


	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 1 de 50



SISTEMA DE MANEJO Y USO DE MEDICAMENTOS

	Elaboró:	Autorizó:
Puesto	Encargado de Insumos Médicos	Dirección Quirúrgica
Firma		



	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 2 de 50

Índice

Introducción.....	4
1. Integración del Sistema de Manejo de Medicamentos.....	6
2. Selección y Adquisición de Medicamentos	8
Responsabilidades	9
Políticas de operación y normas.....	9
2.1 Procedimiento para elaborar requerimiento de medicamentos urgentes y que no hay en existencia o que no están en el Cuadro Básico Institucional.....	11
2.2 Procedimiento para Adquisición de Nutrición Parenteral.....	11
2.3 Procedimiento para Adquisición de Radiofármacos.....	12
2.4 Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto que se relacionan con el proceso de Selección y Adquisición de Medicamentos.....	12
3. Almacenamiento de Medicamentos.....	13
Responsabilidades	13
Políticas de operación y normas.....	13
3.1 Procedimiento para retiro de medicamentos por alerta sanitaria.....	16
3.2 Procedimiento para conservación de medicamentos que requieren refrigeración durante su recepción y traslado en el Instituto. (Cadena de red Fría).....	16
3.3 Procedimiento para almacenamiento del stock de medicamentos cuando la farmacia está cerrada.....	18
3.4 Control del stock en las áreas que resguardan medicamentos.....	19
3.5 Procedimiento para la devolución de medicamentos caducos, dañados, deteriorados y próximos a caducar en el área hospitalaria.....	20
3.6 Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto que se relacionan con el proceso de Almacenamiento de Medicamentos.....	23
4. Prescripción y Transcripción de los Medicamentos.....	23
Responsabilidades	24
Políticas de operación y normas.....	24
4.2 Procedimiento de transcripción de medicamentos de la hoja de indicaciones médicas al kardex de enfermería.....	27
4.3 Procedimiento para conciliación de medicamentos de uso habitual en área hospitalaria.....	29
4.4 Procedimiento para validación de la idoneidad en la prescripción de medicamentos en pacientes hospitalizados.....	31

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 3 de 50

4.5 Procedimiento para el uso y manejo de antibióticos.	33
4.6 Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto que se relacionan con el proceso de Prescripción y Transcripción de Medicamentos.	35
5. Distribución, dispensación y preparación de medicamentos.	35
Responsabilidades	36
Políticas de operación y normas	36
5.1 Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto que se relacionan con el proceso de Distribución, dispensación y Preparación de medicamentos.	37
6. Administración de medicamentos.	37
Responsabilidades	38
Políticas de operación y normas	38
6.1 Procedimientos del Sistema de Gestión de la calidad en el Instituto que se relacionan con el proceso de Administración.....	40
7. Control de Medicamentos.	40
Responsabilidades	45
Políticas de operación y normas	45
7.1 Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto que se relacionan con el proceso de Control de Medicamentos.	46
8. Glosario	46

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 4 de 50

Introducción

El manejo de los medicamentos es un componente importante en los tratamientos paliativos, sintomáticos, preventivos y de curación de enfermedades y trastornos. El manejo de los medicamentos abarca los procesos que emplea el Instituto para administrar farmacoterapia a sus pacientes, así como los principios de diseño, implementación y mejora efectivos del proceso para seleccionar, adquirir, almacenar, prescribir, distribuir, dispensar, preparar, administrar, documentar, y controlar las terapias con medicamentos.



La utilización ineficiente e irracional de los medicamentos es un problema que afecta a todos los ámbitos de la atención de salud (Hogerzeil, 1995). El gasto superfluo por persona derivado de estas prácticas ineficientes y uso irracional es generalmente mayor en los hospitales, lo cual es particularmente preocupante porque los recursos son escasos. Gran parte del gasto superfluo podría reducirse si se aplicaran unos pocos principios sencillos de gestión y uso de los medicamentos. No obstante, la aplicación de estos principios es difícil porque en los diferentes aspectos de la gestión y el uso de los medicamentos intervienen profesionales de disciplinas muy diferentes.

Los medicamentos, como un importante recurso en la atención médica, deben organizarse de manera efectiva y eficiente. El manejo y el uso de los medicamentos no sólo es responsabilidad del servicio farmacéutico, sino también de los directores y prestadores de atención médica. Por lo tanto el presente manual se incluye a todo el personal involucrado en el manejo y uso de medicamentos.

Hacer un uso correcto y racional de los medicamentos es fundamental para conseguir su principal objetivo, mejorar la salud y curar, así como evitar efectos secundarios, interacciones, resistencia a ciertas enfermedades y, como consecuencia, un elevado costo social y sanitario. Para que haya un uso racional y correcto de los medicamentos, el paciente tiene que recibir de su médico el medicamento adecuado y tomar la dosis debida durante un periodo de tiempo suficiente, al menor costo, tanto para él como para la sociedad.

A pesar de su importancia, la Organización Mundial de la Salud (OMS) revela que el 50% de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada, y la mitad de los pacientes no los toman correctamente. El paciente no puede controlar, sobre todo por desconocimiento, la prescripción de un médico, ni la dispensación farmacéutica, pero si pueden actuar tomando adecuadamente el tratamiento que se les recomienda. Para ello, deben seguir las pautas establecidas por el profesional sanitario.

Entre los errores más frecuentes del paciente a la hora de medicarse se encuentra el uso excesivo, insuficiente o indebido de los fármacos, lo que influye negativamente en su salud y bienestar, y constituye un desperdicio de recursos. En este sentido la OMS asegura que, en los países en desarrollo, la proporción de pacientes tratados de conformidad con directrices clínicas es inferior al 40% en el sector público y del 30% en el sector privado.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 5 de 50



El uso inadecuado de antibióticos representa un riesgo para la salud por la generación de microorganismos multi-resistentes, así como la presencia de eventos adversos de los individuos e incrementa los gastos que tienen las familias y los servicios de salud. Además, contribuye a la creciente epidemia de resistencia bacteriana a diversos grupos de antibióticos, lo cual hace necesario el uso de antibióticos con un mayor espectro antimicrobiano, a un costo más alto, además del aumento de la morbilidad y mortalidad por las enfermedades infecciosas generadas por estas bacterias, motivos por los que la regulación y control de los mismos es una medida estratégica en contra de estas consecuencias.

En México se han reportado numerosos problemas relacionados con el uso de los antibióticos tanto en medicina humana como en medicina veterinaria; sin embargo, las políticas farmacéuticas y de salud han respondido de forma escasa a esta problemática.

El artículo 226 de la Ley General de Salud señala la regulación de la venta de medicamentos clasificados como grupo IV (donde se incluyen los antibióticos) con prescripción médica. Respecto a las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), solamente la NOM-006-SSA2-2013 sobre prevención y control de infecciones de la tuberculosis menciona la importancia de actualizar tratamiento de acuerdo a patrones de resistencia bacteriana y en la NOM-045-SA2-2005 referente a infecciones nosocomiales se limita a la regulación del uso de antibióticos dentro de los hospitales; sin embargo, aun no hay una Norma que regule el uso de los antibióticos dentro de las unidades hospitalarias de una forma homogénea.

La posible aparición de reacciones adversas puede tener un profundo impacto en los individuos que se encuentran utilizando un tratamiento medicamentoso, manifestándose en un incremento de la morbilidad y mortalidad, aumento en el costo del tratamiento farmacoterapútico, etc. Por tal motivo, se considera que la evaluación del fármaco, antes de ser comercializado, constituye la base de las investigaciones para su seguridad. Una vez que el fármaco está comercializado y quizá durante los estudios a gran escala que se realizan posteriormente, es cuando se completa dicha información. Es por ello, que entre los estudios clínicos y la práctica clínica habitual, existen diferencias importantes en diversos aspectos como los relacionados con la duración del tratamiento, el tipo de población, el uso de medicamentos concomitantes, la pauta posológica y el seguimiento.

El establecimiento de programas de gestión de riesgos por medicamentos constituye una estrategia esencial para mejorar la calidad y la seguridad del sistema de utilización de medicamentos. Sus actividades se centran en el establecimiento de métodos para identificar y analizar las situaciones de riesgo y los errores que ocurren, con el fin de conocer los fallos latentes del sistema e implementar medidas de mejora que permitan evitar o minimizar dichos riesgos.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 6 de 50

1. Integración del Sistema de Manejo de Medicamentos.

Propósito

Desarrollar un Sistema de Medicación que abarque a todo el Instituto, es decir, todos sus servicios y tipos de pacientes a quienes brindan atención, además, este sistema, debe integrar cada una de las siguientes fases:

- Selección y Adquisición;
- Almacenamiento;
- Prescripción;
- Transcripción;
- Distribución/Dispensación;
- Preparación;
- Administración;
- Control.

Realizar una identificación de las situaciones de riesgo que se observan en el Instituto en cada una de las fases del Sistema de Medicación desde la selección y adquisición hasta el control de los mismos, incluyendo situaciones de riesgo relacionadas con los procesos de farmacovigilancia y los procesos de notificación y análisis de errores de medicación.



La identificación de las situaciones de riesgo se lleva a cabo de manera multidisciplinaria al menos, una vez al año y se documenta. Esta evaluación tiene como propósito identificar riesgos y áreas de oportunidad para la calidad y la seguridad del paciente dentro de los procesos que conforman el Sistema, para posteriormente rediseñar los procesos y hacerlos más seguros.

El Instituto define una metodología para priorizar los riesgos observados y selecciona, al menos, uno de los riesgos prioritarios e implementa una barrera de seguridad adicional para mejorar la seguridad del paciente. La identificación, priorización, análisis y gestión de los riesgos fomenta una cultura organizacional proactiva, que identifica y evalúa oportunidades, que promueve la mejora continua de la operación y que, por tanto, optimiza el desempeño del Instituto .

Objetivo

Integrar los procesos clínicos y administrativos relacionados con el manejo y uso de medicamentos para proporcionar una farmacoterapéutica segura. La integración de este sistema incluye lo siguiente:

- a) La planeación de cada una de las fases de la medicación con base en la identificación de riesgos y al análisis de los problemas relacionados con las mismas;

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 7 de 50

- b) La implementación de procesos seguros y barreras de seguridad;
- c) La capacitación del personal;
- d) La supervisión integral de todo el Sistema;
- e) La revisión y modificación periódica de los procesos en respuesta al análisis de los datos derivados de la implementación;

Alcance

El presente manual documenta el alcance del Sistema de Medicación y los diferentes procesos que lo conforman como es: Selección y Adquisición, Almacenamiento, Prescripción, Transcripción, Distribución/Dispensación, Preparación, Administración y Control de Medicamentos. Es aplicable a todos los profesionales de salud que laboran en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra y que intervienen de alguna forma en el proceso de medicación.

Responsabilidades

Grupo de Trabajo del Manejo y Uso de Medicamentos (MMU): Mantener actualizado el presente manual y realizar las modificaciones pertinentes con la finalidad de cumplir con las disposiciones legales vigentes.

