30 Reglamento de Insumos para la Salud
Art. 64 Reglamento De La Ley General De Salud En
Materia De Prestación De Servicios De Atención Médica

Capítulo XI FEUM- Suplemento para Establecimientos
dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás
insumos para la salud



GOBIERNO DE
MÉXICO

Elementos básicos de una receta médica

Para evitar errores en la interpretación, la prescripción debe ser: clara, **legible** y sin abreviaturas, para proteger la seguridad del paciente

Se recomienda anexar también:

Nombre completo del paciente;
edad; sexo; alergias
(sí, no, ¿cuáles?);
talla; peso; IMC,
temperatura;
presión arterial;
diagnóstico médico.

Descripción del tratamiento:

Nombre genérico
Forma farmacéutica
Dosis
Presentación
Frecuencia
Vía de administración
Duración del tratamiento
Indicaciones para el uso

Receta médica

Nombre completo del paciente: _____

Nombre completo: _____
Ced. Prof. 00000 7000
Escuela Nacional

Fecha: ____/____/____

Bienestar 21, Barrio Salud, Ciudad de México 04201 número telefónico: _____

Sexo: _____ Alergias: _____

Talla: _____ Peso: _____ IMC: _____ Temperatura: _____ Presión arterial: _____

Diagnóstico médico: _____

Tratamiento: _____

Amoxicilina + ácido clavulánico.
Tabletas, 500/125 mg. Caja con 12 tabletas.

Tomar 1 cada 8 horas. Vía oral,
durante 7 días. Administrarse junto con alimentos.

Datos obligatorios por Ley

Nombre completo del médico que prescribe _____

Número de cédula(s) profesional(es) _____

Institución(es) que emite el título _____

Fecha _____

Domicilio completo del consultorio _____

Teléfono _____

Firma _____

Firma del médico _____

De acuerdo con el artículo 28 del
"Reglamento de insumos para la salud":

La receta médica podrá ser emitida por:

- I. Médicos; II. Homeópatas; III. Cirujanos dentistas; IV. Médicos veterinarios (en el área de su competencia); V. Pasantes en servicio social, de las carreras anteriores, y VI. Enfermeras y parteras.
- Los profesionales deberán contar con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes. Los pasantes, enfermeras y parteras podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría.

Referencias:

Secretaría de Salud (y) Secretaría de Salud México. Órgano Oficial de la Presidencia. 11-01-2004. Texto vigente. Última reforma publicada al 11-01-2016. Última reforma publicada al 11-01-2016. Disponible en: <http://www.sem.gob.mx/Documentos/Reglamento%20de%20Insumos%20para%20la%20Salud.pdf>



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CONAMED
COMISIÓN NACIONAL DE ARBITRAJE MÉDICO



www.gob.mx/conamed

Receta médica especial

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal de Protección de
Contratos y Riesgos Sanitarios

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


5D4690TX

Recetario electrónico Estupefacientes

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal de Protección de Consumidores y Servicios

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

5D4690TX

Original Farmacia

Copia paciente

Copia médico



REQUISITOS DE LA RECETA MÉDICA

PARA LA DISPENSACIÓN DE ANTIBIÓTICOS, ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, INCLUIR:

Elementos obligatorios de la receta médica:

DEL MÉDICO

- > Nombre completo del médico que prescribe.
- > Cédula profesional e institución de procedencia.
- > Especialistas: cédula y número de certificación vigente.
- > Domicilio del consultorio y teléfono.
- > Firma del médico.



DEL MEDICAMENTO

- > Nombre genérico del medicamento.
- > Forma farmacéutica y presentación.
- > Dosis y frecuencia indicada.
- > Vía de administración.
- > Duración del tratamiento.
- > Indicaciones adicionales para el paciente.



DEL PACIENTE

- > Nombre completo.
- > Edad y/o fecha de nacimiento.
- > Sexo.
- > Alergias.
- > Talla, peso, IMC.
- > Temperatura.
- > Presión arterial (tomada en consulta).



