



# BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

FACULTAD DE MEDICINA

---

SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN EN SERVICIOS DE SALUD

*“Evaluación del apego a la normativa vigente antes y después de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en farmacias de una institución de salud de seguridad social en la ciudad de Puebla, México 2018.”*

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE  
MAESTRA EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

PRESENTA:

Q.F.B. Elizabeth Cervantes Sosa

DIRECTOR:

D.C. Irma Pérez Contreras

CODIRECTOR:

D.C. José Gustavo López y López

REVISOR:

MASS: Lis Rosales Báez

FECHA Y LUGAR

Puebla, Pue. Octubre 2019





## **Dedicatoria:**

### **A mi madre**

Que siempre ha sido y será un referente para mí, gracias por mostrarme el camino de la rectitud, que me ha servido de ejemplo y hoy por hoy he logrado culminar esta meta. Me ha mostrado su apoyo y su cariño día a día y no me ha dejado caer o rendirme pese a las adversidades; siempre ha creído en mí, sus consejos tan valiosos y oportunos me enseñaron, desde el ejemplo, que la pasión hacia lo que hacemos nos permite dar lo mejor de nosotros.

### **A mi familia**

Agradezco infinitamente al Tío Mario y la Tía Ade que siempre estuvieron pendiente de los avances de la Maestría, que comenzó como un reto y que hoy es una realidad que me permite alcanzar una meta más en la vida la cual no hubiera sido posible sin su apoyo incondicional.

### **A todos mis catedráticos.**

Agradezco a los docentes que apostaron por nosotros, por la generación 2017-2019 que a pesar de estar formada por integrantes con liderazgo diferentes siempre estuvieron para todos nosotros en especial reconocimiento agradezco al Dr. Gustavo López y López por escuchar mis inquietudes y hacerlas proyecto y a la Dra. Irma Pérez Contreras que siempre tuvo paciencia y saco lo mejor de mi proyecto por ser recta y confiable y sobre todo por presionarme a concluir esto de la mejor forma.

### **A EXFARMA SA DE CV.**

Porque me dieron la oportunidad y me sacaron de esa zona de confort.



## INDICE

	Pagina
1. Antecedentes	5
1.1 Antecedentes generales	5
1.1.1 Antecedentes históricos de la regulación sanitaria en México	5
1.1.2 Concepto y características	6
1.1.3 Campos de acción	8
1.1.4 Antecedentes Históricos de COFEPRIS	10
1.2 Antecedentes específicos	12
1.2.1 La farmacia en México	12
1.2.2 Verificación de farmacias	13
1.2.3 Política farmacéutica	14
1.2.4 Marco regulatorio	15
1.2.5 Organización y capacitación del personal de una farmacia	18
1.2.6 Infraestructura	20
2. Justificación	23
3. Planteamiento del problema	24
3.1 Introducción al problema	24
4. Objetivos	26
4.1 Generales	26
4.2 Específicos	26
5. Hipótesis	27
5.1 Hipótesis nula	27
5.2 Hipótesis alternativa	27

6. Materiales y métodos	28
6.1 Diseño del estudio	28
6.2 Población base	28
6.3 Población de estudio	28
6.4 Criterios de selección	29
6.4.1 Criterios de inclusión	29
6.4.2 Criterios de exclusión	29
6.5 Unidades de Observación	29
6.6 Operacionalización de variable	30
6.7 Estrategia de trabajo	32
6.8 Recolección de información	32
6.9 Métodos para el análisis de los datos	32
7. Recursos	34
7.1 Materiales	34
7.2 Financieros	34
7.3 Humanos	34
7.4 Tecnológicos	34
8. Aspectos Éticos	35
9. Resultados	36
9.1 Características de la población	36
10. Discusión	55
11. Conclusiones	58
12.- Análisis FODA	59
13. Propuestas de mejora	60
14. Referencias	62
15. Anexos	67

## **1. ANTECEDENTES**

### **1.1 Antecedentes generales.**

#### **1.1.1 Antecedentes históricos de la regulación sanitaria en México.**

Resaltar la importancia de la regulación sanitaria como un instrumento que busca superar condiciones de desigualdad y desequilibrio en la prestación de los servicios farmacéuticos, ha sido una de las acciones primordiales en que se han sustentado las reformas sanitarias efectuadas a raíz de la incorporación del derecho a la protección de la salud en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.<sup>1</sup> A partir de este nuevo derecho social, se fincaron las bases para la transformación jurídica y administrativa del campo sanitario, en un afán por conformar un esquema de servicios que tiendan a la evolución del concepto tradicional de salud-enfermedad hacia el de salud integral.

Las tareas que se vienen desarrollando en esta materia, han encontrado campo propicio en el proceso de modernización desarrollado por el Gobierno de la República, marco en el que se inscribe el Programa de Modernización de la Regulación Sanitaria que está llevando a cabo la Secretaría de Salud (SSA), con el propósito de transformar las estructuras, procesos y funciones tradicionales que se habían mantenido por más de 40 años, para estar acorde a los desafíos y oportunidades económicas y sociales que enfrenta el país.

En este contexto, el presente trabajo tiene el propósito de dar a conocer el concepto, las características y funciones de la regulación sanitaria, los principios y lineamientos fundamentales del Programa de Modernización <sup>2</sup>, lo mismo que algunas consideraciones sobre el papel de apoyo que juega ante la apertura comercial que se está dando en el país y, sobre todo como instrumento preventivo para evitar riesgos y daños a la salud de la población.

### **1.1.2 Concepto y características.**

México es uno de los países que han incorporado en su constitución política el requerido fundamentalmente una reforma sanitaria en la que son puntos medulares la emisión de la Ley General de Salud y la formulación e implantación del Programa Nacional de Salud.<sup>3</sup>

Asimismo, se ha fincado un cambio estructural que abarca a los tres órdenes de gobierno, a través del cual se deslindan las responsabilidades de los diferentes elementos que constituyen el Sistema Nacional de Salud, para estar en capacidad de promover el bienestar integral de personas y comunidades.

Dentro de ese cambio estructural, la regulación sanitaria ha tenido especial significado por constituir una de las funciones sustantivas de la SSA, especialmente porque hasta antes del cambio su papel se había restringido a la realización de actividades de vigilancia y control sanitarios, fundamentalmente mediante el otorgamiento de autorizaciones sanitarias.<sup>4</sup> Sin embargo, actualmente se caracteriza por la conformación de un espacio donde se adicionan nuevos conceptos de regulación y fomento sanitarios a los tradicionales de control y vigilancia, con el objeto de mejorar la calidad de los servicios, dotándolos de bases científicas y de procedimientos técnicos y administrativos modernos y eficientes.

La Ley General de Salud, los reglamentos de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios y de control sanitario de la publicidad, así como el cuerpo de normas, constituyen el marco que finca la naturaleza y alcances de la regulación sanitaria.<sup>5</sup>

En México la regulación sanitaria presenta características inherentes a su naturaleza, que la distinguen de otros campos de la salud; éstas son:

1. Es una función de gobierno cuyo diseño, normatividad y conducción es responsabilidad exclusiva de la SSA, en tanto que su ejercicio se realiza mediante la aplicación de un modelo en el que se coordinan, complementándose, las acciones federales, estatales y municipales, y se propicia la participación de los sectores social y privado, en las concertaciones que hagan posible el cumplimiento y adecuada cobertura de los programas.<sup>6</sup>
2. La regulación sanitaria protege la salud en tres vertientes principales: por un lado, mediante la detección y prevención de riesgos y daños a la salud,<sup>7</sup> en especial de los derivados de la fabricación, distribución, comercialización y consumo de productos, insumos, bienes y servicios; por otro, al detectar y prevenir el deterioro de los ecosistemas y, finalmente, en el papel que juega para abatir los riesgos y daños a la salud que se generan en el ámbito ocupacional.
3. Los efectos de la regulación sanitaria inciden en el beneficio colectivo, sin distinguir a los individuos o sectores específicos de la población, mejorando con ello, de manera directa, el nivel de bienestar social.<sup>8</sup>
4. La regulación sanitaria influye directamente en el desarrollo socioeconómico del país, a través de la normalización, verificación y orientación de los diversos procesos productivos y de comercialización, con lo que se asegura la aplicación de procedimientos uniformes en la certificación, la inocuidad de los productos e insumos y la calidad sanitaria de los bienes y servicios.
5. La regulación sanitaria busca e interviene en la concertación de acciones con los sectores social y privado para procurar directa e indirectamente que la producción, distribución y comercialización de bienes, insumos y servicios, cumplan con los requisitos sanitarios que garanticen la mínima exposición de daños a la salud.<sup>9</sup>

6. La regulación sanitaria promueve, entre la población, el autocuidado de la salud, modificando patrones de conducta inadecuados, particularmente en el ámbito del saneamiento básico y en el de la publicidad de productos y servicios.
7. La regulación sanitaria contribuye al fortalecimiento de la atención primaria de la salud y, por ende, a la disminución de infraestructuras complejas y costosas dedicadas a la atención de la salud.<sup>10</sup>
8. La regulación sanitaria promueve la coordinación intersectorial para reforzar la capacidad normativa, técnica y de concertación del Estado, a fin de garantizar el cumplimiento de las políticas, programas y proyectos enmarcados en el Plan Nacional de Desarrollo. <sup>5</sup>

La regulación sanitaria se define como el conjunto de acciones preventivas que lleva a cabo el gobierno mexicano, para normar y controlar las condiciones sanitarias del hábitat humano, los establecimientos, las actividades, los productos, los equipos, los vehículos y las personas que puedan representar riesgo o daño a la salud de la población en general, así como a través de prácticas de repercusión personal y colectiva.