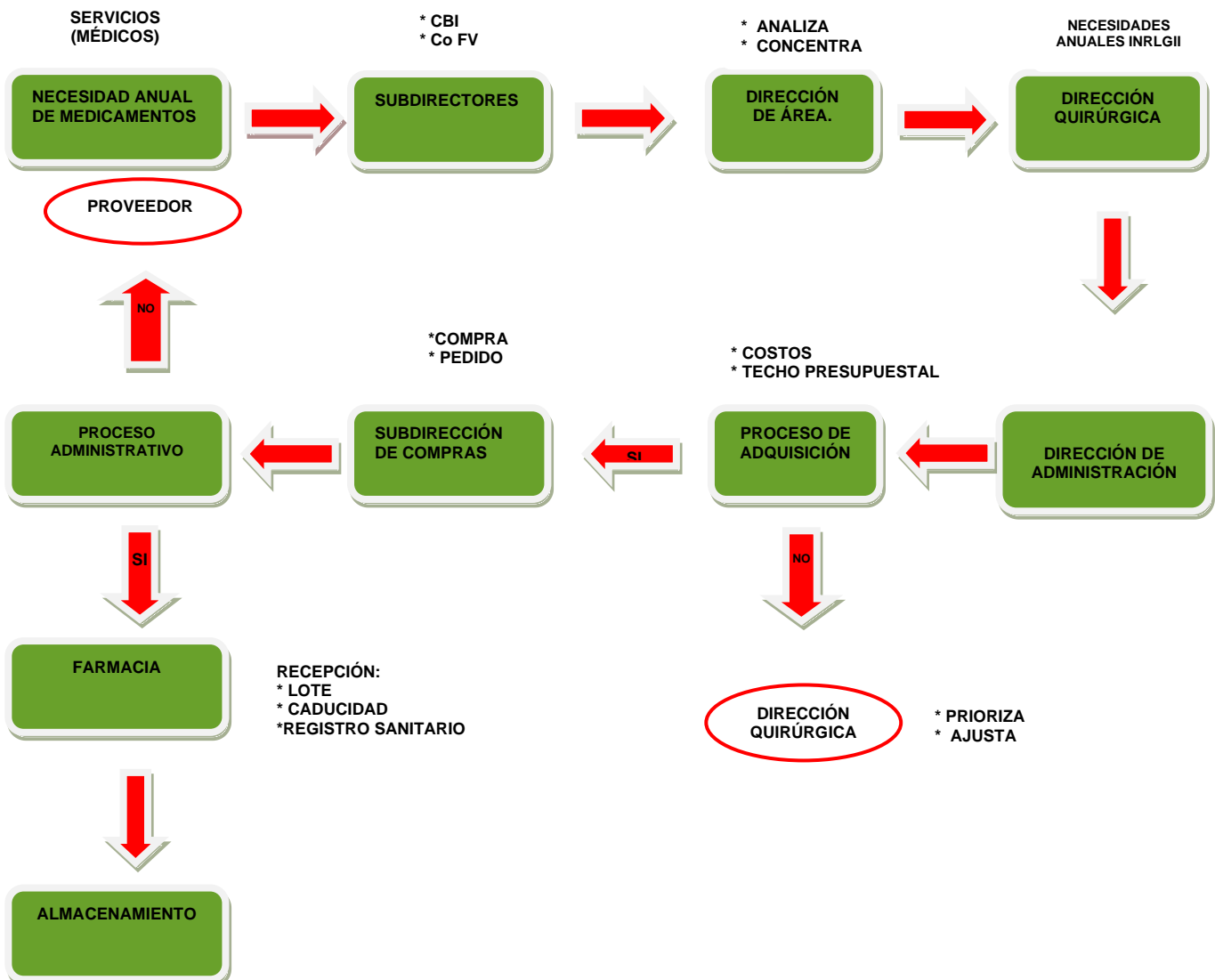
Para su actualización del presente manual se revisará al menos una vez al año por un grupo de trabajo multidisciplinario conformado por: Director Quirúrgico, Encargado de Insumos Médicos, Jefe del Departamento de Gestión del Cuidado de Enfermería, Coordinadora de Farmacia, Jefe de Servicio de Farmacia y Responsable Sanitario, que participan en los procesos clínicos y de gestión, además serán los encargados de dictaminar la normativa del sistema de medicación institucional.



El grupo de Trabajo supervisa semestralmente y de forma aleatoria se visitará a los servicios para revisar las condiciones de almacenamiento, control de caducidades, etiquetado de frascos multidosís, red fría y lista de stock de medicamentos. La supervisión del sistema involucra a todo el Instituto, los servicios de hospitalización, ambulatorios y de especialidades incluyendo todas las fases y procesos (clínicos y no clínicos) que conforman el Manejo y Uso de los Medicamentos.

2. Selección y Adquisición de Medicamentos

El Instituto debe establecer su listado de medicamentos y mantener su inventario mínimo para surtir las prescripciones médicas. Esta decisión estará basada en su misión, las necesidades del paciente, el tipo de servicios prestados y la legislación aplicable vigente. El Instituto elabora una lista de todos los medicamentos que tiene en existencia o que puede obtener de forma inmediata. La selección de medicamentos es un proceso de colaboración que tiene en cuenta las necesidades del paciente, su seguridad y el aspecto económico. La organización cuenta con un método de gestión para mantener y controlar el listado de medicamentos, así como controlar su uso. Los involucrados en la elaboración y la supervisión del listado de medicamentos son el personal que participa en cada uno de los procesos que conforman el sistema.

Diagrama en que se muestra las áreas involucradas en el proceso de selección y adquisición de medicamentos.



	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 9 de 50

Propósito

Establecer los lineamientos y las áreas que intervienen en el proceso de selección y adquisición de medicamentos en el Instituto.

Alcance

El presente procedimiento es aplicable a todo el personal involucrado en la selección y adquisición de medicamentos.

Responsabilidades



Comité de Cuadro Básico: Mantener, actualizar y difundir al personal médico y paramédico del Instituto el Cuadro Básico Institucional de Medicamentos.

Director Quirúrgico: Elabora el requerimiento anual de medicamentos necesarios para brindar la atención médica.



Subdirector de Compras y Suministros: Gestionar los recursos para adquisición de medicamentos requeridos para la atención médica.

Políticas de operación y normas.

- El Comité de Cuadro Básico es responsable de mantener, actualizar y difundir al menos una vez al año el Cuadro Básico Institucional de medicamentos.
- El Comité de Cuadro Básico para inclusión de medicamentos toma como referencia el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos emitido por el Consejo de Salubridad General en el que establece los medicamentos para el tercer nivel de atención.
- El "Procedimiento para actualización del Cuadro Básico de Insumos para la Salud del Instituto (PR-DQ-06)" establece los lineamientos que determinan la inclusión o exclusión de medicamentos del Cuadro Básico Institucional de Medicamentos.
- Para inclusión de nuevos medicamentos al Cuadro Básico Institucional, se debe apoyar en medicina basada en evidencias, en cuanto a eficiencia terapéutica y seguridad.
- Los involucrados en la supervisión del Cuadro Básico Institucional de Medicamentos es personal que participa en el proceso de ordenar, dispensar, administrar y controlar los medicamentos.
- En el Instituto se utilizan medicamentos genéricos con excepción de aquéllos que estén bajo la protección de patente o que por motivos médicos se requiere el uso de un medicamento específico.
- Los Médicos jefes de servicios de las áreas de hospitalización son los responsables de seleccionar anualmente los medicamentos que requieran, tomando como base el Cuadro Básico Institucional.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 10 de 50

- El Comité de Cuadro Básico notifica al Comité de Farmacovigilancia los medicamentos recién añadidos al Cuadro Básico Institucional para monitorear la respuesta del paciente a este nuevo tratamiento. (Procedimiento para el reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos PR-CFV-01).
- La Subdirección de Compras y Suministros es la responsable de adquirir los medicamentos que requieren los diferentes servicios del Instituto.
- En el caso de desabasto de medicamento por parte del fabricante y/o distribuidor a nivel nacional, la Subdirección de Compras y Suministros notifica a las autoridades médicas para que sugieran alternativas terapéuticas.
- En caso de no existir el medicamento prescrito o la farmacia está cerrada, el médico tratante debe entregar receta al familiar para ser adquirido en farmacia externa, si el medicamento es de difícil adquisición (por ejemplo inotrópicos, anestésicos y medicamentos controlados de grupo I, II y III) o fuera de Cuadro Básico la enfermera responsable informa a la supervisión de enfermería quien a su vez notifica a las autoridades competentes para su adquisición.
- La Subdirección de Compras y Suministros solicita al proveedor de mezclas parenterales copia de la licencia sanitaria y documento que avale el cumplimiento de la NOM-249 "Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación".
- La Subdirección de Compras y Suministros con base en la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público establece los criterios, técnicas y métodos que permiten controlar y gestionar el proceso de adquisición de medicamentos.
- La adquisición de medicamentos de uso cotidiano (antibióticos, analgésicos, antipiréticos, anticoagulantes) se programa mensualmente de acuerdo al requerimiento anual del área Quirúrgica.
- La Subdirección de Compras y Suministros evalúa y considera las consecuencias administrativas del costo de nuevos medicamentos.
- El almacén de farmacia debe informar al área de enfermería ó médica de la inexistencia del medicamento solicitado, debe sugerir alternativas y en su caso de la necesidad de realizar una adquisición extraordinaria.
- Los requerimientos de compra (Formato F01-PR-SCS-05) de: medicamentos de urgencia, fuera del Cuadro Básico Institucional o sin existencia en farmacia, son atendidas si están aprobadas por la Dirección de área correspondiente.
- En cada uno de los servicios de hospitalización cuentan con un stock de medicamentos para 24 horas el que servirá en caso de que la farmacia está cerrada o los medicamentos están bajo llave y para los fines de semana se tiene un stock de 72 horas.



	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 11 de 50

2.1 Procedimiento para elaborar requerimiento de medicamentos urgentes y que no hay en existencia o que no están en el Cuadro Básico Institucional.

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Área solicitante	Elabora requisición de compra urgente (F01-PR-SCS-05) y entrega al Almacén Farmacia autorizado por la Dirección correspondiente.
2	Almacén Farmacia	Gestiona el trámite, con la leyenda de urgente y entrega a Subdirección de Compras y Suministros.
3	Subdirección de Compras y Suministros	Convoca a proveedor para adquisición de medicamentos y genera pedido correspondiente. Entrega el pedido al proveedor.
4	Proveedor	Recibe pedido y entrega los insumos en el Almacén Farmacia.
5	Almacén Farmacia	Revisa y recibe medicamentos de acuerdo al procedimiento PR-SCS-09 y notifica al área.
6		Termina procedimiento

2.2 Procedimiento para Adquisición de Nutrición Parenteral.

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1.	Médico	Valora e Indica Nutrición Parenteral.
2	Enfermera Jefe de Servicio	Realiza solicitud a la Subdirección de Compras y Suministros.
3	Subdirector de Compras y Suministros	Recibe solicitud de Nutrición Parenteral. Establece contacto con proveedor y solicita nutrición.
4	Proveedor	Entrega al área solicitante la nutrición parenteral que debe estar identificada con nombre del paciente, número de registro y fecha de nacimiento.
5	Enfermera Jefe de Servicio	Recibe la Nutrición Parenteral y verifica que contenga los datos de identificación del paciente y ministra.
6	Enfermera Jefe de Servicio	Notifica a la Subdirección de Compras y Suministros que recibió la Nutrición Parenteral.
		Termina procedimiento



	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 12 de 50

2.3 Procedimiento para Adquisición de Radiofármacos.

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1.	Recepcionista	Agenda cita para realización de estudio.
2	Medico Responsable	Revisa los estudios programados para realizarse en 48 horas y elabora requisición de compra (F01-PR-SCS-05) de los radiofármacos a utilizarse y entrega al Almacén General.
3	Almacén General	Recibe requerimiento y realiza proceso administrativo. Entrega a la Subdirección de Compras y Suministros.
4	Subdirector de Compras y Suministros.	Recibe Requerimiento y solicita al proveedor los fármacos específicos para realizar los estudios indicados.
5	Proveedor	Entrega en el área solicitante los radiofármacos que deben estar identificados con nombre del paciente, número de registro y fecha de nacimiento. Deben entregarse en los contenedores específicos.
6	Medico Responsable	Recibe los radiofármacos y verifica que están identificados con los parámetros establecidos. Ministra el radiofármaco al paciente y realiza estudio. Notifica a la Subdirección de Compras y Suministros.
		Termina procedimiento

2.4 Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto que se relacionan con el proceso de Selección y Adquisición de Medicamentos.

No.	Procedimientos
1	Procedimiento para actualización del Cuadro Básico de Insumos para la salud del Instituto. PR-DQ-06
2	Procedimiento para elaboración del requerimiento anual de medicamentos y material de curación. PR-DIH-09.
3	Procedimiento para el reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos. PR-CFV-01.
4	Adquisición por licitación pública. PR-SCS-03.
5	Adquisición por excepción a la licitación pública (Adjudicación Directa). PR-SCS-02.
6	Adquisición por excepción a la licitación pública (Invitación a cuando menos 3 personas). PR-SCS-04.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 13 de 50

3. Almacenamiento de Medicamentos.

Propósito

Establecer los lineamientos que deberán llevar a cabo los servicios y almacén farmacia para el adecuado almacenamiento de medicamentos e implementando procesos para:

- Resguardarlos y almacenarlos bajo condiciones adecuadas para su estabilidad;
- Protegerlos contra robo o extravío en todo el Instituto;
- Dar cumplimiento a la legislación aplicable vigente relacionada con los medicamentos controlados;
- Etiquetarlos debidamente con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias;
- Llevar a cabo barreras de seguridad relacionadas con los medicamentos de alto riesgo;
- Inspeccionar periódicamente todas las áreas para asegurar que se encuentren debidamente almacenados y resguardados.

