


Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia
Universidad Nacional Autónoma de México

Procedimiento para el manejo de los medicamentos
controlados

	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE LOS MEDICAMENTOS CONTROLADOS FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA	PMMC-UNAM-MV-001	
		Fecha de Emisión	
		No. Revisión	2
		Página	1 de 11
		Sección ISO	7.1
Fecha de Revisión	13/Feb/2019		

DOCUMENTO	EDICIÓN:	SUSTITUYE A:
PMMC-UNAM-MV-001	“2”	EDICIÓN “1”
MOTIVO DE LA EDICIÓN: Se incluye en el alcance al Almacén Farmacéutico. Se complementó la definición de medicamento controlado. Se especificó el apartado de recepción de medicamento. Se hace referencia al uso de las Recetas Médicas Cuantificadas. Se anexa en referencias a la Farmacopea Mexicana. Se especifican los criterios visuales de calidad del empaque para el Medicamento Controlado. Se modifica el proceso y el diagrama de flujo del proceso para el manejo de los Medicamentos controlados, contemplando al Almacén Farmacéutico. En anexos se integra el formato de solicitud interna de compra y el formato de Recetas Médicas Cuantificadas.		

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA

	Elaboró	Revisó	Autorizó Emisión
Puesto:	Integrantes de la Sub-coordinación de Medicamentos Controlados	Secretario Técnico de la CLS Secretario de Planeación	Coordinador de la CLS-FMVZ Director de la FMVZ
Nombre:	María Angélica Martínez Zavala María Alina Ruiz Pérez Alma Angélica García Lascurain Ricardo Izcóatl Maldonado Reséndiz Juan Carlos Morales Luna Alejandro Jiménez Yedra Mariano Hernández Gil Pedro Israel Mora Ramírez	Dr. Francisco Suárez Güemes	Dr. Francisco José Trigo Tavera
Fecha:	13/02/2019		

PMMC-UNAM-MV-001	
No. Revisión	2
Página	2 de 11
Fecha de Revisión	13/Feb/2019

1.0 ÍNDICE DEL DOCUMENTO

CONTENIDO	PÁGINA
1.0 Índice del documento	2
2.0 Objetivo del documento	3
3.0 Alcance del documento	3
4.0 Documentos de referencia	3
5.0 Términos y Definiciones	5
6.0 Responsabilidades	6
7.0 Descripción del Proceso	6
7.1 Solicitud del producto controlado	7
7.2 Recepción, acopio, resguardo y control del medicamento controlado por parte del almacén farmacéutico.	7
7.3 Recepción, acopio, resguardo y control del medicamento controlado por parte de los departamentos.	8
8.0 Procedimiento en caso de contingencias	9
8.1 Ruptura	9
8.2 Sustracción o Extravío	9
8.3 Exposición accidental	9
8.4 Residuos	9
8.5 Productos Caducos	9
9.0 Figura de la Estructura del Proceso	10
10.0 Anexos	11

PMMC-UNAM-MV-001	
No. Revisión	2
Página	3 de 11
Fecha de Revisión	13/Feb/2019

2.0 OBJETIVO DEL DOCUMENTO.

Establecer directrices para el manejo y control de los medicamentos controlados utilizados en la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia (FMVZ) de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), controlando las entradas, resguardo y salidas que realiza el personal responsable para garantizar el buen uso de éstos en las diferentes áreas de los Departamentos y Centros de Enseñanza, Investigación y Extensión en Producción Animal (CEIE).

3.0 ALCANCE DEL DOCUMENTO

El contenido de este documento aplica al Almacén Farmacéutico de la FMVZ, a todos los laboratorios de enseñanza, investigación y servicios, clínicas, hospitales, Departamentos y CEIE de la FMVZ-UNAM.

4.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Ley General de Salud

Ley Federal de Sanidad Animal

Reglamento de Insumos para la Salud

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Pp 105-114 Quinta Edición. México; Secretaría de Salud, 2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

Norma Oficial Mexicana NOM-064-ZOO Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.