REQUISITOS ADICIONALES

- ✓ Código de barras asignado por la Secretaría de Salud o autoridades Sanitarias Estatales.
- ✓ Clave expresada en código de barras con identificación del médico.
- ✓ Número de folio.
- ✓ Tratamiento no mayor a 30 días.
- ✓ Dosis ajustadas a indicaciones terapéuticas del medicamento.
- ✓ Domicilio del paciente.
- ✓ Teléfono del paciente.
- ✓ Diagnóstico médico.

Solo podrán ser surtidos en establecimientos autorizados.

Los profesionales que tienen la facultad legal para emitir una receta médica son:

Médicos, homeópatas, cirujanos dentistas, médicos veterinarios, licenciados en Enfermería, pasantes de las carreras anteriores y parteras, conforme a lo estipulado por la normatividad.

Normatividad aplicada:
Ley General de Salud, artículos 28 Bis, 83, 225, 226, 240, 241 y 242.
Reglamento de Insumos para la Salud, artículos 28, 29, 30, 31, 32, 50, 51 y 52.
FARMACOEPA, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Quinta edición. Capítulo XIV.

 **SALUD** SECRETARÍA DE SALUD |  **CONAMED** COMISIÓN NACIONAL DE ABASTECIMIENTO MÉDICO

gob.mx/conamed

Receta institución pública

- 
- I. El nombre del profesional de la salud o, en su caso, el del pasante responsable de la prescripción;
 - II. El nombre de la institución que les hubiere expedido el título profesional, la profesión o pasantía de que se trate;
 - III. El número de la cédula profesional o de autorización provisional para ejercer como pasante, otorgada por la autoridad educativa competente;
 - IV. El domicilio del Establecimiento para la Atención Médica;
 - V. La fecha de su expedición, y
 - VI. La firma autógrafa o, en caso de contar con medios tecnológicos, firma digital o electrónica de quien la expide.

Artículos 64 y 65 Reglamento de la ley general de salud en materia de prestación de servicios de atención médica

Recetas de instituciones públicas

- Datos del médico
- Nombre del médico
- Cédula (s) profesional (es)
- Nombre de la Institución que emitió su título
- Domicilio completo del médico
- Número telefónico
- Firma autógrafa
- En instituciones públicas estos datos podrán ser manuscritos o con sello con tinta indeleble.
- En caso de varios nombres impresos se debe señalar al prescriptor e incluir su firma
- Prescripción propia de la institución
- Denominación genérica de medicamentos
 - Cuadro básico de insumos del Sector Salud
 - Catálogo de medicamentos
 - Cualquier excepción requiere autorización
- Entre otros datos:
 - Clave del Cuadro Básico
 - Clave del médico

FEUM, Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud

Receta médica

Definición oficial

- 
- La receta médica es el documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos

Profesionista que pueden emitir recetas:

- I. Médicos;
- II. Homeópatas;
- III. Cirujanos dentistas;
- IV. Médicos veterinarios, en el área de su competencia;
- V. Pasantes en servicio social, de cualquiera de las carreras anteriores, y
- VI. Enfermeras y parteras.

Art. 240 Ley General de Salud
Art. 28 Reglamento de Insumos para la Salud



DOF: 08/03/2017

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 de las carreras referidas en los numerales 1 a 5, del artículo 28 Bis, de la Ley General de Salud, para la prescripción de medicamentos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

JOSÉ RAMÓN NARRO ROBLES, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 28 Bis, 240 y 250, de la Ley General de Salud; 64, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 28, del Reglamento de Insumos para la Salud y 7, fracción XVIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos reconoce el derecho humano que tiene toda persona a la protección de su salud;

Que conforme a lo dispuesto por el artículo 39, fracción VII, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, corresponde a la Secretaría de Salud, planear, normar y controlar los servicios de atención médica, salud pública, asistencia social y regulación sanitaria que correspondan al Sistema Nacional de Salud;

Que el artículo 28 Bis, de la Ley General de Salud, señala los profesionales de la salud que pueden prescribir medicamentos, estableciendo que, tratándose de licenciados en Enfermería, éstos podrán prescribir, cuando no se cuente con los servicios de un médico, aquellos medicamentos del cuadro básico que determine la Secretaría de Salud, en tanto que, los pasantes en servicio social de las carreras de Medicina, Homeopatía, Cirujano Dentista, Medicina Veterinaria y Enfermería, así como los licenciados en Enfermería, podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría de Salud, y