Alcance



Es aplicable al personal médico, de enfermería y paramédico que almacenan medicamentos en el Instituto.

Responsabilidades



Almacén de Farmacia y los servicios autorizados para almacenamiento de medicamentos serán los responsables de su custodia y deben garantizar que se mantengan en condiciones óptimas.

Políticas de operación y normas



- Los medicamentos almacenados en los servicios deben estar bajo condiciones adecuadas para la estabilidad del producto y están al resguardo y control de enfermería, en relación al servicio de anestesia está a cargo del médico asignado a esta actividad.
- Es responsabilidad de almacén de farmacia realizar el resguardo de medicamento hasta el momento en que son solicitados por el médico.
- Los medicamentos almacenados en el área de farmacia deben estar bajo condiciones adecuadas para la estabilidad del producto y deberá asegurarse que se encuentren resguardados
- El personal de enfermería es responsable de resguardar el stock de medicamentos en los carros rojos en las áreas de hospitalización.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 14 de 50

- Los medicamentos del carro rojo (urgencia) que se ubican en el área de hospitalización y que deben sustituir por: uso, caducidad o deterioro se realiza a través de una solicitud autorizada por la Dirección Quirúrgica.
- Los medicamentos de carro rojo (urgencia) deben estar protegidos contra extravíos o robos.
- Todos los medicamentos de red fría deben almacenarse en condiciones higiénicas y contar con una bitácora para el registro de temperatura, en el cual debe registrar fecha y persona que realiza la lectura del termómetro, vigilando que la temperatura este entre 2 y 8 °C, si es necesario, ajustar el control de acuerdo al procedimiento. El refrigerador debe ser exclusivo para medicamentos.
- Para el transporte de medicamentos de red fría deben usar contenedor térmico.
- En las instalaciones del Instituto no se almacenan medicamentos radioactivos y nutricionales.
- El grupo de trabajo de MMU realiza supervisión en los servicios para verificar que el almacenamiento de medicamentos se cumpla con los siguientes criterios: semaforización de caducidades, identificación y resguardo de medicamentos de alto riesgo y controlados, acomodo de medicamentos de acuerdo al sistema de primeras entradas primeras salidas, revisión con lista de stock y en caso de contar con refrigerados llevar el formato de registro de temperatura.
- Para evitar que los medicamentos se deterioren y pierdan su eficacia es importante protegerlos de la humedad, el sol, la luz artificial y el calor, excepto que la etiqueta especifique condiciones diferentes.
- El Almacén de Farmacia y todos los servicios que resguarden medicamentos deben controlar las fechas de caducidad de acuerdo a los colores establecido para su señalización.
- Para los medicamentos que en la etiqueta aparezca solo mes y año de caducidad, se consideran caducos el último día del mes señalado.
- Los medicamentos con fecha de caducidad próxima a vencer, se colocan al frente del anaquel 60 días antes de su vencimiento.
- El almacenamiento de medicamentos controlados (estupefacientes y psicotrópicos) debe realizarse de acuerdo a la normatividad vigente y deben estar resguardados y bajo vigilancia del Médico, Enfermería y/o responsable sanitario de acuerdo a donde se ubican.
- Para el Instituto los medicamentos de alto riesgo son:
 - a. Electrolitos concentrados.
 - b. Agentes de contraste.
 - c. Agentes inotrópicos
 - d. Anestésicos generales inhalados e Intravenosos
 - e. Bloqueantes neuromusculares
 - f. Citostáticos Intravenosas y orales
 - g. Soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$)
 - h. Insulinas.
 - i. Agonistas adrenérgicos.
 - j. Anticoagulantes en presentación de frascos multidosis.
- Para el Instituto los electrolitos concentrados son:
 - Bicarbonato de sodio al 7.5%;
 - Gluconato de calcio 10 %;
 - Sulfato de Magnesio 1 g;
 - Cloruro de sodio 17.7%;

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 15 de 50

- Fosfato de potasio 20 mEq
- Cloruro de potasio 1.49 g.
- El área de farmacia es responsable de etiquetar los electrólitos concentrados, hipoglucemiantes (insulinas), agentes de contraste, anticoagulantes en frasco multidosis (heparinas), para lo cual coloca una marca (círculo rojo) antes de dispensar a los servicios.
- El personal Médico y de enfermería identifican y ubican los medicamentos de alto riesgo en un lugar seguro y separado del resto.
- Los medicamentos que no son ministrados al paciente por cambio de indicación, egreso o traslado a otro servicio se tramita la devolución al Almacén de Farmacia en el formato F02-MOP-SCS-01.
- Cuando el paciente es transferido a otro servicio dentro del Instituto, se hace entrega del medicamento surtido por Almacén de Farmacia al servicio de destino.
- Al momento de abrir y utilizar un frasco de medicamento multidosis, se debe etiquetar con nombre de quien lo abre, fecha, hora de apertura y tiempo de vida útil (no más de 7 días), esto incluye el medicamento que el paciente trae consigo.
- Los medicamentos que han perdido su identidad se tramita la devolución en el formato de baja de medicamentos F07-PR-SCS-09.
- Los stocks de medicamentos que están autorizados en los servicios se revisarán semanalmente por el responsable del área.
- En caso de pérdida, robo o extravío de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, en áreas de hospitalización, se notifica al responsable sanitario del Instituto.
- En caso de pérdida, robo o extravío de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, el responsable sanitario notifica de inmediato al Ministerio Público a efecto de levantar acta, entregando copia a COFEPRIS, al Órgano Interno de Control y a la Subdirección de Asuntos Jurídicos, para que se lleven a cabo los procedimientos de ley que competan.
- Los medicamentos que el paciente trae consigo y que son dejados en el Instituto al momento del egreso deberá tramitar su devolución al Almacén de Farmacia para su destrucción y destino final.
- Los medicamentos que las damas voluntarias donen, no se almacenan en su área y son entregados de manera inmediata al beneficiario, en caso de que este hospitalizado deberá entregarse a la enfermera responsable del servicio o médico tratante.
- En el Almacén de Farmacia no se cuenta con vacunas almacenadas, ni se dispensan vacunas para su administración de pacientes hospitalizados.
- Todas las áreas donde se almacenan medicamentos se inspeccionan por el grupo de trabajo, para asegurar que se encuentren debidamente resguardados y almacenados.
- En el Instituto solo se permite el almacenamiento de muestras de medicamentos en al área de consulta externa de Oftalmología y en el resto de las áreas está prohibido.
- En el Instituto no se almacenan productos nutricionales, radiofármacos y medicamentos experimentales. Los radiofármacos que utilizan en el servicio de Medicina Nuclear son solicitados al proveedor en el día en que realiza el estudio y la Nutrición Parenteral se solicita al proveedor en el momento que es prescrito por el médico.
- Los medicamentos que el paciente trae consigo deben entregarse a la enfermera con la receta y en empaque original para permitir su identificación, almacenar y resguardar en el área definida por el Instituto.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 16 de 50

- El stock de medicamentos en los servicios debe calcularse en base a los pacientes atendidos.

3.1 Procedimiento para retiro de medicamentos por alerta sanitaria.

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Responsable Sanitario	Recibe notificación de alerta sanitaria del medicamento por parte de: proveedor, fabricante o autoridad sanitaria. Indicando Clave del Cuadro Básico del Consejo de Salubridad General, Descripción Genérica, lote, fecha de caducidad, fabricante y nombre comercial.
2	Responsable Sanitario	Notifica al Oficial despachador de farmacia para el retiro del medicamento del área de surtido y almacenamiento.
3	Responsable Sanitario	Notifica a las direcciones de área para el retiro del medicamento y debe ser enviado a farmacia para su confinamiento.
4	Médico y/o Enfermera Jefe de Servicio.	Envía el medicamento a farmacia.
5	Responsable Sanitario	Concentra, etiqueta y confina el medicamento en área indicada hasta el retiro de farmacia.
6		Termina procedimiento

3.2 Procedimiento para conservación de medicamentos que requieren refrigeración durante su recepción y traslado en el Instituto. (Cadena de red Fría)



Propósito

Establecer los lineamientos que aseguren la correcta conservación de medicamentos que requieren refrigeración, durante su recepción, almacenamiento, transporte, distribución y administración en el Instituto.

Alcance

Aplica a las áreas del Instituto que manejan medicamentos que requieren refrigeración.

Responsabilidades

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 17 de 50



Almacén de Farmacia y Enfermeras Jefes de Servicio debe cumplir con lo establecido en el presente procedimiento para conservar en condiciones óptimas los medicamentos que requieren refrigeración hasta su ministración al paciente.

Políticas

- En caso de incidencia (perdida de la continuidad de la red fría) se deberá dar aviso al Almacén de Farmacia y devolver el medicamento en el formato establecido.
- Los medicamentos que perdieron la continuidad de la red fría deben ser dados de baja por el almacén farmacia.
- El personal de enfermería de todos los turnos y servicios es responsable de mantener el correcto almacenamiento, registro y conservación de medicamentos con el sistema de red fría establecido en el Instituto.

Descripción del procedimiento para conservación de medicamentos que requieren refrigeración

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Enfermera Jefe de Servicio y/o Responsable Sanitario	Recepción: El personal encargado verifica que se cumpla con la cadena fría, se asegura durante la recepción que la cámara frigorífica del medio de transporte esté en el rango de temperatura (2 y 8 °C) aceptable, y para el caso de los contenedores, coloca un termómetro de vástago durante cinco minutos para la toma de lectura.
2	Enfermera Jefe de Servicio y/o Responsable Sanitario	Almacenamiento: Los medicamentos deben ubicarse en el refrigerador dejando espacio entre ellos de tal forma que circule el aire entre los mismos, sin saturarlo. El refrigerador debe abrirse lo menos posible y para la manipulación de medicamentos no debe permanecer más de un minuto abierto, dejando un intervalo de 10 segundos antes de volver a abrir.
3	Enfermera Jefe de Servicio y/o Responsable Sanitario	Registro: Diariamente, se realizan tres registros de la toma de lectura del termómetro en el formato F01-MOP-CFV-01, colocando un punto visible con tinta y dibujar la línea del gráfico.
4	Enfermera jefe de Servicio y Responsable Sanitario	Si durante el registro, la lectura sobrepasa los límites de conservación de los medicamentos (entre 2 y 8 °C), dar notificación de inmediato al responsable de área para tomar las acciones de emergencia. Verifica que se encuentre conectado a la corriente eléctrica y que no se encuentre saturado con medicamentos. Si la situación lo requiere, de inmediato se trasladan los medicamentos a un equipo de apoyo para asegurar su conservación.
5	Enfermera y/o Afanador	Utilizar caja térmica para el transporte interno de un servicio a otro.
		Termina Procedimiento

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 18 de 50

3.3 Procedimiento para almacenamiento del stock de medicamentos cuando la farmacia está cerrada.

Propósito

Proveer y mantener en los servicios hospitalarios, un stock mínimo de medicamentos acorde a las necesidades inmediatas de cada área con la finalidad de otorgar el tratamiento oportuno a los pacientes cuando el almacén farmacia está cerrado.

Alcance



Es aplicable a las áreas en donde se almacenan medicamentos para atención de pacientes hospitalizados.

Responsabilidades

- **Médico de Anestesiología:** supervisar, controlar y mantener ordenado el stock mínimo de medicamentos, llevar a cabo la señalización para control de caducidades y almacenar los medicamentos de acuerdo al sistema PEPS (Primeras Entradas Primeras Salidas).
- **Médico Adscrito:** Vigilar que las solicitudes se entreguen en tiempo y forma para garantizar el suministro de medicamento.
- **Jefe de Servicio de Enfermería:** Supervisar, controlar y mantener ordenado el stock mínimo de medicamentos y llevar a cabo la señalización para control de caducidades.

Políticas de operación y normas

- Es responsabilidad del Médico y/o Jefe de Servicio de Enfermería, vigilar el correcto almacenamiento y reposición de medicamentos del stock definido, así como el reemplazo y/o retiro de aquellos que no se usan o se encuentran con caducidad vencida.
- La lista del stock de medicamentos debe estar disponible en cada servicio de hospitalización.
- La reposición de medicamentos del stock mínimo se solicita mediante la normativa correspondiente.
- Las enfermeras resguardan el stock de medicamentos en el lugar establecido por el Instituto y los coloca por grupo terapéutico y orden alfabético.
- Las enfermeras deberán llevar a cabo las medidas de control para prevenir la pérdida de medicamentos por robo, vencimiento o mal estado.
- En cada servicio el área de almacenamiento debe conservarse limpia.
- Los medicamentos que tienen poco uso en el servicio se debe realizar la devolución a farmacia para evitar su deterioro y vencimiento de caducidad para que se utilicen en otro servicio.
- Se debe vigilar y respetar el sistema de red fría de los medicamentos.
- El médico y la enfermera responsable del servicio supervisará el correcto manejo de medicamentos para prevenir el vencimiento y deterioro de los mismos.