Guía para el buen uso de productos farmacéuticos veterinarios, SENASICA recuperado de: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/294570/Gu_a_para_el_buen_uso_de_productos_farmac_uticos_veterinarios.pdf (13/02/2019)

NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos

MCA-UNAM-MV-001 Manual de Gestión de la Calidad

PCD-UNAM-MV-001 Procedimiento para el control del Documentos y Registros

Diario Oficial de la Federación el 12 de julio de 2004

PMMC-UNAM-MV-001	
No. Revisión	2
Página	4 de 11
Fecha de Revisión	13/Feb/2019

Acuerdo por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.

5.0 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Se consideran los siguientes términos y definiciones para facilitar la comprensión de este procedimiento.

Área de control. Lugar físico donde se encuentran los medicamentos controlados

Bitácora. Formato en el cual se lleva el registro del uso de los medicamentos controlados

CEIE. Centros de Enseñanza, Investigación y Extensión en Producción Animal de la FMVZ-UNAM

Clínica. Lugar de un hospital donde los pacientes externos reciben atención médica ambulatoria y/o tratamiento médico de alguna especialidad.

Coordinador. La persona que dispone y ordena las tareas tanto académicas como administrativas de los CEIE de la FMVZ-UNAM.

Departamento. División administrativa de la FMVZ-UNAM.

Delegado Administrativo. La persona que lleva la parte administrativa de los Departamentos y CEIE de la FMVZ-UNAM.

Expediente clínico. Conjunto de documentos escritos, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole en los cuales se lleva los registros y anotaciones del estado de salud o condición médica de un paciente.

Fármaco. Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente activo de un medicamento.

Hospital Veterinario UNAM (HV-UNAM). Hospitales de enseñanza de la FMVZ de la UNAM, destinados a la atención a diferentes especies de animales. Tienen como objetivo la formación de Médicos Veterinarios Zootecnistas a través de diversos programas de aprendizaje por medio del servicio. Brindan servicio en distintas especialidades médicas.

Instructivo para el Manejo de los Medicamentos Controlados. Es el documento que define el proceso de recibir, revisar, uso y control del Medicamento Controlado (Departamento o CEIE) de la FMVZ-UNAM.

Laboratorio. Lugar de la FMVZ-UNAM donde se realiza docencia, investigación y servicio.

PMMC-UNAM-MV-001	
No. Revisión	2
Página	5 de 11
Fecha de Revisión	13/Feb/2019

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 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.

Medicamento Controlado. Productos formulados con ingredientes activos cuyo efecto pueda ser psicotrópico, estupefaciente, anabólico, hormonal; así como aquellos que por su elevada toxicidad y residualidad en productos y subproductos de origen animal, puedan inducir efectos indeseables. La venta y prescripción de productos de productos farmacéuticos veterinarios que incluyan en su formulación, ingredientes activos clasificados en este grupo, debe realizarse mediante receta médica cuantificada y exclusivamente por Médicos Veterinarios que se acrediten como tales mediante cédula profesional.

Médico Veterinario Responsable. Profesionista titulado, con título registrado por las autoridades educativas competentes, el cual es designado por el Jefe de Departamento o Coordinador de los CEIE para llevar el Acopio, Resguardo, y Control de los Medicamentos Controlados de acuerdo con los dispuesto por la SSA y la SAGARPA.

Profesional Responsable. Profesional autorizado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación que presta sus servicios y maneja productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios para uso en animales o consumido por éstos y otros que determine la Secretaría para brindar servicios como coadyuvante de la misma en funciones de asistencia técnica y capacitación zoonosanitaria a los productores a fin de garantizar la normatividad en materia zoonosanitaria.

Receta Médica. Documento normalizado por medio del cual los médicos legalmente capacitados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por parte del farmacéutico.

Receta médica cuantificada. Documento auditable para la prescripción de un producto farmacéutico del Grupo 1, elaborada por un Médico Veterinario, este documento debe contener un folio consecutivo autorizado por la SAGARPA.

Receta médica simple. Documento legal para la prescripción de un producto farmacéutico hecha por un Médico Veterinario.

Secretario Administrativo. Responsable de la Administración de la FMVZ de la UNAM incluyendo los Departamentos y CEIE.

Urgencia Médica. Condición médica (que requiera atención inmediata), en la cual se encuentra en peligro inminente la vida del paciente.