Que atendiendo a lo anterior y con la finalidad de que los licenciados en Enfermería, así como los pasantes antes mencionados, se encuentren en posibilidad de prescribir medicamentos en términos de las disposiciones aplicables, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

Licenciados en Enfermería y pasantes de carreras

- Autorización provisional para ejercer como pasante,
- Establecimientos en los que se presten servicios de atención primaria a la salud y no hay médico que pueda prescribir;
- Sólo medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud,
- Deberán utilizar el formato de receta institucional

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 de las carreras referidas en los numerales 1 a 5, del artículo 28 Bis, de la Ley General de Salud, para la prescripción de medicamentos.

Prescripción de medicamentos

Pasantes de Medicina, Homeopatía, Odontología y Veterinaria

- Medicina
 - Fracción I a la VI*
- Homeopatía, odontología y veterinaria
 - Fracción III a la VI*

Requisitos:

- Número oficial de autorización provisional como pasante
- Fecha de expedición
- Tratamiento para dar continuidad; indicar nombre del médico que prescribió.
- Nombre completo y firma autógrafa.

* Artículo 226 de la Ley General de Salud

Prescripción de medicamentos

Licenciados y pasantes en enfermería

- En caso de que no se encuentre médico, homeópata o cirujano dentista en el establecimiento de atención primaria.
 - Únicamente medicamentos del Cuadro Básico previamente determinados

Medicamentos Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud

Grupo 1. Analgesia

1. Ácido acetilsalicílico
2. Ibuprofeno
3. Metamizol sódico
4. Paracetamol

Grupo 2. Anestesia

No aplica

Grupo 3. Cardiología

1. Captopril
2. Enalapril o Lisinopril o Ramipril
3. Hidralazina
4. Trinitrato de glicerilo

Grupo 4. Dermatología

1. Aceite de almendras dulces
2. Alantoina y alquitrán de hulla
3. Baño coloide
4. Miconazol
5. Óxido de zinc

* Artículo 226 de la Ley General de Salud

Licenciados y pasantes de licenciatura en enfermería/

Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud/ 24 Grupos

Grupo 5. Endocrinología y Metabolismo

1. Glibenclamida
2. Insulina humana
3. Metformina

Grupo 6. Enfermedades infecciosas y parasitarias

1. Albendazol
2. Amoxicilina
3. Amoxicilina Ácido Clavulánico
4. Ampicilina
5. Bencilpenicilina procaínica
6. Bencilpenicilina procaínica con Bencilpenicilina cristalina
7. Cloranfenicol
8. Dicloxacilina
9. Doxiciclina
10. Eritromicina
11. Metronidazol
12. Nistatina
13. Nitrofurantoina
14. Trimetoprima-Sulfametoxazol