	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 19 de 50

Descripción del procedimiento para almacenamiento del stock de medicamentos en los servicios

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Enfermera	Revisa el stock de medicamentos e identifica los faltantes. Elabora solicitud de Abasto (F02-PR-SCS-05) y notifica a Enfermera Jefe de Servicio.
2	Enfermera Jefe de Servicio	Revisa solicitud de medicamentos de faltantes especificando el nombre del paciente en que fue utilizado.
3	Enfermera Jefe de Servicio	Envía a Almacén de Farmacia la solicitud correspondiente antes de las 10:00 hrs.
4	Almacén de Farmacia	Recibe Solicitud y en el horario establecido entrega los medicamentos.
5	Enfermera / Jefe de Servicio	Recibe del Almacén de Farmacia los medicamentos verificando con la solicitud: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del medicamento • Cantidad recibida • Estado del medicamento • Fecha de caducidad
6	Enfermera / Jefe de Servicio	Almacena en el lugar correspondiente y ordena considerando: <ul style="list-style-type: none"> • Grupo terapéutico, medicamento de alto riesgo (electrolitos concentrados y medicamentos controlados) y los de refrigeración. • Fecha de caducidad. Deberá colocar al frente los medicamentos de caducidad próxima a vencer. • Cumplir con el procedimiento de semaforización para el control de caducidad.
7	Enfermera / Jefe de Servicio	Debe supervisar y cumplir con la cantidad definida de medicamentos en el stock para su área.
		Termina procedimiento

3.4 Control del stock en las áreas que resguardan medicamentos.

El inadecuado control de medicamentos tiene impacto negativo en el financiamiento del sistema de suministro, se incrementan los costos de almacenamiento, disminuye los recursos para su adquisición, incrementa el riesgo de vencimiento y la pérdida de medicamentos por caducidad.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 20 de 50

Estos indicadores reflejan el adecuado manejo de medicamentos solicitados al almacén de farmacia de acuerdo a la indicación médica y en cumplimiento al stock establecido. Por tal motivo se pretende evaluar periódicamente el control que se lleva de medicamentos en los diferentes servicios y detectar en que área se cuenta con supra e infra stock por medio de los siguientes indicadores.

Indicador. Mide el porcentaje de abasto de medicamentos solicitados al almacén de farmacia.

a) Dato: Se obtiene a partir de la revisión de las solicitudes que realizan al almacén de farmacia.

b) Metodología del Cálculo:

INDICADOR	FORMULA		META
Porcentaje de abasto del stock	$\frac{\text{No. Total de medicamentos surtidos}}{\text{No. Total de medicamentos solicitados}}$	X100	>90%

3.5 Procedimiento para la devolución de medicamentos caducos, dañados, deteriorados y próximos a caducar en el área hospitalaria.

Propósito

Establecer los lineamientos que deben realizar las áreas para devolución de medicamentos caducos, dañados, deteriorados y próximos a caducar al Almacén de Farmacia.

Alcance



Es aplicable a todas las áreas del Instituto que almacenan y utilizan medicamentos.

Responsabilidades

- **Almacén de Farmacia y de los diferentes servicios:** Llevar a cabo el procedimiento correspondiente en el sistema para dar de baja los medicamentos una vez identificados como caducados, dañados y/o deteriorados.
- **Almacén de Farmacia:** Realizar los trámites para la baja de medicamentos caducos, dañados y/o deteriorados.
- **Médico y Enfermera:** Revisar periódicamente los medicamentos para identificar oportunamente los que se encuentran dañados, próximos a caducar y/o deteriorados.

Políticas de operación y normas

- Es responsabilidad de todas las áreas hospitalarias cumplir con el contenido de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Almacén de Farmacia resguardar los medicamentos antes de ser dados de baja por las instancias responsables.
- Es responsabilidad del personal de las áreas que almacenen medicamentos cumplir con la semaforización para identificar la caducidad del medicamento de acuerdo a la siguiente tabla:



	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 21 de 50

	A vencer de 3 a 6 meses
	A vencer de 6 a 12 meses
	+ de 12 meses

- Los servicios de atención médica hospitalaria deberán enviar al Almacén de Farmacia, los medicamentos próximos a caducar con 60 días de antelación considerando aquellos que no se desplazan.
- Los medicamentos deteriorados, sujetos a devolución o con fecha de caducidad vencida, deben ser acomodados en anaqueles y/o áreas por separado con indicaciones visibles de la condición que guardan.
- Los medicamentos caducados no deben tirarse al drenaje, a la basura o someterlos a tratamientos no autorizados, ni tirarlos en su envase original; su destrucción se debe realizar de conformidad a la normatividad vigente por lo cual deben ser entregados a farmacia.
- El Almacén de Farmacia recibirá los medicamentos caducos, dañados, deteriorados y próximos a caducar los días miércoles en el horario de 7:00 a 10:00 horas durante todo el año.

Descripción del procedimiento para devolución de medicamentos caducos, dañados, deteriorados y próximos a caducar

No	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Médico y/ o Enfermera (o)	Revisa periódicamente el stock de medicamentos e identifica los caducos, dañados, deteriorados y próximos a caducar con 2 meses de antelación.
2	Médico y/ o Enfermera (o)	Los medicamentos caducos, dañados o deteriorados de colocan en un área aislada en el que se especifique su estado y que no pueden ministrarse. El resto de medicamentos deberán estar señalizados de acuerdo a los colores para control de caducidades.
3	Médico y Enfermera (o) Jefe de Servicio	Una vez separado e identificado llena el formato correspondiente de acuerdo a lo siguiente para: medicamentos caducos, deteriorados y dañados deberá utilizar el formato "Medicamentos y/o Insumos médicos caducos" (F07-PR-SCS-09) y para medicamento próximo a caducar de 2 meses con antelación deberá utilizar el formato "Devolución de Medicamentos" (F02-MOP-CFV-01).
4	Médico y Enfermera (o) Jefe de Servicio	Los medicamentos deben entregarse al Almacén de Farmacia los días miércoles en el horario de 7:00 a 10:00 hrs. durante todo el año.
5	Almacén de Farmacia	Recibe los medicamentos y verifica que coincida con lo descrito en los formatos y realiza trámites administrativos.
		Termina procedimiento

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 22 de 50

3.6 Procedimiento para la devolución de medicamentos en buen estado de las áreas hospitalarias al Almacén de Farmacia.

Propósito

Establecer el proceso que deberán seguir los servicios que realizan devolución de medicamentos en buen estado al Almacén de Farmacia.

Alcance

Aplica al personal del almacén de farmacia y servicios involucrados en el manejo y uso de medicamentos.



Responsabilidades

Enfermera (o) Jefe de Servicio. Devuelve al Almacén de Farmacia los medicamentos que no se ministrarán al paciente por cambio en las indicaciones médicas.

Almacén de Farmacia. Recibir los medicamentos devueltos por los servicios y verificar que se encuentran en condiciones optimas para ser dispensados a otros servicios.

Políticas de operación y normas

- El Almacén de Farmacia no acepta la devolución de medicamentos no adquiridos por el Instituto.
- El personal que maneja medicamentos no debe realizar señalización en los empaques primarios y secundarios con el fin de hacer la devolución a farmacia.
- Almacén de Farmacia no acepta la devolución de medicamentos que hayan perdido su identidad, como son el nombre genérico, concentración, caducidad y lote.
- El Almacén de Farmacia no acepta la devolución de medicamentos caducos.
- Los medicamentos que no utilizó el paciente por cambio de indicación médica deben devolverse al Almacén de Farmacia en las mismas condiciones en que lo recibieron.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 23 de 50

Descripción del procedimiento para devolución de medicamentos en buen estado

No	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Médico y/o Enfermera	Identifica los medicamentos para devolución que no se ministrarán al paciente por indicación médica.
2	Enfermera (o) de Hospitalización	Informa a Enfermera Jefe de Servicio sobre el cambio en la indicación médica y la necesidad de devolver los medicamentos al Almacén de Farmacia.
3	Médico y Enfermera (o) Jefe de Servicio	Notifica a Almacén de Farmacia y llena el formato (F02-MOP-CFV-01) para devolución de medicamentos.
4	Médico y Enfermera (o) Jefe de Servicio	Revisa las condiciones de los medicamento y en el caso de cumplir con los requisitos establecidos, se entregan al Almacén de Farmacia.
5	Almacén de Farmacia	Recibe los medicamentos y verifica que coincida con lo descrito en el formato (F02-MOP-CFV-01) y realiza trámites administrativos.
		Termina Procedimiento



3.6 Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto que se relacionan con el proceso de Almacenamiento de Medicamentos

No.	Procedimientos
1	Control de entradas, salidas, baja de insumos por caducidad, anomalía de insumos, escaso y nulo movimiento de insumos en el almacén de Farmacia del INRLGII. PR-SCS-09.
2	Manejo y Almacenamiento de Medicamentos Controlados. PR-SCS-11.
3	Inventario físico de insumos en los almacenes. PR-SCS-06.

4. Prescripción y Transcripción de los Medicamentos.

Propósito

Establecer los lineamientos necesarios para regular la adecuada prescripción y transcripción de medicamentos y garantizar la seguridad del paciente hospitalizado. El Instituto define un proceso para la prescripción segura de los medicamentos. El personal médico, de enfermería, de farmacia y administrativo debe colaborar para rediseñar y controlar dicho proceso. El personal está capacitado en las prácticas correctas para prescribir. Como en los casos de prescripciones de medicamentos ilegibles, incompletas o confusas ponen en peligro la seguridad del paciente y podrían retrasar el tratamiento, la

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 24 de 50

organización define acciones para prevenir errores y cuasifallas de medicación relacionadas con la ilegibilidad de las prescripciones.

Alcance

Es aplicable a los médicos y enfermeras involucrados en la prescripción y transcripción de medicamentos en el Instituto.



Responsabilidades

- **Medico Jefe de Servicio:** Asegurar que el personal asuma la responsabilidad de cumplir con el presente procedimiento.
- **Médico Adscrito:** Identificar y llevar a cabo las actividades indicadas en el procedimiento.
- **Enfermera:** Identificar y llevar a cabo las actividades indicadas en el procedimiento.



