

SECRETARIA DE SALUD

LINEAMIENTOS del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias.

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

JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII; 13, apartado A, fracción II; 17 bis, 194 Bis, 221 y 226 Bis de la Ley General de Salud; 3, fracciones I y XIII; 10, fracciones VIII y XXV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que el 29 de noviembre de 2019 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, mediante el cual se adiciona el artículo 226 Bis a la Ley General de Salud y se ordena a la Secretaría de Salud expedir los Lineamientos del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias;

Que el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias:

- a) Garantiza que el medicamento prescrito llegue al paciente hospitalizado al que ha sido destinado ya que se basa en la orden médica en forma individual;
- b) Permite un mejor control y seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico de pacientes a través del perfil farmacoterapéutico, facilitando efectuar estudios de reacciones adversas e identifica posibles interacciones medicamentosas;
- c) Racionaliza la distribución y uso de medicamentos, disminuye los errores de medicación y procura la correcta administración de los medicamentos al paciente;
- d) Utiliza en forma eficiente y racional los recursos humanos involucrados en el proceso de distribución, en especial al personal de enfermería y se ratifica el papel del Profesional Farmacéutico dentro del equipo de atención al paciente, y
- e) Disminuye el costo hospitalario asociado a la medicación al minimizar el tamaño de los inventarios de medicamentos en los servicios y disminuye las mermas por pérdidas, deterioro, vencimiento y otras fuentes y facilita la recuperación de los medicamentos no aplicados al paciente;

Que resulta necesario que se lleven a cabo acciones concretas para la implementación del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias, por lo que he tenido a bien expedir los siguientes:

LINEAMIENTOS DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIAS

CAPÍTULO ÚNICO

PRIMERO.- Los presentes Lineamientos tienen por objeto regir la instalación y desarrollo del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias, están dirigidos a los servicios de atención intrahospitalaria y a las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

SEGUNDO.- Para los efectos de los presentes Lineamientos se entenderá por:

I. Dispensación: Al acto del Profesional Farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, como respuesta a la presentación de una receta médica elaborada por un profesional. En este acto, el farmacéutico verifica la idoneidad de la prescripción, orienta al paciente sobre el uso correcto del medicamento, enfatiza el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas posibles y las condiciones de conservación del producto.

II. Dosis Unitaria: A la cantidad de un medicamento prescrito como dosis de tratamiento a un paciente en particular y cuyo envase o empaque debe permitir administrarlo al paciente. Incluye las dosis necesarias para 24 horas de tratamiento.

III. Errores de medicación: A cualquier acontecimiento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos y vacunas, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la

prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.

IV. Etiqueta: Al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento incluyendo el envase mismo.

V. Gestión de riesgos: Al proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los medicamentos a través de su ciclo de vida.

VI. Idoneidad de la prescripción: Al proceso del Profesional Farmacéutico que analiza y evalúa la(s) indicación(es) farmacológicas que todo paciente estará recibiendo durante su estancia hospitalaria, para que dicha indicación sea la mejor, tomando en cuenta los factores farmacológicos y los factores fisiológicos del paciente.

VII. Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

VIII. Orden de preparación: A las indicaciones para la elaboración de dosis unitarias de acuerdo con la prescripción médica expresada en unidades de medición.

IX. Perfil Farmacoterapéutico: Al documento o registro de información que permite efectuar el seguimiento del tratamiento Farmacoterapéutico de cada paciente; facilita efectuar estudios de reacciones adversas e identifica posibles interacciones medicamentosas, duplicidades y necesidades del paciente.

X. Procedimiento: Al conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deben aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la preparación de un medicamento.

XI. Profesional Farmacéutico: A la persona egresada de una Institución de Educación Superior que haya recibido un título y cédula profesional registrados por las autoridades educativas competentes en el área de las ciencias farmacéuticas, que desempeña actividades que garantizan la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, apoyando el uso racional de los mismos e impactando en la seguridad del paciente.

XII. Reacción adversa a un medicamento (RAM): A la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.

XIII. Receta médica: Al documento que contiene, entre otros elementos la prescripción de uno o varios medicamentos, emitida por profesionales de la salud autorizados conforme a la Ley General de Salud.

XIV. Retención de una dosis unitaria preparada: Al estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o dispensación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.

XV. Riesgo: A la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño.

XVI. Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias: Aquel que permite la dispensación y control de la medicación en servicios de salud organizados y coordinados por la farmacia.

XVII. Sistema de documentación: Recopilación de documentos que describen los requisitos, capacidades, limitaciones, diseño, operación y mantenimiento de un sistema de procesamiento de información.

XVIII. Sistema de Gestión de Calidad: A la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.

XIX. Sustitución de tratamiento: A la dispensación de un medicamento equivalente terapéutico o mejor alternativa terapéutica a un fármaco prescrito, siempre ordenada por el profesional de la salud autorizado para ello.

XX. Trazabilidad: A la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.

XXI. Uso racional de medicamentos: A la utilización por parte de los pacientes de la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requerimientos individuales, durante el periodo adecuado y al menor costo posible.