Grupo 7. Enfermedades Inmunoalérgicas

1. Clorfenamina

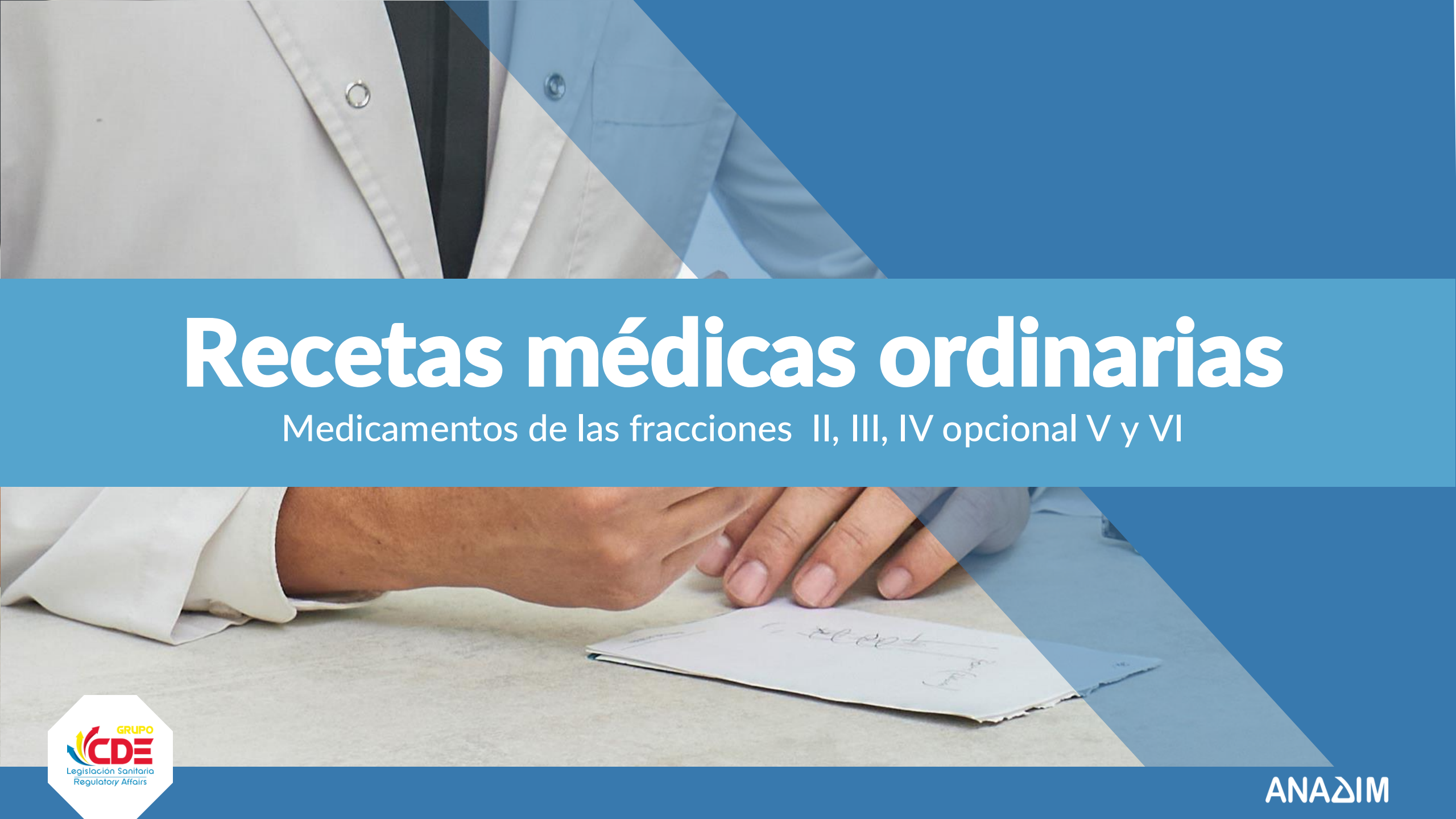
2. Loratadina

Grupo 8. Gastroenterología

1. Aluminio
2. Aluminio y Magnesio
3. Bismuto
4. Butilioscina o Hioscina
5. Butilioscina-Metamizol
6. Loperamida
7. Magnesio
8. Metoclopramida
9. Plátano ovata - Senósidos A y B
10. Plátano psyllium
11. Ranitidina
12. Senósidos A-B

Grupo 9. Gineco-obstetricia

1. Estrógenos conjugados
2. Metronidazol



Recetas médicas ordinarias

Medicamentos de las fracciones II, III, IV opcional V y VI

Medicamentos fracción II y III

- Permiso especial
- Fracción III..... 180 días

Leyenda obligatoria NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios	Artículo 226 de la Ley General de Salud
“Su venta o dispensación requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia” y “ Su uso prolongado aún a dosis terapéutica puede causar dependencia”	II
“Su venta o dispensación requiere receta médica, que podrá surtirse en tres ocasiones, con vigencia de seis meses “ en su caso “ su uso prolongado aún a dosis terapéutica puede causar dependencia”	III



Permiso especial

Medicamentos de la fracción I

Medicamentos fracción I

Leyenda obligatoria NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios

Artículo 226 de la Ley General de Salud

“Su venta o dispensación requiere receta o permiso especial con código de barras, la cual se retendrá en la farmacia”

I



¡Gracias!

Nos vemos la siguiente semana