### **1.1.3 Campos de acción.**

La regulación sanitaria se ha disgregado en tres campos de acción: la regulación, el control y el fomento. <sup>11</sup>

La *regulación* es la base legal que fundamenta las acciones de control y fomento sanitarios y establece las políticas para la administración de los servicios a través de leyes, reglamentos, normas, decretos, acuerdos y convenios. Se encamina principalmente al establecimiento del marco legal, técnico y administrativo para el ejercicio de las funciones y la prestación de los servicios; comprende, además, la elaboración de investigaciones, estudios y dictámenes técnicos, así como lineamientos de organización y administración en general.<sup>12</sup>

De esta forma la regulación define, por parte del Estado, las normas sanitarias que deben observar los particulares en el desarrollo de sus actividades, en la operación de sus establecimientos y servicios y en el proceso o funcionamiento de sus productos, equipos y vehículos, así como en su publicidad. La regulación también actúa en la normalización de las diversas materias del saneamiento básico, de la salud ambiental, de la salud ocupacional y de la sanidad internacional.<sup>6</sup>

El control sanitario es el conjunto de actos de autoridad que ejercen las instancias sanitarias responsables, con el propósito de verificar que los establecimientos, vehículos, actividades, productos, equipos y personas cumplan con los requisitos y las condiciones establecidas por la legislación sanitaria, a fin de prevenir riesgos y daños a la salud de la población. Incorpora los actos de la autoridad sanitaria destinados a vigilar y garantizar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias por parte de las personas físicas o morales sujetas a la regulación sanitaria.<sup>13</sup>

El control sanitario tiene por objeto proteger la salud de la población, asegurando el cumplimiento de las disposiciones sanitarias, bien sea haciendo uso de verificaciones, muestreos, monitoreos y supervisiones, o bien imponiendo sanciones o medidas de seguridad. Se realiza dentro de los programas regulares de trabajo de las autoridades sanitarias o atendiendo a los reclamos o informes de particulares sobre anomalías sanitarias que se presenten. Estas acciones tienen una vocación fundamentalmente preventiva, pues permiten comprobar periódicamente que las normas sanitarias han sido observadas en tiempo y forma por los particulares.

El control se ejerce en gran medida a través de la vigilancia sanitaria, la que, sustentada en elementos técnicos, permite al gobierno realizar su acción jurídica y administrativa para la expedición o revocación de autorizaciones sanitarias, la imposición de sanciones o la aplicación de medidas de seguridad.<sup>14</sup>

El fomento es el conjunto de medidas gubernamentales para promover la divulgación y el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y para mejorar así las condiciones de salud en el país, con la colaboración y corresponsabilidad de los

diversos sectores de la comunidad, poniendo énfasis en las voluntarias o de convencimiento. <sup>15</sup>

El fomento sanitario promueve el mejoramiento de la salubridad en el país y de las condiciones sanitarias en el desarrollo de las actividades, en la operación de los establecimientos y en el proceso de los bienes y servicios de interés para la sociedad, todo ello a fin de asegurar la salud de la población, incrementar sus niveles de nutrición y bienestar, preservar la salud ambiental y ocupacional y prevenir los riesgos sanitarios. <sup>16</sup>

Esta acción implica la participación de la comunidad y de las autoridades sanitarias de los tres niveles de gobierno. Se manifiesta tanto en la salubridad general, competencia de la federación, como en la salubridad general concurrente donde participan autoridades federales y estatales, y en la salubridad local que corresponde exclusivamente al ámbito estatal, a través de acciones públicas encaminadas a propiciar las actitudes, los valores y las conductas adecuadas en beneficio de la salud individual y colectiva y, particularmente, de aquéllas dirigidas a reforzar los aspectos sanitarios en los procesos productivo, comercial y de servicios. <sup>17</sup>

#### **1.1.4 Antecedentes históricos de COFEPRIS.**

El 5 de julio del 2001, se publicó, en el Diario Oficial de la Federación, el Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), que estableció la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios, en los términos de la Ley General de Salud.<sup>9</sup>

La Cofepris es el organismo rector en materia de regulación sanitaria del Gobierno de la República. Se trata de una labor estratégica, ya que verifica la actividad de las 15 principales industrias del país, así como productos y establecimientos con un valor económico equivalente a casi el 10% del PIB, desde laboratorios farmacéuticos, playas, restaurantes y rastros, hasta supermercados y farmacias, actividades en las

que participan diariamente 2,500 verificadores, en estrecha coordinación con el Sistema Federal Sanitario.<sup>18</sup>

La Comisión Federal regula 44 centavos de cada peso que gastan los hogares en México, a través de tres sectores: alimentos, bebidas y tabaco; artículos para el cuidado de la salud; así como artículos para el cuidado personal. Su labor ha merecido el reconocimiento de instancias internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Conforme a la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Cofepris, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud; la prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud; el control sanitario de productos y servicios, de su importación, exportación y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos; el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos; el control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios; así como el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos.<sup>19</sup>

La COFEPRIS tiene a su cargo la regulación y fomento sanitario de la producción, comercialización, importación, exportación, publicidad o exposición involuntaria de: medicamentos y tecnologías para la salud (aparatos y dispositivos médicos, sangre, hemoderivados, trasplante de órganos y servicios a la salud), sustancias tóxicas peligrosas (plaguicidas, fertilizantes, precursores químicos y químicos esenciales), productos y servicios (alimentos, bebidas, tabaco, perfumería, belleza y biotecnológicos), salud en el trabajo (exposición laboral), saneamiento básico (agua, mercados, residuos, rastros y emergencias sanitarias) y riesgos derivados de factores ambientales (agua, aire y suelo).<sup>20</sup>

## **1.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS**

### **1.2.1 La farmacia en México.**

La farmacia al igual que la medicina ha evolucionado con la humanidad, y desde sus orígenes se ha visto llena de cambios, retos e innovaciones.

Desde el tiempo de los mexicas, la farmacia estaba institucionalizada y sistematizada por los Papiani o Panamacani que eran los especialistas dedicados a la preparación y dispensación de remedios y medicamentos. Sus conocimientos no se limitaron al desarrollo de preparados simples, sino eran verdaderas fórmulas magistrales.<sup>21</sup>

Con la conquista de la gran Tenochtitlan inicia una nueva faceta en la historia de la farmacia en México, los conocimientos mexicas fueron sustituidos por conocimientos traídos de Europa; sin embargo, gracias a algunos documentos y códices conservados por Fray Bernardino de Sahagún y por el protomédico Francisco Hernández fue posible salvar una parte de los conocimientos de la cultura mexica, sobre la medicina y la farmacia.

En 1833 surge el primer código sanitario en el país, en el que se señala que para establecer una botica se debe de contar con la presencia de un profesional farmacéutico; en 1890 se reforma el código sanitario permitiendo que cualquier ciudadano pueda adquirir una farmacia, proliferando boticas en manos de personas sin la preparación adecuada.

Durante el primer cuarto del siglo XX, ocurrió un creciente despliegue tecnológico y científico que dio impulso de manera notable las ciencias farmacéuticas, principalmente en el diseño de maquinaria para la producción masiva de medicamentos. En las últimas décadas del siglo XX la presencia del farmacéutico fue nula, la población podía adquirir medicinas de patente sin acudir al médico y el farmacéutico sólo figuraba como responsable sanitario en los establecimientos que distribuían medicamentos controlados.<sup>22</sup>

Con el objeto de implementar los Servicios Farmacéuticos como son seguimiento farmacoterapéutico, notificación de reacciones adversas, interacciones medicamentosas, incompatibilidades y estudios de análisis clínicos, la Secretaría de Salud publicó en 2009 el *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria*, el cual centra sus esfuerzos en mejorar la atención al paciente a partir de una reorganización estructural y funcional de la farmacia, así como una redefinición de las interacciones.<sup>23</sup>

En la actualidad la función de la farmacia ha sufrido cambios: no sólo se centra en la dispensación de medicamentos y demás insumos para la salud, sino que ahora se empiezan a realizar funciones de gestión, logística, clínica, asistenciales, docencia e investigación encaminadas a la seguridad al paciente, así como el uso racional de los medicamentos en donde el paciente reciba el medicamento adecuado a la dosis terapéutica y al menor costo.

