

Elaboración de PNO's. Procedimientos para Farmacias y Consultorios Médicos.

Pregunta	Respuesta
1. ¿Podrían mostrarnos un ejemplo de cómo dar de baja en libros y en qué momento se debe colocar el número de acta cuando el verificador realiza la visita?	Se debe registrar para cada medicamento la cantidad de salida del medicamento con todos los datos de identidad y en observaciones se indica destrucción con el folio del manifiesto de entrega a la compañía de recolección de residuos peligrosos. El verificador realiza la revisión del libro y del producto físicamente y supervisa su inactivación con aceite quemado (medicamentos controlados) anota el saldo como corte, fechando y firmando y anotando el folio de su <u>solicitud de verificación</u> .
2. ¿Es necesario que en cada parte del proceso se especifique quién lo realizará?	Los PNOs tienen el apartado de responsabilidades donde se especifica de forma general la responsabilidad (Operados, supervisor, jefe, Responsable sanitario, etc.)
3. Buen día:	
a) ¿Es obligatorio informar al fabricante sobre la sospecha de un Evento Adverso (EA)?	No, la legislación no señala como obligatorio el informar al fabricante las sospechas de eventos, sin embargo es <u>conveniente mantener comunicación con ellos</u> .
b) En cuanto a los formatos, ¿basta con cumplir los de notificación a COFEPRIS o es obligatorio usar los del fabricante si este tiene su propio formato?	Los formatos de COFEPRIS son los obligatorios.
4. Buen día:	
a) ¿Existe algún punto en la regulación que exija incluir la trazabilidad (lote y caducidad) en el ticket de compra?	No, la rastreabilidad y trazabilidad se establece con el número <u>consecutivo asignado a la receta</u> .
b) ¿Debe estar esto establecido en los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)?	Toda acción a realizarse debe considerarse en el PNO, por ello los PNO son particulares para cada empresa. Si se desea establecer la rastreabilidad al ticket de compra, el número de <u>ticket podría anotarse al reverso de la receta</u> .
5. Para la compra de un medicamento controlado por un extranjero, ¿sirve la identificación que les otorga la embajada para trabajar en México?	Se requiere una identificación oficial, el pasaporte cumple como identificación oficial.
6. Hola: ¿La gaveta donde se resguardan los medicamentos del consultorio debe contar con un termohigrómetro?	Si, y se deben realizar los registro de temperatura y humedad tres veces al día (al abrir, intermedio y al cerrar) y tener el formato con instructivo y referido al PNO Control de Humedad y temperatura.

7. ¿Qué hacer si el auditor exige que las recetas incluyan el número telefónico del médico?	La LGS en su artículo 126, establece como requisito el teléfono del médico en la receta. El auditor no podrá exigir más allá de lo que se establece como requerimiento de la receta. Además de la Ley General de Salud, también se indica como dato obligatorio en el Capítulo XI del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. FEUM, 6a edición. México (2018).
8. ¿En qué suplemento se encuentra el listado de insumos e instrumental para el botiquín del consultorio?	Son dos requerimientos distintos, por un lado el instrumental para el consultorio y por otro el botiquín médico de urgencias ambos se establecen en la NOM-005-SSA3-2018. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios. El contenido del botiquín también se puede revisar en la Guía de autoverificación para ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA AMBULATORIA O CONSULTORIOS MÉDICOS GENERALES Y DE ESPECIALIDAD de COFEPRIS.
9. ¿La selección de productos en el botiquín puede basarse en el uso? Por ejemplo, algunos listados incluyen diazepam inyectable u otros que no se utilizan en el consultorio.	El listado obligatorio de medicamentos para el botiquín se encuentra en la versión vigente de la norma NOM-005-SSA3-2018. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios, en la cual no se incluye diazepam. También se sugiere revisar la Guía de autoverificación para ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA AMBULATORIA O CONSULTORIOS MÉDICOS GENERALES Y DE ESPECIALIDAD de COFEPRIS.
10. ¿Podrían compartirnos el listado de empresas autorizadas por COFEPRIS para la destrucción de medicamentos?	La empresas para destrucción de medicamentos deben ser autorizadas por SEMARNAT, pueden consultarlas en https://www.gob.mx/semarnat/documentos/empresas-autorizadas-para-el-manejo-de-residuos-peligrosos . En el caso de COFEPRIS, Solicitud de visita de verificación para destrucción de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. https://www.gob.mx/tramites/ficha/solicitud-de-visita-de-verificacion-para-destruccion-de-materia-prima-y-medicamentos-que-sean-o-contengan-estupefacientes-o-psicotropicos/COFEPRIS3395
11. ¿La unidad de Farmacovigilancia debe estar registrada ante la autoridad o puede ser solo interna?	La unidad de farmacovigilancia es interna con un responsable asignado y las notificaciones se realizan en la plataforma de Vigiflow de COFEPRIS y se requiere registro de usuario y se tramita en la misma plataforma o en la aplicación VigiRam.
12. ¿Cuándo se publicará la 7ª edición del suplemento?	Aunque no hay una fecha establecida por la FEUM, se estima que para el mes de septiembre este a disponibilidad
13. En el consultorio, ¿se pueden tener solo procesos en lugar de PNOs?	No, la legislación exige PNOs
14. Para almacenes con múltiples CEDIS de una misma empresa:	
a) ¿La unidad de farmacovigilancia y su registro deben gestionarse en cada CEDI?	Sí, cada CEDI tendrá el registro del folio de la queja recibida y en su caso enviarlo a la oficina matriz con oportunidad y en los tiempos establecido por farmacovigilancia dependiendo de la criticidad del riesgo sanitario.
b) ¿O puede centralizarse desde el corporativo?	Es posible y en todo caso la empresa debe designar al responsable de farmacovigilancia en cada CEDI y del control general del corporativo.

15. ¿Debemos contar con ambos suplementos (2018 y 2020) o basta con el de 2020?	Es requisito tener la edición vigente del suplemento aplicable. En el caso de las publicaciones 2018 y 2020 se complementan, ya que la 2020 es la actualización de la sexta edición y no contiene capítulos como la elaboración de PNOs, el proceso de destrucción de medicamentos, entre otros. Por esta razón es muy importante tener las dos publicaciones (2018 y 2020).
16. Si hay un cambio en los libros de control, ¿cómo puedo realizar ese movimiento sin perder la trazabilidad?	Depende del cambio, pero en general es posible y se debe cancelar los renglones o espacios no utilizados de acuerdo a las BPD y continuar con los registros.