Políticas de operación y normas

- El médico debe identificar al paciente con nombre completo, fecha de nacimiento y número de registro, antes de prescribir cualquier medicamento.
- Las recetas que se expiden en consulta externa del Instituto se llenan en el formato establecido y debe cumplir con la normatividad vigente.
- Las recetas no deberán contener abreviaturas.
- En el Instituto, el médico es el único profesional de la salud autorizado para la prescripción de medicamentos.
- La Subdirección de área deberá entregar al Almacén de Farmacia el formato "Firmas Autorizadas" (F03-PR-SCS-05) de los médicos autorizados para solicitar medicamentos de grupo 3.
- Para la solicitud de medicamentos de Grupo 2 el médico deberá contar con la receta especial autorizada por la COFEPRIS.
- En caso de prescribir medicamentos por razón necesaria (PRN), el médico especificará, vía de administración, frecuencia y dosis del medicamento y en qué caso se debe administrar.
- Los medicamentos que son fonética y/o visualmente semejantes se identificar con letras mayúsculas en negritas, cursivas y subrayadas.
- El personal de enfermería corrobora la prescripción con el médico siempre que exista alguna duda sobre la misma, especialmente con los medicamentos con mayor riesgo de confusión por similitud de su nombre y en prescripciones confusas.
- En el Instituto no se reciben órdenes verbales salvo en situaciones de urgencia, para la cual se utiliza la hoja de registro de comunicación efectiva.
- Emitir en caso de urgencia indicaciones vía telefónica o verbal y el receptor de la instrucción debe escribir y leer la indicación al emisor para lo cual utiliza la hoja de registro de comunicación efectiva. Posteriormente el médico responsable deberá firmar la hoja de comunicación efectiva para su escaneo posterior e integración al expediente electrónico.
- El médico al prescribir en el expediente clínico electrónico debe:

1. Evitar el uso de expresiones como "Medicamento Habitual".

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 25 de 50



2. Realizar la correcta identificación del paciente y en las indicaciones deberá especificar el nombre genérico del medicamento, dosis, forma farmacéutica, frecuencia y vía de administración.
 3. Anotar la duración previa del tratamiento en días sí procede, siendo importante en las notas de alta.
 4. Firmar todos y cada uno de los cambios que realiza en sus indicaciones.
 5. Evitar el uso de abreviaturas.
 6. Anotar la presentación completa de los medicamentos, sobre todo cuando existen varios que pueden inducir a error (Ej. Lidocaína al 1% en lugar de Lidocaína).
 7. Evita el uso de decimales o fracciones (Ej. 500mg en lugar de 0.5 g) y expresa en cantidades de principio activo y no en número de unidades de la forma farmacéutica (Ej. Diazepam 5mg. comprimido en lugar de Diazepam 1 comprimido). Especificando la dosis exacta para cada administración en lugar de la dosis diaria total.
 8. En caso de medicación dosificada el médico realiza el cálculo y registra en las órdenes la dosis específica.
- La Enfermera (o) debe solicitar al Almacén de Farmacia únicamente los medicamentos que están prescritos por el médico en el expediente clínico electrónico y en dosis para 24 horas, con excepción de los fines de semana y días festivos.
 - Para la conciliación de los medicamentos en pacientes de ingreso el médico deberá obtener la historia farmacológica del paciente (hoja de polifarmacia) para verificar la medicación actual con la previa.
 - Cualquier cambio en el tratamiento farmacológico el médico debe notificar a la enfermera y asentarlo en la hoja de indicaciones médicas.
 - El médico debe prescribir el tratamiento farmacológico, debe verificar que sea el fármaco idóneo (dosis, frecuencia y vía de administración), considerando el diagnóstico y la comorbilidad con indicaciones médicas, la evolución, la edad, las alergias identificadas, verificar el tratamiento actual con los previos, considerar los efectos secundarios y las posibles interacciones con alimentos y/o con otros medicamentos, a fin de descartar la posibilidad de riesgo en la interacción medicamentosa.
 - El médico debe vigilar que no se duplique la prescripción de medicamentos.
 - Limitar la prescripción y administración de los medicamentos de acuerdo a la farmacocinética y a la dosis máxima establecida en la información para prescribir cada medicamento.
 - El médico residente debe escribir diariamente en la hoja de indicaciones médicas del expediente electrónico las indicadas por el médico adscrito registrando: fecha, hora, nombre genérico del medicamento, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia de administración y dosis prescrita, de forma clara y precisa.
 - En ausencia del médico tratante, el médico residente podrá prescribir medicamentos en caso necesario.
 - El profesional de Enfermería deberá realizar la transcripción de medicamentos en el formato (F06-PR-SCS-09) para solicitarlo al Almacén de Farmacia.
 - Las indicaciones médicas deberán ser completas, en el caso de detectar alguna imprecisión, el profesional de enfermería informará al Médico tratante y/o residente para corrección.
 - El medicamento que ya no utilizará el paciente por cambio en la indicación médica, debe devolverse al Almacén de Farmacia.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 26 de 50

- El profesional de Enfermería es responsable de transcripción correcta de los medicamentos de las indicaciones médicas al kardex de enfermería, considerándose como doble verificación.
- Ningún medicamento debe administrarse al paciente cuando el personal de enfermería detecte errores en la transcripción médica.
- La transcripción al kardex de enfermería debe hacerse con tinta color azul a excepción de los antibióticos y medicamentos de alto riesgo se utilizará tinta de color rojo. Se utiliza lápiz para marcar las horas en las que se ministrará el medicamento, con base en el horario prescrito en 24 horas y tomando como referencia la primera dosis ministrada.
- En el Instituto no está permitido la prescripción de medicamentos para autoadministración mientras el paciente este hospitalizado.
- Los antibióticos de amplio espectro deberán ser prescritos por el Médico Infectólogo.
- Los medicamentos controlados de grupo 2 y 3 deberán ser prescritos por un médico internista y/o anestesiólogo.

4.1 Descripción del procedimiento para prescribir medicamentos en la hoja de indicaciones médicas y transcripción a solicitud de abasto del Almacén de Farmacia.

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Prescripción de medicamentos a la hoja de Indicaciones médicas		
1	Médico Tratante	Identifica al paciente con nombre completo, fecha de nacimiento y número de expediente.
2	Médico Tratante	Revisa la hoja de conciliación de medicamentos e indica el tratamiento farmacológico a seguir.
3	Médico residente	Realiza la transcripción a la hoja de indicaciones médicas de los medicamentos prescritos debe asegurarse de: <ul style="list-style-type: none"> • Verificar la correcta identificación del paciente (nombre, fecha de nacimiento y número de registro) • Anotar el nombre del medicamento (principio activo) • Indicar dosis, presentación, vía de administración, frecuencia, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento
4	Médico adscrito	Realiza la idoneidad de la prescripción. Registra en el expediente electrónico con firma de aprobación.
5	Médico tratante	Supervisa que en el expediente clínico de cada paciente estén anotados los medicamentos que se indicaron.



	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 27 de 50

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
6	Jefe de Servicio de Enfermería Enfermera (o) responsable	Revisa la firma de idoneidad en la prescripción para realizar transcripción. SI: Continúa el procedimiento NO: Regresa al paso número 4
Transcripción de medicamentos a solicitud de Almacén de Farmacia.		
7	Jefe de Servicio y/o Enfermera (o)	Realiza transcripción de medicamentos prescritos de las indicaciones médicas a la Solicitud de Medicamentos del Almacén de farmacia (F06-PR-SCS-09), debe asegurarse de incluir nombre del paciente, fecha de nacimiento y número de registro. Realiza transcripción exitosa de medicamentos: SI: Continúa procedimiento. NO: Regresa con el Médico tratante cuando exista duda en la indicación médica
8	Almacén de Farmacia	Recibe solicitud, verifica y válida la idoneidad de la receta. Inicia el surtido de los medicamentos. Entrega los medicamentos a los servicios en los tiempos establecidos.
9	Enfermería	Recibe y revisa que sean los medicamentos solicitados.
Termina Procedimiento		

4.2 Procedimiento de transcripción de medicamentos de la hoja de indicaciones médicas al kardex de enfermería.

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Enfermera (o) Jefe de Servicio Enfermera (o)	Registre el nombre completo del paciente, fecha de nacimiento y número de registro.
2	Enfermera (o) Jefe de Servicio Enfermera (o)	Anota el diagnóstico, el nombre completo del médico tratante, fecha de ingreso, dieta prescrita y número de cama.
3	Enfermera (o) Jefe de Servicio Enfermera (o)	Registre la frecuencia en la toma de signos vitales, según el horario establecido, a la valoración de enfermería y/o las condiciones del paciente.

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
4	Enfermera (o) Jefe de Servicio Enfermera (o)	Registre peso y talla del paciente.
5	Enfermera (o) Jefe de Servicio Enfermera (o)	Anote la Comorbilidad referida por el paciente y registrada en la historia clínica.
6	Enfermera (o) Jefe de Servicio Enfermera (o)	Anote el Grupo sanguíneo y Rh registrados en el expediente clínico
7	Enfermera (o) Jefe de Servicio Enfermera (o)	Registre con tinta color rojo, el nombre de medicamentos, sustancias químicas y alimentos a los que el paciente refiera ser alérgico y/o que haya sido detectada durante su estancia hospitalaria.
8	Enfermera (o) Jefe de Servicio Enfermera (o)	Anote en el recuadro correspondiente, con tinta en color rojo, la identificación del paciente con algún riesgo.
9	Enfermera (o) Jefe de Servicio Enfermera (o)	Escriba los cuidados específicos que se encuentren en las indicaciones médicas, además de las intervenciones que emanen de la valoración del proceso de enfermería.
10	Enfermera (o) Jefe de Servicio Enfermera (o)	Registre en su caso, la cantidad de líquidos indicados al paciente en 24 hrs.
11	Enfermera (o) Jefe de Servicio Enfermera (o)	Anote la solución parenteral y el volumen a perfundir según indicación médica
Transcripción de Medicamentos		
12	Enfermera (o) Jefe de Servicio Enfermera (o)	<p>Llene los recuadros: INICIO: Escriba la fecha en que inicia a ministrar el medicamento indicado.</p> <p>Anotar el nombre genérico del medicamento, dosis exacta, vía de ministración, el horario y frecuencia prescrito (ejemplo cada 6 hrs.). Duración de la medicación Los medicamentos se anotaran con tinta color azul a excepción de los antibióticos que se utilizará tinta en color rojo.</p> <p>HORARIO: Marcar con lápiz las horas en las que se ministrará el</p>

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 29 de 50

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
		medicamento, con base en el horario prescrito en 24 horas y tomando como referencia la primera dosis ministrada. SUSPENSIÓN DEL MEDICAMENTO: Anote la fecha del día en que se suspende el medicamento MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: Anote el nombre del medicamento, fecha de inicio y la fecha en que se suspende con tinta color rojo.
13	Enfermera (o)	Realice anotaciones correspondientes en la hoja de registros clínicos electrónicos de enfermería.
		Termina Procedimiento

4.3 Procedimiento para conciliación de medicamentos de uso habitual en área hospitalaria.

Propósito

Establecer los lineamientos y acciones para conciliar la polifarmacia de paciente hospitalizado para tener en cuenta los horarios de ministración e interacciones medicamentosas de los fármacos que el paciente consume en forma habitual como externo y además los que le serán indicados por motivos de su internamiento.

Alcance

Aplica a todas las áreas involucradas en la atención intrahospitalaria de cualquier servicio del INRLGII.



Responsabilidades

- **Jefe de Servicio:**

Supervisar que el personal médico y de enfermería realice este procedimiento en todos los pacientes que ameriten estancia intrahospitalaria.

- **Médico Adscrito y/o médico residente es responsable:**

Llenar la hoja de polifarmacia (medicamentos que el paciente consume como externo, en forma regular por otras comorbilidades –diabetes, hipertensión, artritis, etc. y que son independientes al motivo de su hospitalización). Solicitar al paciente y/o familiar responsable los medicamentos en las cajas originales y la receta en los que fueron indicados como externo.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 30 de 50

Agregar los medicamentos habituales a los indicados por el motivo de hospitalización a la nota de indicaciones médicas señalando presentación, dosis, frecuencia de ministración de cada uno de los medicamentos.

Tener en cuenta las interacciones medicamentosas de todos los fármacos anotados en la nota de indicaciones médicas.

- **Enfermería:**

Verificar que entre los documentos al ingreso del usuario, se incluya la hoja de polifarmacia y en las indicaciones médicas, los fármacos de uso habitual como externo y los particularmente indicados por el motivo de ingreso.

Verificar hoja de conciliación e indicaciones médicas en cada cambio de área dentro del INRLGII.



Solicitar al momento de ingreso los medicamentos con las cajas originales y la receta en los que fueron indicados como externos.

Políticas de operación y normas.

- Todos los usuarios que sean hospitalizados en cualquier servicio del INRLGII deberán contar con el llenado manual de la hoja de polifarmacia (mientras no exista en formato en el SAIH), excepto los pacientes que por su buen estado de salud no consuman ningún tipo de medicamento en forma habitual.
- Cuando el paciente cambia de área o de servicio dentro del Instituto (por ejemplo cambio de urgencias a quirófano, cambio de hospitalización a terapia intensiva) el médico tratante compara la última prescripción realizada en el servicio de egreso con la primer prescripción que se realiza en el servicio al que ingresa.
- Cuando hay cambio de médico tratante se compara la última prescripción que realizó el médico tratante previo con la primera prescripción que realiza el nuevo médico tratante.

Descripción del procedimiento para conciliación de Medicamentos.