Vivimos en un contexto de globalización con cambios estructurales, por lo que es necesario adaptar los sistemas de salud y los servicios farmacéuticos a las tendencias sociales que generan transiciones demográficas y epidemiológicas, a las características de las modernas sociedades multiculturales y heterogéneas.<sup>24</sup>

Tales fuerzas exigen reconocimiento y formas distintas de comunicación y acción, así como nuevas tecnologías que convierten la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades crónico-degenerativas, en toda una estrategia de acciones en las que sociedad y gobierno deben ir de la mano.

### **1.2.2 Verificación de farmacias.**

En México, el consumo de medicamentos representa uno de los principales retos para el sector salud, por lo que, desde el año 2003, se ha trabajado en un Modelo Nacional de Farmacia, mismo que fue difundido en 2009 por la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES) y los Hospitales Regionales de Alta Especialidad (HRAE), con base en las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).<sup>25</sup>

Los Procedimientos Normalizados de Operación, cuyo acrónimo es PNO, son los documentos que contienen las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible, describen de forma específica y clara, las actividades relacionadas directa o indirectamente con el manejo, control, conservación y venta o suministro de los productos en las farmacias.

Dicho modelo plantea una adecuación profunda en la organización de la farmacia, del personal que las componen y de los procesos, precisando los aspectos básicos que deberán ser considerados por los profesionales para desarrollar los PNO.

Esta propuesta no regulatoria promueve el desarrollo de las farmacias y el uso racional de medicamentos, con el enfoque de proveer un surtido de medicamentos de acuerdo con las necesidades de salud de la comunidad, así como fomentar en los dispensadores de medicamentos el conocimiento respecto al trabajo que realizan y la responsabilidad social que implica su labor, disminuyendo al mínimo cualquier factor de riesgo formal, de almacenaje o de una mala dispensación al consumidor.<sup>26</sup>

### **1.2.3 Política farmacéutica.**

La política farmacéutica en México está alineada con las tres prioridades en salud establecidas por el Gobierno de la República, teniendo como principal objetivo el fortalecimiento del acceso efectivo y oportuno de la población a un mercado debidamente abastecido con productos y servicios seguros, eficaces y de calidad a los mejores precios. <sup>27</sup>

Por lo anterior, la COFEPRIS tiene entre sus principales objetivos vinculados al cumplimiento de la política farmacéutica, el asegurar el uso racional de medicamentos, mediante acciones enfocadas a lograr una correcta dispensación de los mismos, y para lograrlo se ha implementado como actividad permanente el Programa de Manejo y Asistencia en la Dispensación de Medicamentos e Insumos para la Salud en Farmacias (MADMIF), para proteger a la población de los riesgos a

la salud que representa la exposición al manejo y uso inadecuado de medicamentos, mediante acciones que apoyen la promoción del uso racional de los mismos. <sup>28</sup>

Tomando en cuenta este esquema, la COFEPRIS continuará con su papel de rector y acompañará al Sistema Federal Sanitario en su implementación, a través de capacitación, asesorías y visitas de apoyo, con el propósito de que cada uno de los empleados de mostrador de farmacia conozca la guía en MADMIF y en consecuencia se realice una correcta dispensación de medicamentos e insumos para la salud.

Según la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 “Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios”, se le denomina 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”.<sup>29</sup>

#### **1.2.4 Marco regulatorio.**

A la COFEPRIS le compete proteger al paciente de los riesgos sanitarios relacionados directamente con la dispensación de medicamentos, tomando como base jurídica lo siguiente:

- ✓ El artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos:

“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución”. <sup>30</sup>

✓ El artículo 226 de la Ley General de Salud:

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

I. Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la secretaria de salud, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo V de este título;

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de esta.

III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de estas que se puedan adquirir en cada ocasión.

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

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;

V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y

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

No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes. <sup>31</sup>

- ✓ El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS):

Es un ordenamiento legal que emana de la Ley General de Salud y tiene como objeto reglamentar el control sanitario de los insumos de la salud, de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos. <sup>32</sup>

- ✓ La Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 “Etiquetado de Medicamentos y de remedios herbolarios”:

Tiene como objetivo establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, así como sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

Esta norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano que se comercializan o suministran en territorio nacional. <sup>33</sup>

- ✓ La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. “Instalación y Operación de la farmacovigilancia”:

Establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de farmacovigilancia. Es obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos. <sup>34</sup>

- ✓ La Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. “Instalación y Operación de la tecnovigilancia”:

Establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos. Es obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud,

así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios de los dispositivos médicos. <sup>35</sup>

- ✓ El Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que está sujeta la venta y dispensación de Antibióticos (D. O. F. 27 de mayo de 2010):

Este Acuerdo permite implementar lo dispuesto por ley para que únicamente se administren antibióticos cuando sean prescritos mediante receta emitida por los profesionales de la salud autorizados por ley, a fin de controlar su uso y limitar las consecuencias negativas de una prescripción inadecuada y contribuir a preservar la salud de los mexicanos.

En México, los antibióticos se encuentran entre los medicamentos que más se consumen, su uso injustificado o la automedicación provoca resistencia bacteriana, lo que significa una disminución importante en su efectividad para combatir las enfermedades. Otro problema relacionado con los antibióticos es la dispensación inapropiada en farmacias. <sup>36</sup>

### **1.2.5 Organización y capacitación del personal de una farmacia.**

La organización estructural de la farmacia debe corresponder a las necesidades operativas y actividades que desarrolla, debe mostrarse en un organigrama actualizado que indique nombres y puestos, que esté disponible en la farmacia, debe contar con descripciones actualizadas de cada puesto.

El Responsable Sanitario debe reportar al puesto más alto de la farmacia o desempeñarlo él mismo, de acuerdo con las funciones definidas y sin perjuicio de las obligaciones que le confiere el Reglamento de Insumos para la Salud. El propietario y el Responsable Sanitario responderán solidariamente ante la Autoridad Sanitaria cuando resulte afectada la identidad, la pureza o la seguridad de los medicamentos y demás insumos para la salud. <sup>37</sup>

El propietario y el Responsable Sanitario determinarán autónomamente el horario del Responsable Sanitario, pero, en ningún caso su responsabilidad se verá modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del Responsable Sanitario y de visitas de verificación que se realicen cuando el Responsable Sanitario no esté presente.

La farmacia debe tener el personal con el perfil requerido, capacitado de acuerdo con la descripción de puestos, considerando el tipo de medicamentos y demás insumos para la salud, y el volumen que se maneja. La farmacia que tiene Licencia Sanitaria debe contar con un Responsable Sanitario, en los términos que señala el artículo 260 de la Ley General de Salud (LGS).<sup>39</sup> El Responsable Sanitario podrá nombrar internamente a sus auxiliares, en número suficiente para proporcionar un servicio de calidad durante todo el horario de servicio de la farmacia.

Debe contar con un programa anual de capacitación que considere como mínimo:

- Manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Sistema Integral de Capacitación en Dispensación (SICAD).
- PNO
- Normas de seguridad e higiene.
- Atención a usuarios y proveedores según las funciones que tenga asignadas
- Regulación sanitaria aplicable.
- Receta médica.
- Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos (cuando aplique).
- Medicamentos magistrales y oficinales (cuando aplique).
- Farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Actividades indebidas en los Establecimientos.
- Control de antibióticos.

En el caso de nuevas farmacias o personal de nuevo ingreso, la capacitación debe brindarse antes de iniciar las actividades o funciones y se debe programar y cumplir con la actualización en estos temas cuando menos una vez al año.

La capacitación podrá brindarla el Responsable Sanitario o una instancia capacitadora y debe ser documentada. El personal debe conocer y aplicar los PNO que le correspondan. El personal auxiliar que no sea profesional de la salud y que atienda al público debe tener una escolaridad mínima de bachillerato. No tiene permitido dar información o asesoría de salud al público, únicamente podrán informar lo indicado en las etiquetas de los medicamentos y demás insumos para la salud.<sup>38</sup>

### **1.2.6 Infraestructura.**

La farmacia debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

1. Ser independiente de cualquier otra razón social, giro o casa habitación. En caso de localizarse en el mismo predio, no debe estar comunicada directamente por puertas o ventanas. Para farmacias ubicadas en plazas o pasajes comerciales, clínicas u hospitales el acceso puede ser por las áreas comunes.
2. Las farmacias que se encuentren ubicadas dentro de tiendas de autoservicio deben estar instaladas en áreas específicas, separadas físicamente de las áreas de bebidas alcohólicas, productos del tabaco, alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.
3. En caso de farmacias con Licencia Sanitaria, deben tener un rótulo en la entrada, en un lugar visible al público, en el que se indique el nombre o razón social, giro y horario de operación, así como el nombre del Responsable Sanitario, el número de la cédula profesional, el nombre de la institución superior que expidió el Título Profesional y horario de asistencia.
4. Para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales, la droguería debe contar con área dedicada y mesas de trabajo suficientes; con acabado sanitario, superficies lisas, sin grietas y permitir una fácil limpieza y sanitización. Ver Capítulo Medicamentos magistrales y oficinales.