PMMC-UNAM-MV-001	
No. Revisión	2
Página	6 de 11
Fecha de Revisión	13/Feb/2019

6.0 RESPONSABILIDADES

6.1 Jefe de Departamento o Coordinador de CEIE. Conocer y aplicar este Procedimiento documentado. Revisar y aprobar la emisión de los documentos relacionados con el buen uso de los medicamentos controlados durante la realización de los procesos de enseñanza, investigación y prestación de servicios en la FMVZ de la UNAM.

Designar al Profesional Responsable (Ver 6.4) de su Departamento o CEIE.

Autoriza la solicitud al Departamento de Bienes y Suministros en la FMVZ de la UNAM para la compra de medicamentos controlados.

6.2 Secretario Administrativo y/o Delegado Administrativo. Conocer y aplicar este Procedimiento documentado. Coadyuvar con el Jefe de Departamento o Coordinador del CEIE en la organización, coordinación y supervisión de los recursos humanos, financieros y materiales a fin de proporcionar oportunamente los apoyos administrativos que se requieren para el desarrollo de las funciones sustantivas del Departamento o CEIE, bajo la normatividad y procedimientos establecidos por la UNAM.

6.3 Médico Veterinario Responsable. Conocer y aplicar este Procedimiento documentado. Revisar los procedimientos específicos que se solicitan y emplean en la FMVZ de la UNAM relacionados con el buen uso de los medicamentos controlados durante la realización de los procesos de enseñanza, investigación y prestación de servicios en la FMVZ de la UNAM.

Capacitar al personal que participa, en el conocimiento, evaluación y aplicación de los Medicamentos Controlados.

6.4 Profesional Responsable. Conocer y aplicar este Procedimiento documentado. Participar en la revisión del cumplimiento de este Procedimiento documentado durante la realización de los procesos de enseñanza, investigación y prestación de servicios en sus áreas de responsabilidad.

Capacitar al personal que participa, en el conocimiento, evaluación y aplicación de los Medicamentos Controlados.

7.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO.

Establecer el control de la recepción, almacenamiento y salida de medicamentos en el Almacén Farmacéutico y en las diferentes áreas de los Departamentos y Centros de Enseñanza, Investigación y Extensión en Producción Animal (CEIE).

PMMC-UNAM-MV-001	
No. Revisión	2
Página	7 de 11
Fecha de Revisión	13/Feb/2019

7.1 SOLICITUD DEL PRODUCTO CONTROLADO

A. Jefe de Departamento o Coordinador.

El Jefe de Departamento o Coordinador de la FMVZ-UNAM solicitan al Departamento de Bienes y Suministros de la Secretaría Administrativa de la FMVZ-UNAM los medicamentos controlados según sus necesidades, a través de solicitud interna de compra en el sistema institucional de compras (SIC) vía digital.

B. Responsable del Departamento de Bienes y Suministros de la FMVZ-UNAM

El Responsable del Departamento de Bienes y Suministros de la FMVZ-UNAM y/o Delegado Administrativo del Departamento o CEIE da un seguimiento de la solicitud interna de cada Departamento o CEIE de los medicamentos controlados que se requieren. Este a su vez solicita el pedido o en su caso orden de compra una vez que se ha verificado la suficiencia presupuestaria.

C. Almacén Farmacéutico

El Jefe de Almacén recibe en el Almacén Farmacéutico el pedido directamente del proveedor. La recepción inicial del medicamento controlado se lleva a cabo en el Almacén Farmacéutico donde se resguarda hasta que los Departamentos lo recogen mostrando la copia de la solicitud invale de salida correspondiente.