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Consulta Externa y/o Urgencia		
1	Médico adscrito y/o médico residente	Llena hoja de polifarmacia e interacciones medicamentosas y anota los medicamentos señalando presentación, dosis y frecuencia de ministración en las notas de indicaciones hospitalarias del SAIH, teniendo en cuenta las interacciones medicamentosas entre los fármacos habituales que el usuario usa como externo y los fármacos propios del internamiento.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 31 de 50

2	Médico adscrito y/o residente	Solicita al paciente y/o familiar responsable que traiga consigo los medicamentos en su empaque original y la receta con la que fueron indicados para que sean entregados al momento de su internamiento.
Hospitalización		
3	Enfermería	Verificar hoja de polifarmacia e interacciones medicamentosas, que el usuario utiliza como externo, estos medicamentos estén incluidos en la nota de indicaciones hospitalarias
4	Enfermería	Solicitar al paciente y/o familiar responsable al momento de ingreso a hospitalización, los medicamentos de uso habitual en sus empaques originales.
5	Enfermería	Anexar la hoja de polifarmacia e interacciones medicamentosas (mientras no esté en el SAIH) a los documentos de hospitalización, mismos que al egreso del paciente deben enviarse a escaneo al archivo clínico.
Termina procedimiento		

4.4 Procedimiento para validación de la idoneidad en la prescripción de medicamentos en pacientes hospitalizados.

Propósito



Revisar que la prescripción medicamentosa sea la adecuada para cada paciente en particular. Basado en características clínicas, fisiológicas, interacciones medicamentosas, historia de alergias, entre otros.

Alcance

Aplica a todo el personal relacionado con la prescripción, ministración y administración de medicamentos. Los médicos que prescriben recetas de medicamentos en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra en el área de hospitalización.

Responsabilidades

- **Jefe de servicio:** Supervisa cumplimiento del procedimiento
- **Médico adscrito:** Realiza la validación de la idoneidad en la prescripción medicamentosa
- **Médico residente:** Realiza la prescripción medicamentosa
- **Enfermería:** Previa administración del medicamento verifica que se realice la validación de la idoneidad en la prescripción medicamentosa

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 32 de 50

Políticas de operación y normas

La prescripción de medicamentos deberá contribuir a preservar o mejorar la salud y bienestar del paciente, minimizando los riesgos a los que se expone con su uso, respetando la opinión del paciente en toda decisión, considerando los costos de atención mediante el uso racional de medicamentos.

La revisión de la idoneidad de la prescripción de medicamentos debe de considerar:



- Dosis, frecuencia y vía de administración
- Duplicación terapéutica
- Alergias o sensibilidades
- Interacciones reales o potenciales con otros medicamentos y/o alimentos
- Variación con respecto al criterio del uso del medicamento
- Peso del paciente y demás información fisiológica
- Otras contraindicaciones

Las condiciones en las que no es necesario realizar la verificación son:

- En situaciones que se consideren emergencia.
- Cuando el médico que prescribe está presente durante la preparación, administración y monitorización del paciente (ejemplo: cuidados intensivos).
- Estudio de radiología intervencionista o de diagnóstico por imagen (medicamento forma parte del procedimiento).

Descripción del procedimiento para validación de idoneidad en la prescripción de medicamentos

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Médico residente	Recibe indicaciones durante el paso de visita, para la prescripción o modificación de dosis de medicamento. Elaborar prescripción en hoja de indicaciones médicas
2	Enfermería	Recibe prescripción en hoja de indicaciones médicas y solicita verificación de idoneidad en la prescripción
3	Médico adscrito	Realiza la verificación de la idoneidad en la prescripción Realiza la firma electrónica simple para avalar la idoneidad de la prescripción
4	Enfermería	Administra medicamento
5	Jefe de Servicio	Supervisa ejecución del procedimiento

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 33 de 50

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
		Termina procedimiento

4.5 Procedimiento para el uso y manejo de antibióticos.

Propósito

Determinar los criterios de uso de antibióticos en las diferentes áreas clínicas del Instituto, siendo todas las premisas que aquí se mencionan de carácter obligatorio.

Alcance



Es aplicable al personal médico, paramédico y administrativo que intervienen en el uso y manejo de antibióticos.

Responsabilidades



- **Almacén de Farmacia:** Recibir, organizar y dispensar los medicamentos antimicrobianos para uso en las diferentes áreas del Instituto.
- **Unidad de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria (UVEH):** Apoyar y guiar la actualización del procedimiento, en forma conjunta con el Jefe de Servicio de Infectología y las áreas operativas. Informar al Comité de Infecciones Intrahospitalarias dos veces por año (junio y diciembre) de estadística sobre susceptibilidad antibiótica de los microorganismos más frecuentemente encontrados en los padecimientos del Instituto. La información será de utilidad para tomar medidas en cuanto a la implementación de cambios en profilaxis o prevención de infecciones.
- **Jefe de Servicio de Infectología:** Apoyar y guiar la actualización del procedimiento, en forma conjunta con el Jefe de la División de Epidemiología y las áreas operativas; además de reportar aislamientos multi-resistentes. Validar la prescripción de antibióticos de amplio espectro.
- **Jefes de Servicio Médico:** Vigilar y supervisar que el procedimiento se cumpla por los médicos asignados al área. Reportar eventualidades en el proceso.
- **Jefes(as) de Servicio de Enfermería:** Vigilar y supervisar que el procedimiento se cumpla por el personal asignado al área. Solicitar el antibiótico necesario para cubrir el esquema terapéutico. Reportar eventualidades en el proceso.

Políticas de operación y normas

- Los antibióticos serán dispensados por el Almacén de Farmacia a petición de los servicios, sin la posibilidad de tener resguardo de los mismos, más que para el inicio de tratamiento de acuerdo a la necesidad del servicio, al uso histórico y las patologías que traten.
- El Almacén de Farmacia tendrá una reserva de cada uno de los antibióticos, quien además vigilará la cantidad en reserva de los mismos, con la finalidad de no dejar descubiertos los tratamientos antibióticos.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 34 de 50

- No se utilizan antibióticos caducos.
- El tratamiento antibiótico se adapta de acuerdo al aislamiento de agentes patógenos.
- La indicación de antibióticos en situaciones especiales la realiza el servicio de Infectología.
- La terapia antibiótica dura el tiempo necesario de acuerdo al cuadro clínico infeccioso que tenga el paciente.
- El Almacén de Farmacia envía anualmente el reporte del consumo de antibióticos del ejercicio anterior a la Unidad de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria para su análisis
- Los pacientes con microorganismos multi-resistentes se aíslan de acuerdo a lo estipulado por el Manual de Prevención de Infecciones de la UVEH.
- Se otorga tratamiento antibiótico a base de cefalosporina de primera generación de 30 a 60 minutos antes del procedimiento quirúrgico. Se continúa por 24 horas en aquellos pacientes que no cuenten con proceso infeccioso previo o posterior a la cirugía. En los pacientes alérgicos a la penicilina se aplica la profilaxis establecida por el Instituto.
- Se da tratamiento antibiótico en cirugías con una duración mayor a 3 hrs. Previa valoración del Médico Infectólogo.
- El tratamiento antibiótico se otorga de acuerdo a los siguientes criterios: guías de práctica clínica del Instituto, tipo de evento clínico infeccioso, tipo de agente microbiano, susceptibilidad, gravedad del cuadro y juicio clínico del Médico tratante e Infectólogo.
- Se podrá comenzar con un esquema de amplio espectro si se sospecha de microorganismos multi resistentes (infecciones intrahospitalarias, pacientes previamente colonizados o bien que no respondan a tratamiento establecido previamente) y posteriormente se modificará de acuerdo a los aislamientos microbiológicos.
- Se podrá realizar cambio de antibiótico de acuerdo a la evolución clínica, aislamientos microbiológicos o susceptibilidad antimicrobiana, bajo supervisión del servicio de Infectología.
- El tiempo de duración de tratamiento antibiótico será de acuerdo a lo estipulado en la guías de práctica clínica y/o recomendación del Servicio de Infectología, ya que pueden administrarse cursos de tratamiento desde 3-5 días para infecciones leves como 21 días para graves o bien, 6-12 meses en infecciones crónicas.
- Los pacientes que requieran tratamiento específico con un antimicrobiano y sean alérgicos se pueden desensibilizar para su aplicación posterior.
- En el caso de los amino glucósidos no se otorgarán tratamientos mayores a 3 días por las complicaciones óticas y renales que originan; a menos que la situación clínica lo requiera.
- Las siguientes familias de medicamentos antibióticos son dispensados por el Almacén de Farmacia previa autorización del servicio de Infectología y solicitados en el formato "Receta de Antibióticos" (F03-MOP-CFV-01).
 - Cefalosporinas de tercera y cuarta generación (ceftriaxona y ceftazidima).
 - Carbapenémicos (ertapenem, imipenem, meropenem y doripenem).
 - Penicilinas con inhibidor de betalactamasa (amoxicilina/acido clavulánico y piperacilina/tazobactam, ampicilina/sulbactam).
 - Polimixinas (colistina).
 - Streptograminas (daptomicina).
 - Lipopéptidos (teicoplanina).
 - Gliciliclinas (tigeciclina).
 - Oxazolidinonas. (linezolid)

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 35 de 50

- Glicopéptidos (vancomicina).
- Antifúngicos (fluconazol, voriconazol, caspofungina, anidulafungina y anfotericina B).
- Antivirales (Aciclovir, ganciclovir y valganciclovir).
- Quinolonas de tercera y cuarta generación (levofloxacino y moxifloxacino)
- En pacientes de alto riesgo se vacunan contra influenza estacional o para *S. pneumoniae*.
- Se diagnostica correctamente el agente patógeno causal para asegurar el tratamiento apropiado, por lo que se realizan cultivos con técnicas adecuadas cuando se sospeche de procesos infecciosos. Solicitar valoración por el Servicio de Infectología ayuda a mejorar el resultado del tratamiento del paciente y el uso de antimicrobianos, disminuir el costo del tratamiento y período de hospitalización.
- Se utilizan los antibióticos de acuerdo a los datos epidemiológicos de resistencias bacterianas proporcionados por el laboratorio de Infectología.
- Utilizar antisepsia apropiada para procedimientos invasivos.
- Utilizar de forma adecuada catéteres urinarios e intravenosos.



4.6 Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto que se relacionan con el proceso de Prescripción y Transcripción de Medicamentos.

No.	Procedimientos
1	Prescripción de medicamentos PR-DM-16.
2	Procedimiento que regula a adecuada prescripción de medicamentos en la División de Rehabilitación Integral. PR-DM-09.

5. Distribución, dispensación y preparación de medicamentos.

La farmacia, el servicio farmacéutico, las enfermeras o el personal calificado preparan y dispensan los medicamentos en un entorno higiénico y seguro que toma en cuenta la legislación aplicable vigente. El Instituto identifica la mejor práctica para un entorno de preparación y dispensación seguro e higiénico, ya sea en áreas de atención a pacientes, servicios farmacéuticos u otros. En todas las áreas en donde se preparen y dispensen medicamentos se implementan las mismas medidas de seguridad y limpieza. El personal que prepara medicamentos está capacitado en técnicas asépticas. Si en la organización se preparan medicamentos que requieren un ambiente estéril, se utiliza equipo de protección personal y se emplean las técnicas adecuadas. (Por ejemplo, en el caso de fármacos quimioterapéuticos).

El Instituto dispensa y distribuye medicamentos en la forma más adecuada, a fin de minimizar las posibilidades de error durante el proceso de entrega de los medicamentos (distribución y/o dispensación) distribución y la administración. Todos los puntos de distribución de medicamentos en la organización (farmacia central, almacén y subalmacenes) emplean el mismo sistema, el cual respalda la dispensación y/o distribución precisa de manera precisa y oportuna, acorde a los recursos y a la estructura del sistema de medicación.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 36 de 50

Propósito

Establecer los lineamientos que guíen el proceso de distribución, dispensación y preparación de medicamentos en las áreas involucradas del Instituto.

Alcance

Es aplicable a todo el personal involucrado en la distribución, dispensación y preparación de medicamentos.



Responsabilidades

Almacén de Farmacia: Dispensar los medicamentos solicitados en los formatos autorizados para los diferentes servicios.

Enfermería: Solicitar los medicamentos en el formato establecido de acuerdo a la prescripción del médico tratante y enviar a farmacia.