5. La farmacia hospitalaria para Acondicionar medicamentos en dosis y tratamientos unitarios debe contar con área con acabado sanitario paredes lisas y de fácil limpieza y sanitización y mesas con superficie liza.
6. Tener un local que garantice el cumplimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud, que evite que se contaminen y que los proteja del medio ambiente y la fauna nociva.
7. Debe tener áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continúa del aire, y evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y la acumulación de polvo.
8. En caso de contar con ventanas, en las áreas donde se conserven los remedios herbolarios, medicamentos y demás insumos para la salud deben permanecer cerradas, aseguradas y resguardadas utilizando cortinas y/o toldos.
9. La distribución, el tamaño de áreas y el mobiliario deben ser adecuados al volumen de los productos que manejan y las operaciones que realizan. Deben contar como mínimo con áreas identificadas y rotuladas para: recepción, almacenamiento, atención al público y entrega de los medicamentos y demás insumos para la salud; archivo, devoluciones, producto no apto para su venta (caducos o deteriorados) y actividades administrativas, servicios sanitarios, área de preparación (aplica solo a droguerías y farmacia hospitalaria).
10. Las áreas destinadas a los medicamentos que requieren prescripción para venderlos o suministrarlos deben estar separadas físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud por mostradores, vitrinas o anaqueles.
11. Contar con termómetros e higrómetros con certificado de calibración vigente para medir las condiciones de conservación que requieren los medicamentos y demás insumos para la salud, de acuerdo con su etiquetado.
12. En caso de manejar medicamentos y demás insumos para la salud que requieran refrigeración o congelación, el equipo o cámara debe ser de uso exclusivo y adecuado al volumen que manejen, y cumplir con las condiciones de almacenamiento establecidas en las etiquetas de los productos.

13. Debe contar con planta o servicio alternativo de energía eléctrica para mantener en funcionamiento refrigeradores, congeladores o sistemas de clima artificial durante contingencias, para garantizar la conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.

14. Debe tener un cartel o letrero informativo de recepción de reportes de sospechas de reacciones e incidentes adversos a medicamentos y demás insumos para la salud, en cumplimiento con el capítulo Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

15. Debe tener suministro de agua potable suficiente para las necesidades del personal. Si los sistemas de aire acondicionado tienen contacto con el agua, ésta debe ser potable. En caso de contar con tomas de agua no potable, deben estar plenamente identificadas. 16. Los acabados de paredes, pisos y techos deben ser lisos e impermeables para facilitar su limpieza.

17. La instalación eléctrica debe estar protegida para evitar riesgos de accidentes o siniestros.

18. El mobiliario y la estantería deben ser de un material resistente a los agentes limpiadores, tener una separación mínima de 20 cm del piso y el techo para facilitar la limpieza.

19. El comedor del personal podrá encontrarse dentro del local siempre que esté separado de las áreas de almacenamiento y manejo de medicamentos y demás insumos para la salud. Debe mantenerse aseado, sin que se permita el almacenamiento de algún alimento por más de 12 horas o bien debe ser un comedor independiente a las áreas operativas.

20. Servicios sanitarios suficientes para el personal, con agua corriente, papel sanitario, lavabo con jabón, aditamentos para secarse las manos, sistema de desagüe en condiciones óptimas, cesto de basura con tapa y letrero alusivo al lavado de manos. Deben mantenerse limpios. En farmacias ubicadas dentro de plazas o centros comerciales o laborales, hospitales o clínicas, el servicio sanitario podrá ser común, siempre que se encuentre fuera de las áreas de operación de la farmacia.

## **2. JUSTIFICACIÓN.**

Existen pocas evidencias que hablen del seguimiento al apego a la normatividad que rigen las farmacias este se ve reflejado cuando se logra alcanzar la expectativa del derechohabiente. En el caso de las farmacias de instituciones de seguridad social en donde la demanda de este tipo de servicio se vuelve fundamental, en particular no se ha desarrollado un sistema de gestión de calidad, por lo que surgen diversas deficiencias, que al pasar de los años se han ido corrigiendo. Ante esta situación, se hace necesario obtener resultados del nivel de apego a la normatividad respecto a las dimensiones de infraestructura, personal, documentación legal y técnica, dispensación de medicamentos, conservación de insumos, dispensación de antibióticos, medicamento controlado, que contribuyan al mejoramiento de los servicios que brinda una institución a la derechohabiencia y que esto a su vez nos permitirá diseñar estrategias de la calidad de servicio del área de Farmacia. Por lo que la presente investigación, se orienta a evaluar los factores que influyen en la calidad de servicio y que repercuten también en los indicadores de seguridad del paciente a efectos de generar acciones que constituyan valor agregado para los derechohabientes, generando confianza al área de farmacia dentro del sector público.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

#### **3.1 Introducción al problema.**

Los bajos indicadores que ponen en manifiesto el grado de apego a la normatividad de los servicios farmacéuticos fueron uno de los principales factores que nos impulsaron a iniciar este trabajo.

El enfoque de esta investigación se refiere el apego a la legislación sanitaria que impacta a el proceso de la dispensación de medicamentos, este tema genera una preocupación a nivel nacional e internacional, ya que desde hace muchos años organismos internacionales han establecido mecanismos de regularización con la finalidad de establecer confiabilidad en el servicio de farmacia para todos aquellos que realmente lo necesitan ya que forma parte de la cadena que resguarda la seguridad del paciente.

Este trabajo de investigación se centró en un servicio de salud específico que incluye 33 unidades dedicadas al suministro de medicamento ya que se señala puntualmente la urgencia de regularizar las unidades con el fin de operar de forma oportuna, correcta, congruente y completa apegadas a un marco reglamentario con la finalidad de cumplir con su cometido de aportar a la protección de la salud de un grupo específico de derechohabientes.

La importancia de que existan leyes y reglamentos, en este caso farmacéuticos radica en que las unidades requieren operar de acuerdo con una normativa conocida por todos, estas deben ser asentadas por escrito, esta evaluación nos facilita identificar de forma oportuna los problemas y errores en los procesos y funciones que realiza el personal, durante el proceso para poder generar acciones preventivas y/o correctivas de forma permanente y oportuna.

En esta investigación se presentará la evaluación del apego a la normatividad vigente en farmacias en un servicio público para medir el cumplimiento que cada farmacia

tiene actualmente en sus servicios públicos. Debido al tiempo establecido para la elaboración de este estudio, se tomó de muestra las 33 unidades que forman parte del servicio público. Se realizaron levantamientos en dos momentos diferentes al inicio de que se toma el servicio y en el momento en que se comienza con la implementación de procedimientos y acondicionamiento de las unidades.

Con esto se busca conocer si el personal está capacitado para dar una buena atención, si la infraestructura cumple con lo necesario para salvaguardar la idoneidad del medicamento, si se cuentan con los instrumentos necesarios que permitan monitorear el cumplimiento de la estabilidad de los medicamentos. Poco a poco los tiempos van cambiando y los servicios que se brindan al servicio público deben de ser apegados a la normatividad con la finalidad de dar seguimiento al cumplimiento, fortalecer la seguridad del paciente y asegurar la confiabilidad del servicio.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 OBJETIVOS GENERALES**

Evaluar y analizar el apego a la normatividad en las farmacias de un servicio público en la ciudad de Puebla utilizando para la medición un documento oficial que dentro de un marco regulatorio nos permita evaluar cuales son las principales necesidades de las unidades para el cumplimiento de la normatividad vigente y aplicable.

### **4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- a) Definir el tipo de farmacia que se estará evaluando y definir en dos momentos el cumplimiento de cada establecimiento dedicado a la venta y suministro de medicamentos, en relación con el apego con la normatividad.
- b) Establecer que Procedimientos Normalizados de Operación hacen falta para cumplir con los puntos mencionados dentro del acta de verificación para farmacias.
- c) Evitar las sanciones a las que pueden ser acreedoras las unidades, al estar en incumplimiento con la normatividad vigente.
- d) Desarrollar técnicas y métodos de capacitación que permitan que se desarrollen en el personal las competencias necesarias para el servicio y correcta dispensación dentro de las farmacias.
- e) Reducir la merma generada por la mala manipulación de los insumos para la salud.
- f) Desarrollar herramientas que nos permitan conservar la idoneidad de los medicamentos y demás insumos para la salud durante su almacenamiento y transporte.
- f) Establecer y garantizar la operación dentro de las unidades de un sector público.

## **5. HIPÓTESIS.**

### **5.1. HIPÓTESIS NULA**

El cumplimiento de las unidades dedicadas a la dispensación de medicamentos y demás insumos para la salud cumplen con más del 80% de lo establecido en COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03. Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías. Rev.03/Octubre 2016.

### **5.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVA**

El cumplimiento de las unidades dedicadas a la dispensación de medicamentos y demás insumos para la salud cumplen con menos del 80% de lo establecido en COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03. Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías. Rev.03/octubre 2016.

## **6. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **6.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.**

Este estudio se desarrolla como un estudio observacional, debido a que se observan las situaciones sin alterar el curso esto en la primera fase.

De acuerdo con las teorías que apoyan este trabajo es la investigación evaluativa y se realizaran 6 tipos de análisis el estratégico, de intervención, de efectividad, de eficacia, de eficiencia y de implementación.