7.2 RECEPCIÓN, ACOPIO, RESGUARDO Y CONTROL DEL MEDICAMENTO CONTROLADO POR PARTE DEL ALMACÉN FARMACÉUTICO.

A. Recepción

El Proveedor notificará al Departamento de Bienes y Suministros que entregará el pedido al Almacén Farmacéutico, el medicamento debe ser recibido por el Jefe de Almacén quien debe inspeccionar que se cumplan los siguientes criterios visuales de aceptación:

- I. Ratificar que los productos y cantidades recibidas coincidan con las facturas o documentación que respalde su posesión legal.
- II. Verificar que los atributos físicos de los medicamentos sean óptimos: empaque primario y secundario adecuado, revisar decoloración de tintas por exposición a la luz solar, identificar manchas de humedad o enmohecimiento, empaque inflado, empaque manchado por el contenido del envase secundario, ruptura del envase o empaque.
- III. Constatar las condiciones de conservación durante el transporte del proveedor al Almacén.
- IV. Cotejar que el tipo de medicamento, cantidad, presentación, número de registro y lote coincidan con la documentación asociada al pedido.
- V. Registrar el medicamento en el sistema de control digital del Almacén.

PMMC-UNAM-MV-001	
No. Revisión	2
Página	8 de 11
Fecha de Revisión	13/Feb/2019

B. Acopio y Resguardo.

Una vez registrado el Medicamento Controlado por el Jefe de Almacén, será resguardado en un gabinete especial bajo llave siguiendo siempre las buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos.

C. Control

El Jefe de Almacén debe registrar las entradas y salidas del medicamento para llevar un control que asegure su rastreabilidad.

El medicamento se entrega a un responsable del Departamento o CEIE de la FMVZ_UNAM que los solicite mostrando copia de la solicitud interna de compra (Ver anexo III).

7.3 RECEPCIÓN, ACOPIO, RESGUARDO Y CONTROL DEL MEDICAMENTO CONTROLADO POR PARTE DE LOS DEPARTAMENTOS.

A. Recepción.

El Médico Veterinario Responsable de los Medicamentos Controlados, el Responsable de Área de los Departamentos y CEIE de la FMVZ-UNAM o el personal designado por éstos, acudirá a la ventanilla de atención del Almacén Farmacéutico a solicitar el medicamento con copia de la solicitud interna de compra. Verificarán que la cantidad solicitada y entregada sean las correctas. Una vez corroborado el pedido, verificará nuevamente los criterios de aceptación (ver apartado 7.2 A) y de ser aceptados podrá trasladar el medicamento a su Departamento correspondiente.

B Acopio y resguardo

El Responsable del Departamento tendrá la obligación de registrar el medicamento que estará bajo resguardo en un gabinete bajo llave en un área de control. El Responsable de los Medicamentos Controlados será la única persona que poseerá la llave del gabinete que sólo será abierto cuando se tenga que surtir Medicamento Controlado a las diferentes áreas de su Departamento.

C. Control

El control de los Medicamentos se llevará a cabo por cada Departamento y CEIE de la FMVZ-UNAM de acuerdo con su instructivo en las áreas donde aplica para el Manejo de Medicamentos.

La documentación correspondiente al manejo y uso de los Medicamentos Controlados es de carácter auditable a través del Formato de Control de Productos Clasificados en el Grupo I Para Médicos Veterinarios en Ejercicio Libre de Profesión Recetas Médicas Cuantificadas (ver anexo II).

PMMC-UNAM-MV-001	
No. Revisión	2
Página	9 de 11
Fecha de Revisión	13/Feb/2019

8.0 PROCEDIMIENTO EN CASO DE CONTINGENCIAS

8.1 Ruptura

En el caso de que por alguna razón se llegara a romper alguno de los frascos que contienen Medicamentos Controlados, el responsable del caso tendrá que dar aviso al Médico Veterinario Responsable o al Profesional Responsable de los Medicamentos Controlados y al Jefe de Departamento o Coordinador, entregará un reporte de lo sucedido informando en nombre y la cantidad del medicamento, sustentado con la rúbrica del responsable del caso al que le sucedió el evento si es que así fuese el caso.

8.2 Sustracción o Extravío

Las directrices a las que se sujetan los Hospitales, Departamentos, Centros de Enseñanza, Investigación y Extensión (CEIE), de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia (FMVZ) de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), para determinar las acciones y responsabilidades en caso de robo o extravío de Medicamentos Controlados, serán de acuerdo con el Protocolo de Atención (Ver anexo I).

8.3 Exposición accidental.

Es de vital importancia llevar a cabo todas las medidas de prevención necesarias con el fin de disminuir las probabilidades de que un accidente ocurra, antes, durante o después del manejo con un Medicamento controlado.