Políticas de operación y normas

- El personal médico y paramédico deberá efectuar técnica de lavado de manos siguiendo la normatividad de los cinco momentos en los siguientes casos:
 1. Antes y después de manipulación de medicamentos.
 2. Antes del contacto con el paciente.
 3. Antes de manipular un dispositivo invasivo
 4. Después de entrar en contacto con líquidos o excreciones corporales, mucosas, piel no intacta o vendajes de heridas.
 5. Después del contacto con los objetos localizados en la habitación del paciente.
- Los medicamentos o soluciones inmediatamente después de ser preparadas deben estar etiquetadas.
- En el etiquetado de medicamentos se identifican, al menos, los siguientes datos:
 1. Nombre del Medicamento
 2. Dosis, si corresponde
 3. Concentración, si corresponde
 4. Vía
 5. Dilución, si corresponde
 6. Fecha de preparación y de caducidad, si corresponde.
- El personal de enfermería o médico que administra el medicamento en presentación de frasco multidosis, deberá colocar una etiqueta en el envase para su identificación indicando los siguientes datos:

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 37 de 50

1. Fecha/hora de preparación y/o fecha de apertura.
2. Fecha de Caducidad (7 días después de fecha de apertura).

- El medicamento se prepara en el momento previo a la ministración inmediata.
- El área en que se preparan los medicamentos está identificada, limpia y ordenada.
- Los medicamentos se deben preparar únicamente en las áreas destinadas para tal fin.
- El personal encargado de la preparación de los medicamentos usa cubrebocas.
- Durante la preparación de los medicamentos se realiza un doble chequeo.
- El envase secundario del medicamento se rompe antes de ser depositado en la basura municipal.
- Al efectuar la preparación de los medicamentos en el área destinada para este fin se aplican los 10 correctos y deberá etiquetarlos con los datos del paciente (fecha de nacimiento, número de expediente), nombre del medicamento, dosis, vía y hora.

5.1 Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto que se relacionan con el proceso de Distribución, dispensación y Preparación de medicamentos.

No.	Procedimientos
1	Control de entradas, salidas, baja de insumos por caducidad, anomalía de insumos, escaso y nulo movimiento de insumos en el almacén de Farmacia. PR-SCS-09.
2	Manual de Operaciones Generales de Enfermería. MOP-SEN-01.



6. Administración de medicamentos.

La administración de los medicamentos requiere conocimiento y experiencia. Cada organización es responsable de identificar al personal con el conocimiento y la experiencia requeridos y que además esté autorizado acorde a la legislación aplicable vigente. Una organización puede establecer límites a una persona en cuanto a la administración de medicamentos especiales como pueden ser los medicamentos controlados, citotóxicos, radiofármacos/o medicamentos experimentales. El personal involucrado en prescribir, transcribir, dispensar, distribuir, preparar, identifica a las personas autorizadas para administrar medicamentos.

Propósito

Establecer los lineamientos necesarios para la estandarización de las actividades relacionadas con la administración y ministración de medicamentos en los diferentes servicios del Instituto.

Alcance

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 38 de 50

Es aplicable a todo el personal involucrado en los procesos de la administración y ministración de medicamentos.



Responsabilidades

Medico y Enfermería: Cumplir con las políticas y procedimientos autorizados en la administración y ministración de medicamentos.



Políticas de operación y normas

- En el Instituto para la correcta identificación del paciente se utiliza el nombre completo, fecha de nacimiento y número de expediente antes de la realización de procedimientos médico quirúrgico, técnico o administrativo.
- El personal de enfermería deberá revisar la fecha de caducidad de los medicamentos que se administran para verificar su vigencia. En caso de estar caduco queda prohibida su ministración.
- El personal de enfermería no administra el medicamento cuando:
 - ✓ Los medicamentos que no están prescritos por el médico tratante.
 - ✓ Las indicaciones médicas son ilegibles o confusas.
- El personal autorizado antes de ministrar un medicamento debe verificar los diez correctos:

1. Paciente correcto	6. Fecha de caducidad
2. Medicamento correcto	7. Goteo correcto
3. Hora correcta	8. Dilución correcta
4. Vía de administración correcta	9. Equipo correcto
5. Dosis correcta	10. Historia clínica correcta
- El personal del Instituto deberá realizar higiene de Manos y podrá utilizar gel alcoholado máximo en 4 ocasiones, posterior a lo cual deberá realizar higiene de manos con agua y jabón.
- En el Instituto el manejo de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI), se realiza conforme a lo establecido en a Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002.
- El médico anexa al expediente clínico electrónico los medicamentos que el paciente trae consigo debido al tratamiento de otra co-morbilidad (por ejemplo diabetes, hipertensión, artritis, etc. y que son independientes al motivo de hospitalización) deberán incluirse en el expediente clínico y serán entregados a la enfermera en empaque original para permitir la adecuada identificación además deberá presentar la receta en que fueron indicados.
- El personal de enfermería verifica diariamente las indicaciones médicas para ministrar y registrar la dosis del medicamento indicado en la hoja de enfermería.
- El personal de enfermería informa a los pacientes que ingresen al área de hospitalización que está prohibido el manejo de medicamentos por parte del paciente y/o cuidador (automedicación).
- El personal médico y de enfermería no debe recibir y ministrar a los pacientes las muestras de medicamentos.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 39 de 50

- Se limita la administración de medicamentos en el área médica desde la prescripción de acuerdo a la farmacocinética y a la dosis máxima establecida en la información para prescribir de cada medicamento.
- Se identifica y determina con base en la descripción del puesto, asignación de responsabilidades, así como en leyes y reglamentaciones correspondientes que el personal autorizado para administrar medicamentos son:
 - ✓ Enfermera General, enfermera especialista y auxiliar de enfermería.
 - ✓ Enfermeras pasantes o estudiantes solo administran medicamentos bajo supervisión de la enfermera Jefe de Servicio.
 - ✓ Médicos especialistas (Anestesiología).
- El médico deberá identificar si el paciente es alérgico a algún medicamento y anotar en el expediente clínico electrónico e informar verbalmente al personal de enfermería.
- El médico informa al paciente y al familiar la prohibición de autoadministración de medicamentos.
- El personal de enfermería debe identificar con los siguientes datos: nombre del paciente, fecha de nacimiento, número de expediente y número de cama, el casillero para uso de medicamentos prescritos al paciente en el momento del ingreso.
- El personal de enfermería realiza revisión de las indicaciones médicas en caso de que estas no sean claras, precisas y legibles no se administra el medicamento y se notificara al médico responsable.
- El personal de enfermería no deberá administrar ningún medicamento al paciente si este no porta el brazalete de identificación. En caso de pacientes que manifiesten rechazo determinante a la colocación del brazalete, la identificación del paciente se realizará con tarjeta de identificación de cama cruzando la información con el familiar y/o cuidador considerando los indicadores universales (nombre completo, fecha de nacimiento y número de expediente) previo a la administración de medicamento.
- No administrar medicamentos que han sufrido alguna alteración física:
 - ✓ Empaque decolorado
 - ✓ Empaque manchado por rastros de humedad
 - ✓ Empaque inflado, en presentaciones efervescentes.
 - ✓ Empaque manchado por el contenido del envase primario
 - ✓ Olor diferente al habitual
 - ✓ Cambio de color
 - ✓ Ruptura de presentaciones sólidas
 - ✓ Producto humedecido
 - ✓ Falta de transparencia en los medicamentos y demás insumos para la salud
 - ✓ Sedimentación en suspensiones y emulsiones

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 40 de 50

✓ Cristalización en las soluciones

- Verificar en medicamentos intravenosos la dilución sea correcta antes de su administración.
- En estudios donde el paciente se le administran medios de contraste es responsabilidad del médico intervencionista determinar la dosis.



6.1 Procedimientos del Sistema de Gestión de la calidad en el Instituto que se relacionan con el proceso de Administración.

N°	Procedimiento
1	Procedimiento para el reporte de sospecha de Reacción Adversa a medicamentos. PR-CFV-01
2	Manual de Operaciones Generales de Enfermería. MOP-SEN-01.

7. Control de Medicamentos.

El médico, el personal de enfermería y demás profesionales de la salud, trabajan juntos para controlar la respuesta de los pacientes a la farmacoterapia con el propósito de monitorizar el efecto del medicamento sobre los síntomas, biometría hemática, función renal, función hepática y detectar Reacciones Adversas a Medicamentos, (RAM) u otras esperadas como los efectos secundarios. Basándose en el control, la dosis o el tipo de medicamento se pueden ajustar cuando sea necesario. Es control adecuado a la respuesta del paciente ante la(s) primera(s) dosis de un medicamento nuevo, dicho control pretende identificar la respuesta terapéutica de manera anticipada, por ejemplo, reacciones alérgicas, interacciones medicamentosas y cambios en el paciente que aumenta el riesgo de caídas, etc.

Se define un proceso para identificar, reportar y analizar *los errores y las cuasifalla de medicación*. El proceso se basa en el desarrollo de la definición operativa de un error y cuasifalla de medicación, de

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 41 de 50

manera contextualizada a los procesos implementados en el Instituto; que le permitirán al personal identificarlos y por consiguiente notificarlos.

Según la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP) podemos hablar de los siguientes de tipos de errores de medicación.

1. Error de prescripción: Son errores que se producen durante la prescripción: dosis, forma de dosificación, cantidad, vía de administración, concentración, duplicidad, frecuencia de administración o instrucciones de uso de medicamento prescrito y medico autorizado. También prescripciones ilegibles, incompletas, incorrectas o verbales que conducen a errores que llegan la paciente.

2. Error de dispensación: Error que se produce cuando la medicación dispensada no corresponde con la medicación prescrita.

3. Error de omisión: Fallo en la realización de los pasos necesarios para conseguir un objeto terapéutico. Ejemplo:

- ✓ No tomar la medicación prescrita sin causa justificada
- ✓ Reconocer que un paciente diabético presenta valores elevados de hemoglobina glicosilada pero no modificar el tratamiento para mejorarlos.
- ✓ Paciente diagnosticado de depresión que lleva 4 meses en tratamiento con fluoxetina sin mejora de síntomas. El prescriptor no cambia la prescripción y le indica que continúe con la misma.

4. Error de tiempo de administración. Administración de la medicación fuera del intervalo de tiempo predefinido para su esquema horario (este intervalo debe ser definido por cada institución, generalmente se considera una hora antes y hasta una hora después de la hora pactada). Habitualmente no se considera error notificarle, es decir, solo se considera de forma excepcional el interés de su notificación.



5. Error de dosificación: Administración al paciente de una dosis que es mayor o menor que la prescrita.

6. Forma farmacéutica equivocada: Administración al paciente de un medicamento en una forma farmacéutica diferente de la presentada por el médico.

7. Preparación errónea de un medicamento: Medicamento elaborado incorrectamente. Fórmula magistral incorrectamente preparada. Incluye también los errores cometidos durante la manipulación de medicamentos antes de su administración.

8. Error de técnicas de Administración: Procedimiento inapropiado o técnica errónea en la administración de un medicamento.

9. Medicamento deteriorado. Administración de un medicamento caducado o que su integridad física o química ha sido alterada.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 42 de 50

10. Error de adherencia del paciente. No seguir el plan terapéutico propuesto en la prescripción.

Métodos para detectar Errores de Medicación.

1. Notificación voluntaria: Es el método más recomendable a la hora de iniciar un programa de Errores de Medicación (EM). Se basa en notificar de forma voluntaria los EM que se producen en la práctica clínica habitual o por el propio paciente. Recogen bajo qué circunstancias se produjo el EM, causas, gravedad y medidas que se proponen para evitarlos.

Inconveniente: el notificador ha de superar barreras psico-sociales (miedo a pérdida de confianza de los compañeros, sentimiento de culpa.) lo que explica que el rendimiento de este sistema no sea muy elevado.

2. Observación directa: Este método se ha utilizado específicamente en hospitales para detectar errores de medicación. Consiste en la observación discreta del personal de enfermería por personas no implicadas de esta área. Es más productivo que el de notificación voluntaria, pero se supone un esfuerzo mucho más elevado en personal y en costo.

3. Revisión de historias clínicas y otros sistemas de registro: Consiste en la detección de EM mediante la revisión de historias clínicas en las cuales se ha anotado el error. Es adaptable a otros sistemas de registro como pueden ser las fichas de medicación de pacientes crónicos primaria o la farmacoterapéutica.

Es un método más productivo que el de notificación voluntaria pero menos que el de observación directa.

Causas de los errores de medicación.



- Lo más importante, después de la notificación de un error, es analizar las causas para intentarlo prevenir.
- A menudo es difícil diferenciar entre tipos de EM y causas de los mismos.
- Normalmente un EM está asociado a más de una causa.
- De cara a la prevención es más valioso identificar las causas que no describir el tipo de EM.

Principales causas de errores en las etapas del manejo y uso de Medicamentos.

Adquisición:

1. Excesiva variedad de medicamentos.
2. Falta de control del etiquetado y envasado previo a la selección de especialidades.

Prescripción.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 43 de 50

1. Prescripción médica incorrecta.
2. Prescripción médica ilegible.
3. Prescripción médica verbal
4. Prescripción médica incompleta
5. Falta de información sobre el paciente y/o sobre los medicamentos.