### **6.2 POBLACIÓN BASE.**

Dentro de los servicios que ofrece esta institución de salud de seguridad social en la ciudad de Puebla está compuesta por un Hospital de Segundo Nivel, 3 clínicas que se ubican en la capital poblana, 8 clínicas familiares ubicadas en diferentes puntos del estado de las cuales todas tienen acceso al cuadro completo que ofrece la institución y 15 clínicas familiares que solo cuentan con el cuadro básico y 7 consultorios médicos ubicados en partes de la sierra Poblana de los cuales solo cuentan con un médico con acceso al cuadro básico.

Este es la población base ya que cada unidad de atención medica cuanta con su propia farmacia es decir en total 33 farmacias a evaluar.

### **6.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO**

Actas de verificación realizadas en las áreas de farmacia de una institución de salud de seguridad social en la ciudad de Puebla.

## **6.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **6.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Actas de verificación aplicadas a las unidades durante los periodos de 2017-2018.
- Todo el personal que voluntariamente esté dispuesta a cooperar.

Registro de capacitaciones del personal que labora en el área de farmacia.

Registro de bitácoras de seguimiento y mantenimiento de las unidades.

### **6.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

Personal que no deseaba participar de forma voluntaria.

Personal que se encontrara de vacaciones.

## **6.5 UNIDADES DE OBSERVACIÓN.**

Base de datos de los registros de las actas de verificación llevadas a cabo durante los años de 2016 - 2018.

## 6.6 OPERALIZACIÓN DE VARIABLES

Evento	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Estadístico
Dependiente	Apego a la normatividad	Comprende aquellas actividades realizadas por una institución/ organización, para conocer el cumplimiento de las normas aplicables vigentes	Aplicación de acta de verificación	Cualitativa	ORDINAL 0 no cumple  1 cumple parcialmente.  2 cumple	Porcentaje (cuadros y gráficas)
Dependiente	Carpeta Legal	Son todos aquellos documentos correspondientes a la unidad, que informan si esta se encuentra en regla respecto a las normativas vigentes.	Aplicación de acta de verificación	Cualitativa	ORDINAL 0 no cumple  1 cumple parcialmente.  2 cumple	Porcentaje
Independiente	Infraestructura	Conjunto de elementos o servicios que están considerados como necesarios para que una organización	Aplicación de acta de verificación	Cualitativa	ORDINAL 0 no cumple  1 cumple parcialmente.  2 cumple	Porcentaje

		pueda funcionar o bien para que una actividad se desarrolle efectivamente.				
Independiente	Personal calificado.	Es el trabajador que recibió entrenamiento especial o aprendizaje para realizar su labor.	Aplicación de acta de verificación	Cualitativa	ORDINAL 0 no cumple  1 cumple parcialmente.  2 cumple	Porcentaje
Independiente	Escolaridad	Numero de grados académicos cursados	Educación: -Primaria -Secundaria -Carrera técnica -Preparatoria - Universidad -Posgrado	Cualitativa	Ordinal	Porcentaje

## **6.7 ESTRATEGIA DE TRABAJO**

Se entrego un protocolo de tesis a los asesores de la investigación para ser evaluado en conjunto con la secretaria de investigación y Estudios de posgrado de la facultad de medicina.

Esta investigación fue autorizada siempre y cuando no se diera a conocer la institución a la cual se le realizó el estudio, ni la ubicación exacta de las unidades y tampoco se dará el nombre de las personas a las cuales fueron evaluadas.

La recolección de la información será a través de la aplicación de un instrumento ya validado tomando en cuenta que se usa de forma regular para la verificación de farmacias a nivel federal por parte de los verificadores sanitarios COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03. Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías. Rev.03/Octubre 2016.

La información se vacía en una tabla de Excel para obtener los resultados.

Se analiza la información obtenida en la aplicación de las actas de verificación se realiza la tesis y se presenta para su aprobación.

## **6.8 RECOLECCION DE INFORMACIÓN**

La información fue capturada a través de una encuesta validada y los resultados colocados en una base de datos de Excel.

## **6.9 MÉTODOS PARA EL ANALISIS DE LOS DATOS**

Medidas de tendencia central, porcentajes de acuerdo con el tipo de variables y presentación de tablas y gráficos.

Para la evaluación inicial se toma en cuenta los datos que arroja la información administrativa tomando en cuenta que se clasificara la información iniciando con el tipo de autorización que tenga la unidad.

Para nuestro segundo indicador que es la documentación legal y técnica se tomaron en cuenta cuatro variables tomando en cuenta que puede ser que la unidad no cuente con la autorización o puede ser que no le aplique.

Para evaluar el punto de la infraestructura se tomará en cuenta que se puede contar con los espacios necesarios para que se pueda llevar la actividad sin embargo las instalaciones pueden que ya no sean las adecuadas.

Para el indicador de personal solo será tomado en cuenta la información que se arroje en 26 de las 33 unidades ya que 7 de estas unidades no cuentan con personal para el servicio de las farmacias.

Para el indicador de dispensación de medicamentos de igual forma se tomaron 4 tipos de variantes para determinar el grado de cumplimiento en este rubro de la investigación.

Para el indicador de conservación de los insumos se toma mucho en cuenta la correlación del apartado de infraestructura por lo que están muy ligados entre sí estos dos indicadores.

Para el indicador de dispensación de antibióticos se toma como referencia los archivos que las unidades tienen para el control de su receta por 365 días para determinar el cumplimiento de su documentación.

Para el último indicador que es el de medicamento controlado estará basado en la forma en que se lleva a cabo el proceso como en la documentación que nos presentaron para el análisis de su cumplimiento.

## **7. RECURSOS**

### **7.1 MATERIALES**

- Papelería, (hojas, lapiceros) y un escritorio.

### **7.2 FINANCIEROS.**

- Propios del investigador.

### **7.3 HUMANOS.**

- Investigador.

### **7.4 TECNOLOGICOS**

- Computadora.

## **8. ASPECTOS ÉTICOS.**

Para este estudio en particular se recibió todo el apoyo por parte del instituto para que se llevara a cabo una investigación y análisis adecuado.

Se aplicaron todas las recomendaciones establecidas en la Ley Federal de Protección de datos personales en donde la confidencialidad se garantiza mediante la no integración de direcciones de las unidades, nombre de los directores de cada unidad y nombres del personal que fue evaluado durante el estudio.

## **9. RESULTADOS.**

### **9.1 Características de la población**

De la población total de unidades que son 33 se obtuvieron los siguientes datos de clasificación de acuerdo con el tipo de permiso que presentan y sus líneas autorizadas concentrados en la Tabla 1. En la variable de tipo de autorización tenemos que de las 33 unidades que fueron evaluadas solo el 33.33% de las unidades tienen una licencia sanitaria lo que les permite manejar el 100 del catálogo autorizado permitiendo la dispensación de los grupos del I al VI.

El 45.45 % de las unidades solo tienen un aviso de funcionamiento lo que les permite manejar un cuadro limitado para los pacientes de esas clínicas pero que se compensa con el seguimiento que le da por parte del personal de farmacia a la adherencia del tratamiento.

Finalmente, el 21.21% de las unidades operan con solo un aviso de funcionamiento y además no cuentan con personal en el área de farmacia lo que limita aún más su apego al tratamiento.

En este análisis inicial se puede apreciar la importancia que tiene el eslabón de la farmacia para dar seguimiento y se logre finalmente el apego al tratamiento por parte de los pacientes.

Las unidades que se evaluaron se encuentran las 33 en partes del estado siempre teniendo 1 farmacia que se le denomina Cabecera en el municipio más grande que debido a la cercanía de otros municipios puede brindar apoyo a las unidades he incluso dar el servicio a los pacientes en caso de ser necesario para cubrir tratamientos completos.

Existen casos un tanto extremos que por la lejanía de las unidades y por el trayecto se les brinda apoyo directo a los pacientes en sus unidades a través del médico ya que en autobús los tiempos de traslado puede de alguna forma afectar la idoneidad de los medicamentos y esto a su vez afectar la efectividad del tratamiento.

**Tabla 1. Características de las unidades por ubicación y tipo de autorización para el manejo de determinadas líneas.**

<b>BASE DE DATOS</b>		
Unidades totales		33
Unidades que operan con licencia sanitaria con personal de farmacia		11
Unidades que operan con aviso de funcionamiento con personal de farmacia.		15
Unidades que operan con aviso de funcionamiento sin personal de farmacia.		7
<b>Farmacias tipo 1</b>	<b>Farmacia tipo 2</b>	<b>Farmacia tipo 3</b>
Farmacia 1	Huejotzingo	Ixcaquixtla (Botiquín)
Farmacia 2	Tepeaca	Ajalpan (Botiquín)
Farmacia 3	Tepexi de Rodríguez	Pahuatlán (Botiquín)
Izúcar de Matamoros	Libres	Cuetzalan (Botiquín)
Zacatlán	Guadalupe Victoria	Huehuetla (Botiquín)
Huachinango	Acatlán de Osorio	Olintla (Botiquín)
Teziutlán	Atlixco	Tetela de Ocampo (Botiquín)
Cholula	Chiautla de Tapia	
San Martín	Tecamachalco	
Tehuacán	Villa Lázaro Cárdenas	
Ciudad Serdán	Villa Ávila Camacho (La Ceiba)	
	Xicotepec de Juárez	
	Zacapoaxtla	
	Tlatlauquitepec	
	Chignahuapan	

La investigación se divide de acuerdo con el instrumento utilizado en 7 secciones que nos permiten visualizar con facilidad los indicadores con la diferencia de tiempo. Se realizó una entrevista en donde se obtuvo información de las unidades de tipo administrativo que nos ayudaran a entender los resultados de acuerdo con su actividad o giro.