Notificar de inmediato al Médico Veterinario Responsable.

8.4 Residuos.

El Procedimiento para el manejo de residuos peligrosos implementado en la FMVZ-UNAM está orientado para la prevención y minimización en la generación de residuos para evitar riesgos a la salud y daños al ambiente. Por lo que se debe considerar consultar el Procedimiento para el manejo de residuos peligrosos (PMRP-UNAM-MV-001).

8.5 Productos caducos

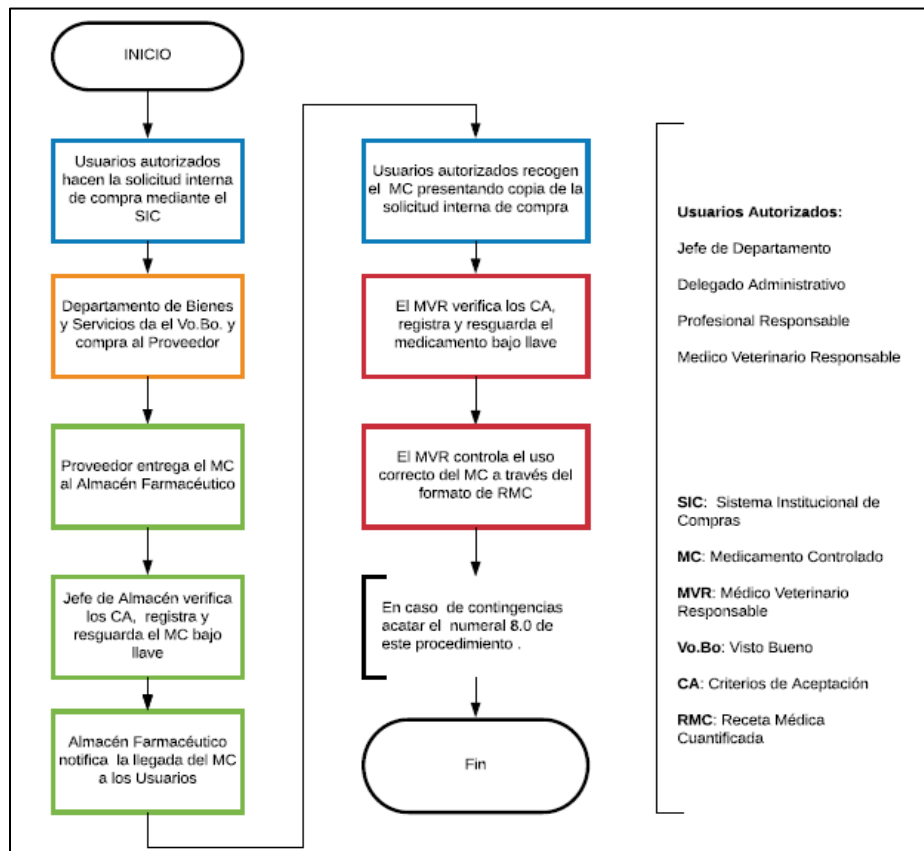
Los medicamentos caducos no deben usarse nunca y deben considerarse siempre como residuos. Su disposición final se realizará de acuerdo con el Procedimiento para el manejo de residuos peligrosos (PMRP-UNAM-MV-001).

PMMC-UNAM-MV-001	
No. Revisión	2
Página	10 de 11
Fecha de Revisión	13/Feb/2019

9.0 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE LOS MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN LA FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA

Diagrama de Flujo. Manejo de medicamentos controlados en la FMVZ

(Ver anexo IV diagrama amplificado)



PMMC-UNAM-MV-001	
No. Revisión	2
Página	11 de 11
Fecha de Revisión	13/Feb/2019

10.0 ANEXOS

- I. Protocolo de atención a la Pérdida o Extravío de Medicamentos Controlados
- II. Formato de control de Productos Clasificados en el Grupo 1 para Médicos Veterinarios en Ejercicio Libre de Profesión. Recetas médicas Cuantificadas
- III. Solicitud interna de compra
- IV. Diagrama de Flujo Manejo de medicamentos controlados en la FMVZ