XXII. Validación: A la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.

TERCERO.- En los servicios intrahospitalarios e instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, al servicio de farmacia y al Profesional Farmacéutico le corresponde elaborar y aplicar el plan de instalación y desarrollo del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias.

CUARTO.- En servicios de urgencias, unidades de cuidados intensivos y quirófano, así como en hospitales para pacientes con patologías crónicas, o de cuidados intermedios, no es recomendable implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias.

QUINTO.- El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias se fundamenta en tres principios básicos:

I. La recepción de órdenes de preparación o recetas médicas de cada paciente por parte del Profesional Farmacéutico;

II. La revisión y evaluación de la idoneidad de la prescripción médica, con base en un Perfil Farmacoterapéutico elaborado por el Profesional Farmacéutico, y

III. La dispensación de envases de Dosis Unitaria debidamente etiquetados y documentados para permitir su trazabilidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 225 de la Ley General de Salud.

SEXTO.- Para el análisis de la orden médica original, el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias debe contar con procedimientos para:

I. La recepción de órdenes de preparación u hojas de indicaciones médicas;

II. La idoneidad de la prescripción médica para la detección de posibles errores en la prescripción, interacciones, duplicidades o cualquier otra discrepancia que pueda surgir. Aclaración y resolución de las discrepancias encontradas, así como, la validación de las órdenes de preparación, y

III. El desarrollo de los Perfiles Farmacoterapéuticos de los pacientes tratados, interpretación de la información, aclaración de dudas con el médico tratante respecto a dosificación, interacción medicamentosa, reacciones adversas y/o sustitución de tratamiento.

SÉPTIMO.- La preparación de la presentación del medicamento en Dosis Unitarias debe realizarse en cumplimiento a las buenas prácticas establecidas conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente y al Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, a fin de garantizar la calidad y seguridad de la preparación de la Dosis Unitaria.

OCTAVO.- Para la preparación de los medicamentos en Dosis Unitarias se requiere de instalaciones adecuadas a las formas farmacéuticas y operaciones a realizar. Deben incluir una distribución de ambientes acordes a las actividades a realizar, exclusivas para Dosis Unitarias, con un flujo de materiales y personal apropiado y un sistema de monitoreo de temperatura, humedad y control microbiológico.

Se debe contar al menos con áreas para recepción e interpretación de la receta, elaboración del Perfil Farmacoterapéutico, almacenamiento, preparación de la presentación de los medicamentos en dosis unitarias (la cual no debe suponer un riesgo para la calidad del producto), dispensación, entrega y gestión.

NOVENO.- Los equipos deben estar diseñados, contruidos, calificados, emplazados y mantenidos de forma adecuada a su uso previsto, de manera que facilite su operación, limpieza, desinfección y mantenimiento.

DÉCIMO.- Las actividades de reempacado o reenvasado y etiquetado deben realizarse conforme a las buenas prácticas de acondicionamiento y bajo la supervisión y responsabilidad directa de un Profesional Farmacéutico, apoyado por el personal técnico necesario.

DÉCIMO PRIMERO.- Para garantizar la calidad y seguridad de las dosis preparadas, se requiere un Sistema de Documentación constituido por: directrices, procedimientos, protocolos, instrucciones e impresos escritos de forma clara y fácilmente comprensible, que permita prevenir errores y la trazabilidad de las

preparaciones. El Sistema de Documentación debe contar con la aprobación del Comité de Farmacia y Terapéutica.

DÉCIMO SEGUNDO.- Al término de la preparación de la Dosis Unitaria, ésta será identificada y retenida en tanto el Profesional Farmacéutico realiza la verificación final del medicamento empacado y la documentación del proceso, para su liberación y dispensación.

DÉCIMO TERCERO.- En caso de detectar errores de preparación, el Profesional Farmacéutico deberá retener la Dosis Unitaria y abrir una investigación y elaborar un reporte, conforme a las herramientas de causa raíz. Informar al área responsable de revisar, corregir o sancionar en caso de responsabilidad, conforme a la normativa interna del hospital

DÉCIMO CUARTO.- Para un adecuado desempeño del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias el servicio de farmacia debe estar bajo la responsabilidad de un Profesional Farmacéutico y contar con personal suficiente y calificado.

DÉCIMO QUINTO.- El diseño del proceso de preparación de la Dosis Unitaria se debe basar en los principios de gestión de riesgos para la calidad. Antes de iniciar la preparación de Dosis Unitaria de un nuevo medicamento debe estar concluida la evaluación de los riesgos asociados y los criterios de aseguramiento de calidad que se deben aplicar.

DÉCIMO SEXTO.- El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias debe estar sustentado en un manual de gestión de calidad que incluya herramientas de evaluación e indicadores de desempeño, así como un diagrama descriptivo que represente el flujo de todas las actividades del Sistema.

DÉCIMO SÉPTIMO.- El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias y su sistema de gestión de calidad deberán ser auditados en forma continua e independiente para verificar la conformidad de sus procedimientos.

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente Acuerdo entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 17 de septiembre de 2020.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **José Alonso Novelo Baeza.-** Rúbrica.