La clasificación que se realizó de acuerdo con el permiso bajo el cual operan las unidades son un determinante del tipo de servicio y el número de claves que pueden ser dispensadas en esas unidades eso afecta directamente a la derechohabencia sin embargo permite tener un control más estricto de algunos insumos que así lo requieren y sobre todo permite dar cumplimiento a la normatividad vigente y aplicable.

### INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA:

El establecimiento es:

**Farmacia.**

Actividad o giro del establecimiento: **Farmacia sin minisúper con manejo de medicamento controlado**

Días laborales: **L M M J V**

Horario de labores: de **7:00 a 21:30**

Turnos: **2**

Número total de empleados:

**14**

Número de empleados en área de servicio: **7**

### El establecimiento tiene en existencia medicamentos del tipo:

Estupefacientes	<b>X</b>	Toxoides	<b>X</b>
	<b>X</b>	Sueros y Antitoxinas de origen animal	<b>X</b>
Psicotrópicos		Otros:	<b>X</b>
Vacunas	-	Indicar: Grupo IV, V, VI	
Hemoderivados	<b>X</b>		

En la **Tabla 2** se verán reflejados los resultados que se obtuvieron en el indicador de la Documentación legal y técnica se puede visualizar la falta de cumplimiento de las unidades antes de la implementación, se determina una de las principales razones es el exceso de confianza ante la supervisión por parte de COFEPRIS federal.

No se encuentra una figura dentro del organigrama que sea quien, de seguimiento puntual a la necesidad de tener los documentos necesarios para mantener la trazabilidad de los insumos, así como lo permisos para operar como farmacias aun cuando estén dentro de una clínica.

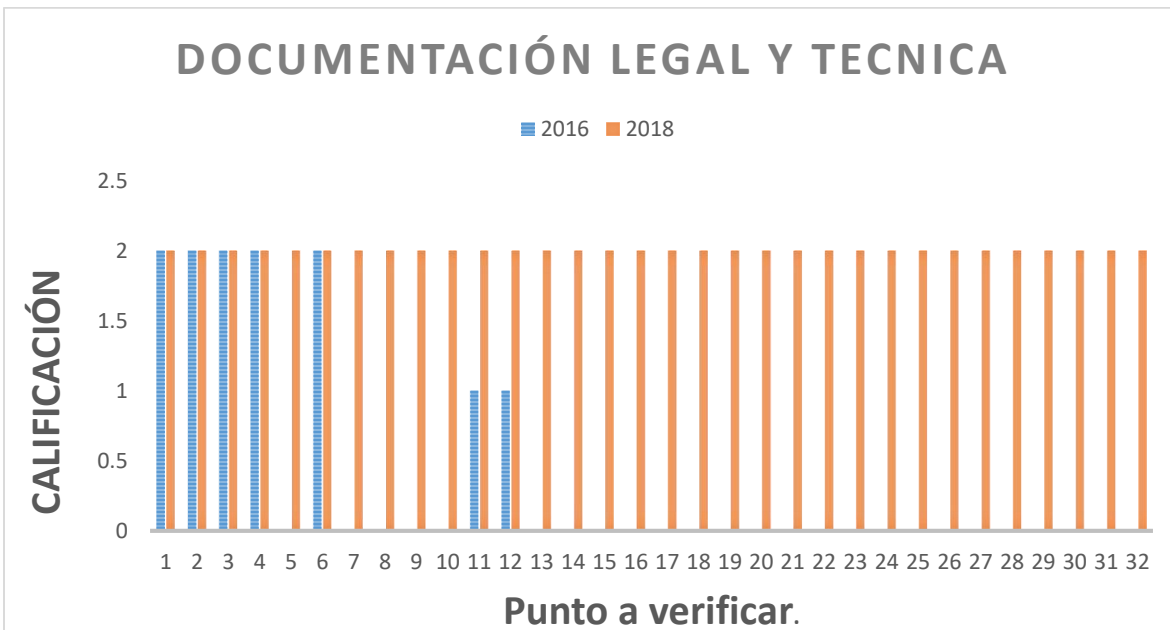
Se implemento la creación de una carpeta exclusiva para esta documentación en donde se capacito al personal del significado y la importancia de contar con cada uno de los documentos se creó el puesto de Coordinador de Responsables Sanitarios que es quien da seguimiento puntual al cumplimiento de la primera sección del acta de verificación con la finalidad de que en caso de una visita por parte de la autoridad sanitaria se pueda cumplir en un porcentaje arriba del 90%.

En la tabla de datos podemos observar claramente que el cumplimiento en la toma inicial es casi nula debido a que solo el 9.09% de las unidades cuentan con el permiso de COFEPRIS para brindar el servicio de farmacia en cualquiera de sus modalidades que ninguna de las unidades cuenta con un programa de capacitación para el personal que labora dentro de las unidades, en los sondeos realizados al personal no se conocía en el inicio de la operación la clasificación de los medicamentos de acuerdo a lo estipulado en el artículo 226 de la LGS.

Se puede ver de forma más puntual el impacto real con respecto al cumplimiento antes y después de lo que es la implementación generada para la que denominamos en esta investigación como Farmacia 1 para dar cumplimiento a la normatividad vigente y aplicable se puede observar en el **Grafico 1** la diferencia de forma visual tomando en cuenta que básicamente la parte que conforma lo que es la parte documental depende de que se cuente con la carpeta de los Procedimientos Normalizados de operación.

Tabla 2: Datos generales obtenidos en la investigación del cumplimiento en temas de documentación legal y técnica dentro de las unidades

I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TECNICA		2016				2018			
		Cumple Totalmente	Cumple Parcialmente	No cumple	No aplica	Cumple Totalmente	Cumple Parcialmente	No cumple	No aplica
Farmacia 1	32	5	2	25	0	32	0	0	0
Farmacia 2	32	4	1	26	0	32	0	0	0
Farmacia 3	32	5	2	25	0	32	0	0	0
Cholula	32	0	1	31	0	32	0	0	0
San Martin	32	0	1	31	0	32	0	0	0
Izúcar de Matamoros	32	0	1	31	0	32	0	0	0
Zacatlán	32	0	1	31	0	32	0	0	0
Teziutlán	32	0	1	31	0	32	0	0	0
Huachinango	32	0	1	31	0	32	0	0	0
Ciudad Serdán	32	0	1	31	0	32	0	0	0
Tehuacán	32	0	1	31	0	32	0	0	0
Tepeaca	32	0	1	31	0	28	0	1	3
Huejotzingo	32	0	1	31	0	28	0	1	3
Tepexi	32	0	1	31	0	28	0	1	3
Libres	32	0	1	31	0	28	0	1	3
Atlixco	32	0	1	31	0	28	0	1	3
Chiautla	32	0	1	31	0	28	0	1	3
Acatlán	32	0	1	31	0	28	0	1	3
Chignahuapan	32	0	1	31	0	28	0	1	3
Zacapoaxtla	32	0	1	31	0	28	0	1	3
Tlatlauquitepec	32	0	1	31	0	29	0	0	3
Villa Lázaro	32	0	1	31	0	29	0	0	3
Villa Ávila	32	0	1	31	0	28	0	1	3
Xicotepec	32	0	1	31	0	29	0	0	3
Guadalupe Victoria	32	0	1	31	0	29	0	0	3
Tecamachalco	32	0	1	31	0	29	0	0	3
Ixcaquixtla (Botiquín)	32	0	0	32	0	27	1	1	3
Ajalpan (Botiquín)	32	0	0	32	0	27	1	1	3
Pahuatlán (Botiquín)	32	0	0	32	0	27	1	1	3
Cuetzalan (Botiquín)	32	0	0	32	0	27	0	2	3
Huehuetla (Botiquín)	32	0	0	32	0	27	0	2	3
Olintla (Botiquín)	32	0	0	32	0	27	0	2	3
Tetela de Ocampo (Botiquín)	32	0	0	32	0	27	0	2	3
<b>Media</b>		<b>0.875</b>	<b>1.125</b>	<b>29.938</b>	<b>0</b>	<b>29.27272727</b>	<b>0.0909091</b>	<b>0.6364</b>	<b>2</b>
<b>EEM</b>		<b>2.195036</b>	<b>0.40451992</b>	<b>2.6595</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>t-student</b>		<b>2.23E-61</b>	<b>1.6111E-10</b>	<b>1E-69</b>	<b>2E-11</b>				