Verificación / validación.

1. Prescripciones ilegibles, incorrectas o ambiguas.

Dispensación.

1. Prescripción mal interpretada / transcrita de manera errónea / con información dudosa o insuficiente.
2. Embalaje exterior / envasado / etiquetado de apariencia similar o incorrecta.
3. Forma de dosificación de apariencia similar a otros productos en color, tamaño,...
4. Similitud fonética y/o ortografía en los nombres de los medicamentos.
5. Sistemas de dispensación de medicamentos deficientes.

Forma farmacéutica.

1. Similitud de envases
2. Etiquetado incorrecto
3. Nombres de medicamentos semejantes

Administración.

1. Administración incorrecta
2. Dosis incorrecta
3. Preparación incorrecta
4. Confusión en la identificación de los pacientes
5. Problemas en los equipos y dispositivos de administración



Sistema.

1. Problemas de estructura, del proceso y/o de organización.
2. Falta de cumplimiento de las normas / procedimientos de trabajo
3. Factores humanos: Lapsus/despistes, estrés, sobrecarga de trabajo, cansancio, falta de sueño, error en el cálculo de dosis, preparación incorrecta del medicamento.
4. Falta de sistemas informatizados de seguimiento del paciente y/o errores de la computadora.
5. Almacenamiento incorrecto de los medicamentos.

Otros.

1. Falta de conocimiento / información sobre el paciente y/o el medicamento.
2. Incumplimiento del paciente.
3. Otros.

Definiciones Operativas.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 44 de 50

Accidente: Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier tipo.

Casi-error o Cuasi falla. Aquel acontecimiento peligroso que no ha producido daño, que ha sido evitado por casualidad o intervención oportuna, sirven de aviso de la posibilidad que ocurra un evento adverso.

Daño: Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de él. Los daños comprenden las enfermedades, lesiones, sufrimientos, discapacidades y muerte, y pueden ser físicos, sociales o psicológicos.

Error: Puede conceptualizarse como la no realización de una acción prevista tal y como se pretendía, o la aplicación de un plan incorrecto, y puede manifestarse por la realización de algo incorrecto (error de comisión) o la no realización de lo correcto (error de omisión).

Error de Medicación: Acontecimiento evitable que ocurre durante el proceso de prescripción, preparación, dispensación o administración de un medicamento, independientemente de si produce lesión o el potencial de lesión está presente. Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor.



Evento Adverso no Prevenible: Resultado no deseado, causado de forma no intencional que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles.

Evento Adverso Prevenible: Resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se habría evitado mediante la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles. Ejemplo: úlceras por presión. Aquél que existiendo alguna posibilidad de prevención, presente entre moderada y total evidencia la posibilidad de prevención.

Evento Adverso: Es la lesión o complicación involuntaria que ocurre durante la atención en salud del paciente con enfermedad y secuela discapacitante del aparato locomotor, cardio-respiratorio de la audición, voz, lenguaje, oftalmológicas, y de todo tipo de lesiones deportivas, de la atención al quemado y que son más atribuibles a ésta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducirle a la muerte, incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia de hospitalización y al incremento de los costos.

Evento Centinela: Aquel que causó la muerte del paciente o puso en grave riesgo la vida de éste o pérdida permanente y grave de una función. Ejemplo: suicidio, cirugía sitio incorrecto.

Incidente: Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente relacionado con la seguridad del paciente es un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente (Cuasi falla).

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 45 de 50

Propósito

Establecer los lineamientos que ayuden a mejorar la eficacia de los medicamentos, evaluando la relación riesgo-beneficio, el uso racional y mejora de la adherencia terapéutica que contribuyen a prevenir las reacciones adversas, favoreciendo un entorno de seguridad y calidad en la salud de los pacientes.

Alcance

Aplica a todos los profesionales de la salud dedicados a la atención médica que laboran en el Instituto.



Responsabilidades

Comité de Farmacovigilancia: Vigilar y controlar el uso de los medicamentos en el Instituto.

Políticas de operación y normas

- Los médicos y enfermeras deben notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a través de la ruta implementada por el Comité de Farmacovigilancia.
- Los médicos y enfermeras deberán monitorear los efectos de los medicamentos en los pacientes.
- Las sospechas de reacciones adversas graves o letales se reportan de inmediato al Comité de Farmacovigilancia
- Las sospechas de reacciones adversas, leves o moderadas, se reportan inmediatamente por el área.
- Todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas se realizan en el formato (F01-PR-CFV-01) establecido por el Comité de Farmacovigilancia.
- La industria farmacéutica que patrocine estudios clínicos en el Instituto, está obligada a notificar al Comité de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas ocurridas durante los mismos.
- El empleo de medicamentos en un protocolo de investigación se notifica por escrito al Comité de Farmacovigilancia.
- Los Eventos Adversos que presente el paciente hospitalizado durante el tratamiento farmacológico se registran en el expediente Clínico Electrónico y se llena el formato de Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (F01-PR-CFV-01) que envía al Comité de Farmacovigilancia.
- Los errores de medicación y cuasifallas se reportan en el formato (Registro de Eventos Adversos).
- En el Instituto la notificación de los errores de medicación y las cuasifallas se realiza de manera voluntaria.

Vacunas

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 46 de 50

En el Instituto, Unidad de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria será responsable de:

- Gestionar la donación de la vacuna trivalente contra la influenza.
- Recibir, revisar y resguardar, la vacuna trivalente contra la influenza.
- Planear las fechas de aplicación de la vacuna trivalente contra la influenza al personal del Instituto.
- Aplicar una vez al año la vacuna trivalente contra la influenza, que será de aplicación voluntaria para el personal del Instituto.

7.1 Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto que se relacionan con el proceso de Control de Medicamentos.

N°	Procedimientos
1	Procedimiento para el reporte de sospecha de Reacción Adversa a medicamentos. PR-CFV-01.
2	Procedimiento para la actualización de insumos en el Cuadro Básico Institucional. PR-DQ-06

8. Glosario

Agente patógeno: Microorganismo que ocasiona un tipo de enfermedad infecciosa en el huésped.



Almacenamiento: a la conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.

Antibiótico: Sustancia química producida por un ser vivo o fabricada de forma sintética, capaz de inhibir el desarrollo de ciertos microorganismos patógenos, por su acción bactericida o bacteriostática.

Antisepsia: Procedimientos que se utilizan para evitar la presencia de infecciones.

Cadena de red fría: Es un sistema de conservación estable y controlada de temperatura idónea. Conjunto de normas, actividades y procedimientos que aseguran la correcta conservación de los inmunobiológicos y medicamentos durante su transporte, manejo y distribución desde el momento en que finaliza su producción hasta que son aplicados al usuario.

Cajas térmicas: Son cajas con estructura aislante de poliuretano inyectado, recubierta con plástico u otro material afín, con cierre hermético y capacidad para acomodar los paquetes fríos alrededor de las vacunas y o medicamentos. Se debe utilizar para el transporte interno de un servicio a otro y en general cuando se necesita conservar biológicos o medicamentos de 16 a 60 horas.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 47 de 50

Colonización: Presencia de un microorganismo en un sitio corporal, donde habitualmente no se encuentra y que no está causando una infección en ese momento.

Condiciones de almacenamiento: Las que se indican en la etiqueta del medicamento o del fármaco.

Contenedor térmico: Caja con estructura aislante de poliuretano inyectado, recubierta con plástico u otro material afín, con cierre hermético.

Dispensación: al acto profesional cuyos objetivos son la entrega de insumos para la salud en condiciones óptimas y de acuerdo con la normatividad vigente y la protección del paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con medicamentos. Además implica la información al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones beneficiosas para el paciente.

Envase primario: a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el medicamento o remedio herbolario.

Envase secundario: a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa o suministra el medicamento o remedio herbolario y no están en contacto directo con él.

Especificaciones de estabilidad: Requerimientos físicos, químicos, biológicos o microbiológicos que un fármaco o medicamento debe cumplir a lo largo de su vida útil.



Espectro antibiótico: Tipo de actividad antimicrobiana que tiene un agente antimicrobiano.

Estabilidad: Es la capacidad de un fármaco o un medicamento de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su periodo de vida útil.

Expediente clínico: Conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables.

Fármaco: a 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 de un medicamento.

Firma electrónica simple: Los datos en forma electrónica que puedan ser utilizados para identificar al firmante en relación con el mensaje de datos e indicar que dicho firmante aprueba la información recogida en el mensaje de datos, con la finalidad de establecer la relación entre los datos y la identidad del firmante.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 48 de 50

Hoja de indicaciones médicas: Documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos, emitida por el médico, que deben de contar con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes.

Hospitalización: al servicio de internamiento de pacientes para su diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, así como, para los cuidados paliativos.

Identificación del Paciente: es procedimiento que permite al equipo de salud tener la certeza de la identidad de la persona durante el proceso de atención.

Instituto: al Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INRLGII).



Medicamento: a toda substancia o mezcla de substancias 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 nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, 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 de alto riesgo: A aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan un riesgo elevado de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Los errores asociados a estos medicamentos no implican que sean más frecuentes, sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. Es por ello que los medicamentos de alto riesgo deben ser objeto prioritario en los programas de seguridad clínica que se establezcan en el Instituto.

Medicamento genérico: a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su disponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

Muestra de obsequio: al ejemplar de los medicamentos que se utiliza con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita al público en general, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y contengan un número menor de unidades y que estén clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.

Muestra médica: a la presentación de un medicamento con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público que contenga un número menor de unidades, apegada a lo dispuesto en la ley y el reglamento correspondientes y clasificado como fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud; la que será proporcionada directamente a los profesionales de la salud, con el fin de que el médico apoye el tratamiento, no debiendo comercializarse de ninguna forma.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 49 de 50

Multirresistencia: Capacidad que tienen algunos microorganismos de ser resistentes a dos o más antibióticos que se ocupan generalmente para combatir la infección.

Original de obsequio: al medicamento en su presentación autorizada para su comercialización que ostente la leyenda: "original de obsequio prohibida su venta".

Paciente: a todo aquel usuario beneficiario directo de la atención médica.

Prescripción: Nota escrita por un médico en la que se indica el medicamento que debe proporcionarse a un paciente, así como las normas para su correcta administración. También se denomina receta.

Reacción adversa: a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de la función fisiológica.

Receta médica: Es el documento que refleja la prescripción de un paciente, y cuyo elemento principal es el medicamento indicado para éste. De igual forma, es un elemento normado, y debe considerar el manejo de medicamentos tanto controlados como no controlados.

Seguridad del paciente: Conjunto de estructuras o procesos organizacionales que reducen la probabilidad de eventos adversos resultantes de la exposición al sistema de atención médica a lo largo de enfermedades y procedimientos.



Seguridad: a la valoración del beneficio que produce un medicamento frente a sus posibles riesgos en un momento dado.

Stock Mínimo de Medicamentos: Se define como stock mínimo de medicamentos e insumos, aquellos indispensables para la atención de pacientes en cada área hospitalaria, por lo tanto el mantener un stock mínimo asegura al usuario recibir la atención requerida en forma inmediata y oportuna.

Termos: Son recipiente de pequeñas dimensiones fabricado con paredes aislantes de poliuretano y poli estireno. Se pueden utilizar para el transporte de vacunas y medicamentos, puede mantenerlos por lapsos de 4 a 8 horas.

Documentos de referencia

DOCUMENTO	CODIGO
Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos.	N/A
Ley Orgánica de Administración Pública Federal.	N/A
Ley General de Salud	N/A
Ley de los Institutos Nacionales de Salud.	N/A
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.	N/A

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-CFV-01
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA		Rev. 05
			Hoja: 50 de 50

Reglamento de Insumos para la Salud.	N/A
Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-93, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.	N/A
Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.	N/A
Norma Oficial Mexicana NOM-056-SSA1-1993, Requisitos Sanitarios del equipo de protección personal.	N/A
Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos	N/A
Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.	N/A
Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.	N/A
Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental -Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo.	N/A
Estándares para Certificar Hospitales 2015, Segunda Edición, Modelo del Consejo de Salubridad General para la atención en Salud con Calidad y Seguridad. Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.	N/A

Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
03	Actualización de contenido con base a los "Estándares para Certificar Hospitales Edición 2015" del Consejo de Salubridad General.	NOV 16
04	Transición del SGC de la Norma ISO 9001:2008 a la Norma ISO 9001:2015	MAY 18
05	Actualización de Imagen Institucional	DIC 20