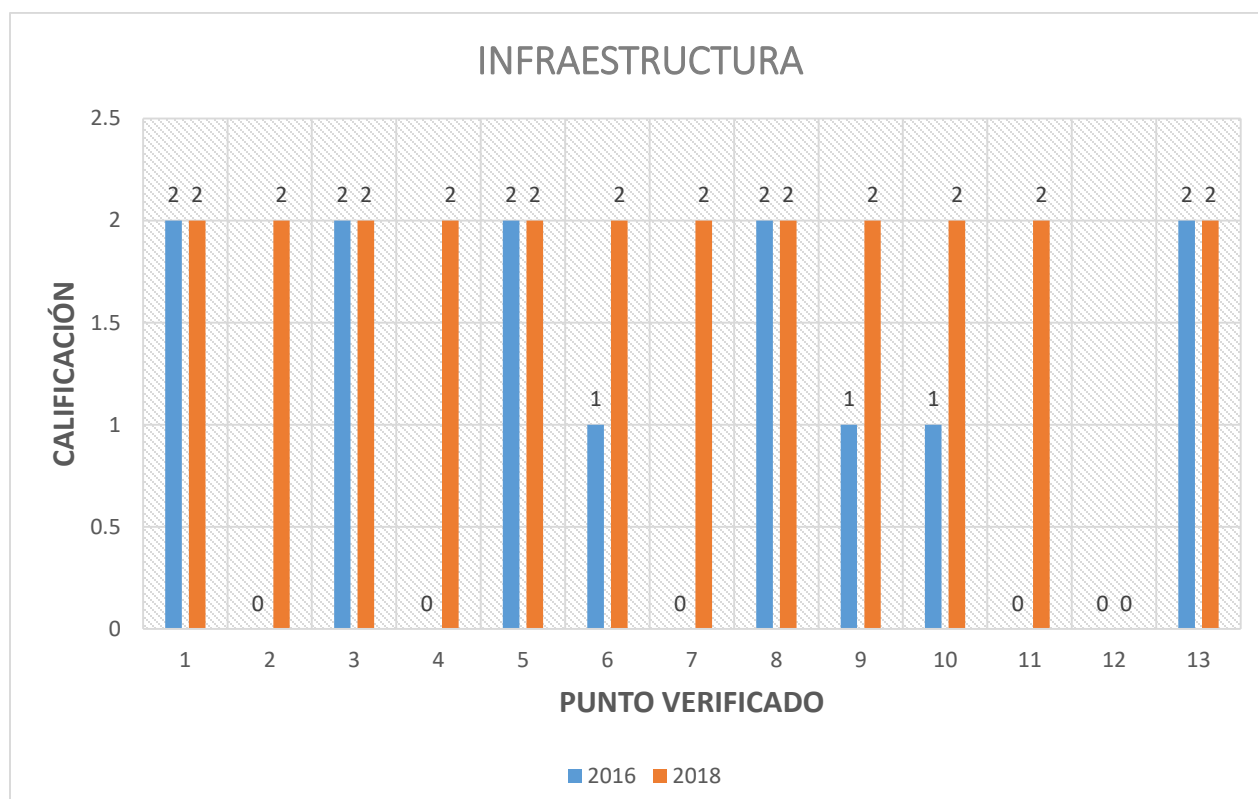
**Gráfico 1:** Elaboración propia: Datos obtenidos de aplicación de instrumento COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03. Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías.Rev.03/Octubre 2016 FARMACIA 1

Ahora con el punto de infraestructura nos daremos cuenta en la Tabla 3 que aun cuando la diferencia en la obtención de las calificaciones para cada uno de los puntos que se evaluaron posiblemente no se pueda notar a simple vista sin embargo se logró dar cumplimiento de puntos que son cruciales dentro de lo que es el almacenamiento dentro de las unidades existen 2 puntos que son de impacto en esta sección que son ¿Cuentan con áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire y evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo? y el punto ¿Cuentan con termohigrómetro calibrado para monitorear la temperatura y humedad de las áreas? estos puntos básicamente determina la estabilidad de los medicamentos en un tiempo determinado así como lo marca la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASI COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS.

Después de la implementación se colocaron en todas las unidades aparatos de medición que nos podían dar la certeza de que se da un seguimiento a las medidas

de almacenamiento colocadas en las etiquetas de cada medicamento de acuerdo con lo marcado en su etiqueta.

Se muestra en el **Grafico 2** una gráfica en donde se puede visualizar lo obtenido en los dos periodos de evaluación en la unidad llamada Farmacia 2 que en el grafico se puede indicar un cumplimiento inicial del 50% lo que está por debajo a lo deseado que es arriba del 80% contra un cumplimiento del 92.30% obtenido en el segundo periodo posterior a la implementación.



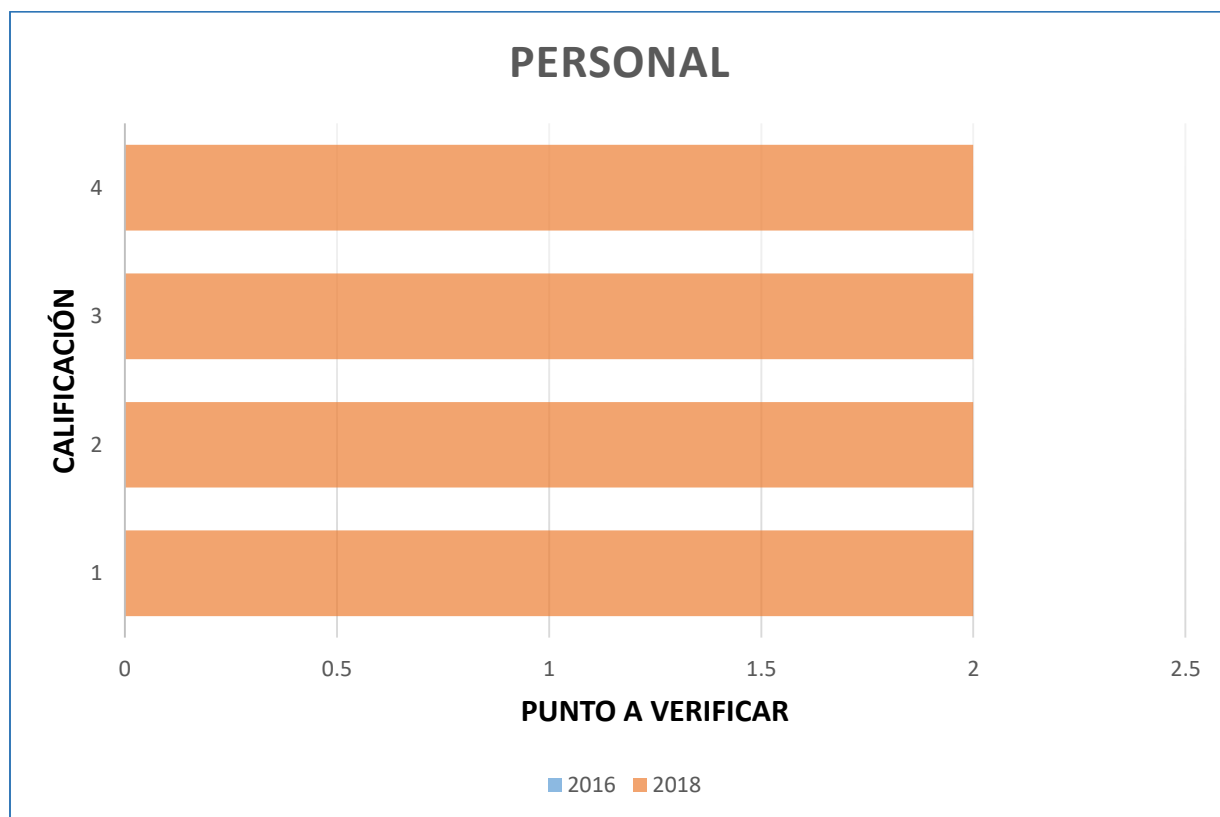
**Gráfico 2:** Elaboración propia: Datos obtenidos de aplicación de instrumento COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03. Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías. Rev.03/Octubre 2016 FARMACIA 2

Tabla 3: Datos generales obtenidos en la investigación del cumplimiento en temas de Infraestructura dentro de las unidades.

II. INFRAESTRUCTURA		2016				2018			
		Cumple Totalmente	Cumple Parcialmente	No cumple	No aplica	Cumple Totalmente	Cumple Parcialmente	No cumple	No aplica
Farmacia 1	13	6	4	3	0	13	0	0	0
Farmacia 2	13	5	3	5	0	12	0	1	0
Farmacia 3	13	3	6	4	0	11	1	1	0
Cholula	13	5	3	5	0	12	0	1	0
San Martin	13	5	3	5	0	12	0	1	0
Izúcar de Matamoros	13	3	6	4	0	11	1	1	0
Zacatlán	13	4	4	5	0	12	0	1	0
Teziutlán	13	4	4	5	0	12	0	1	0
Huachinango	13	4	4	5	0	12	0	1	0
Ciudad Serdán	13	3	5	5	0	12	0	1	0
Tehuacán	13	3	5	5	0	12	0	1	0
Huejotzingo	13	3	6	4	0	11	1	1	0
Tepexi	13	3	6	4	0	11	1	1	0
Libres	13	2	4	7	0	12	0	1	0
Atlixco	13	3	6	4	0	12	0	1	0
Chiautla	13	3	6	4	0	12	0	1	0
Acatlán	13	3	6	4	0	12	0	1	0
Chignahuapan	13	3	6	4	0	12	0	1	0
Zacapoaxtla	13	3	6	4	0	12	0	1	0
Tlatlauquitepec	13	3	6	4	0	12	0	1	0
Villa Lázaro	13	3	6	4	0	12	0	1	0
Villa Ávila	13	2	4	7	0	12	0	1	0
Xicotepec	13	2	4	7	0	12	0	1	0
Guadalupe Victoria	13	2	4	7	0	12	0	1	0
Tecamachalco	13	2	4	7	0	12	0	1	0
Ixcaquixtla (Botiquín)	13	3	4	6	0	11	1	1	0
Ajalpan (Botiquín)	13	2	6	5	0	11	1	1	0
Pahuatlán (Botiquín)	13	2	6	5	0	11	1	1	0
Cuetzalan (Botiquín)	13	2	6	4	1	7	4	1	1
Huehuetla (Botiquín)	13	2	6	4	1	7	4	1	1
Olintla (Botiquín)	13	2	6	4	1	7	4	1	1
Tetela de Ocampo (Botiquín)	13	2	6	4	1	7	4	1	1
<b>Media</b>		<b>3.03125</b>	<b>5.03125</b>	<b>4.8125</b>	<b>0.125</b>	<b>11.1875</b>	<b>0.71875</b>	<b>0.9688</b>	<b>0.125</b>
<b>EEM</b>		<b>1.062085</b>	<b>1.12118529</b>	<b>1.1198</b>	<b>0.336</b>	<b>1.674042818</b>	<b>1.3255401</b>	<b>0.1768</b>	<b>0.336</b>
<b>t-student</b>		<b>1.22E-32</b>	<b>3.082E-21</b>	<b>5E-28</b>	<b>0.5</b>				

Uno de los puntos más importantes dentro de la operación dentro de cualquier centro de salud, en cualquier establecimiento a la venta o suministro de medicamento y demás insumos para la salud es el personal y su capacitación este es uno de los rubros que tuvo mayor impacto debido a que el cumplimiento inicial es del 0%, se generaron durante la implementación muchas estrategias que nos permitieron lograr cubrir en el 78.78% de las unidades en un 100% tomando en cuenta que de acuerdo a la clasificación establecida en la Tabla 1, 7 unidades no cuentan con personal propio de la farmacia por lo que el indicador de cumplimiento no pudo ser del 100%.

Se muestra en el **Gráfico 3** un representativo de la unidad que se denominó Farmacia 3.



**Gráfico 3:** Elaboración propia: Datos obtenidos de aplicación de instrumento COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03. Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías. Rev.03/Octubre 2016 FARMACIA 3

Tabla 4: Datos generales obtenidos en la investigación del cumplimiento en temas de Personal dentro de las unidades.

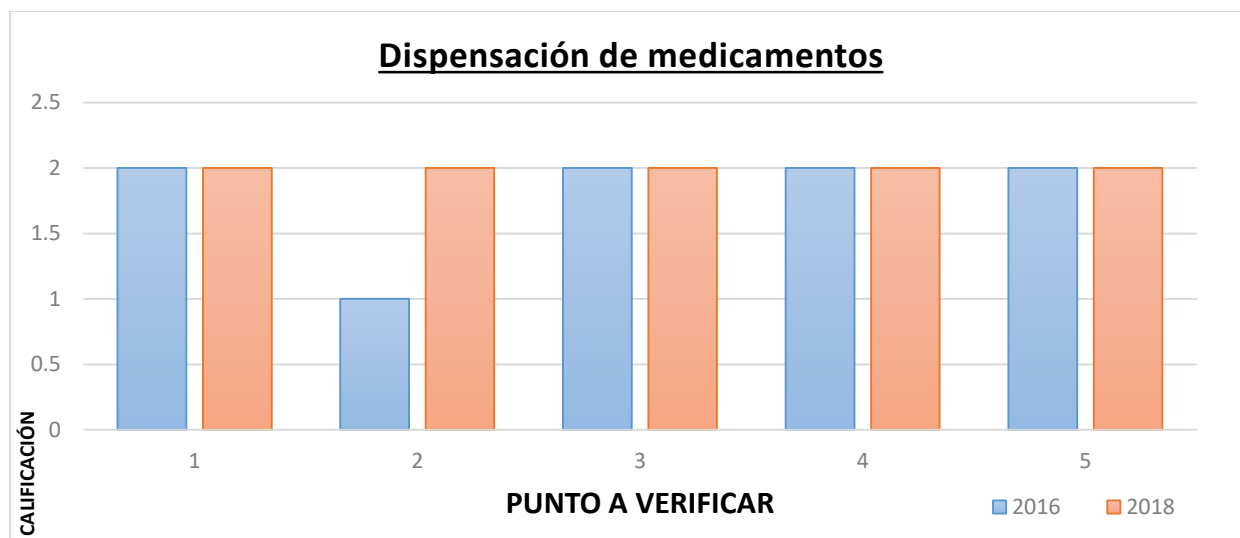
2016						2018				
III. PERSONAL		Cumple Totalmente	Cumple Parcialmente	No cumple	No aplica		Cumple Totalmente	Cumple Parcialmente	No cumple	No aplica
Farmacia 1	4	0	0	4	0		4	0	0	0
Farmacia 2	4	0	0	4	0		4	0	0	0
Farmacia 3	4	0	0	4	0		4	0	0	0
Cholula	4	0	0	4	0		4	0	0	0
San Martin	4	0	0	4	0		4	0	0	0
Izúcar de Matamoros	4	0	0	4	0		4	0	0	0
Zacatlán	4	0	0	4	0		4	0	0	0
Teziutlán	4	0	0	4	0		4	0	0	0
Huachinango	4	0	0	4	0		4	0	0	0
Ciudad Serdán	4	0	0	4	0		4	0	0	0
Tehuacán	4	0	0	4	0		4	0	0	0
Huejotzingo	4	0	0	4	0		3	0	0	1
Tepexi	4	0	0	4	0		3	0	0	1
Libres	4	0	0	4	0		3	0	0	1
Atlixco	4	0	0	4	0		3	0	0	1
Chiautla	4	0	0	4	0		3	0	0	1
Acatlán	4	0	0	4	0		3	0	0	1
Chignahuapan	4	0	0	4	0		3	0	0	1
Zacapoxtla	4	0	0	4	0		3	0	0	1
Tlatlauquitepec	4	0	0	4	0		3	0	0	1
Villa Lázaro	4	0	0	4	0		3	0	0	1
Villa Ávila	4	0	0	4	0		3	0	0	1
Xicotepec	4	0	0	4	0		3	0	0	1
Guadalupe Victoria	4	0	0	4	0		3	0	0	1
Tecamachalco	4	0	0	4	0		3	0	0	1
Ixcaquixtla (Botiquín)	4	0	0	4	0		1	0	2	1
Ajalpan (Botiquín)	4	0	0	4	0		1	0	2	1
Pahuatlán (Botiquín)	4	0	0	4	0		1	0	2	1
Cuetzalan (Botiquín)	4	0	0	4	0		1	0	2	1
Huehuetla (Botiquín)	4	0	0	4	0		1	0	2	1
Olintla (Botiquín)	4	0	0	4	0		1	0	2	1
Tetela de Ocampo (Botiquín)	4	0	0	4	0		1	0	2	1
Media		0	0	4	0		2.90625	0	0.4375	0.656
EEM		0	0	0	0		0	0	0	0
t-student		3.43E-22	0	2E-33	7E-11					

En la **Tabla 4** podemos observar el compilado de los resultados obtenidos en el total de nuestra población y es observable la diferencia que se presenta después de la implementación.

El punto referente a lo que es la dispensación de medicamentos es uno de los puntos que afortunadamente fue uno de los que no tuvo mayor impacto con respecto a lo que es antes y después de la implementación tomando en cuenta que siempre la adquisición de los insumos para la salud se ha realizado basado en un catálogo de proveedores que están evaluados y tienen una calificación de acuerdo a las auditorías realizadas a proveedores y contratistas mayores al 85% de cumplimiento en términos de acta de verificación para almacenes y en cumplimiento y apego a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Se puede visualizar en la tabla 5 que la significancia de los resultados antes y después no representan mayor cambio ya que solo existe un punto en donde se marca un cumple parcialmente de acuerdo con el instrumento utilizado para esta investigación.

En el grafico 4 se puede observar que la significancia no es mayor en los datos obtenidos en la unidad denominada Farmacia Cholula datos mismos que se repiten en el 100% de las unidades,



**Gráfico 4:** Elaboración propia: Datos obtenidos de aplicación de instrumento COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03. Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías. Rev.03/Octubre 2016 FARMACIA CHOLULA.

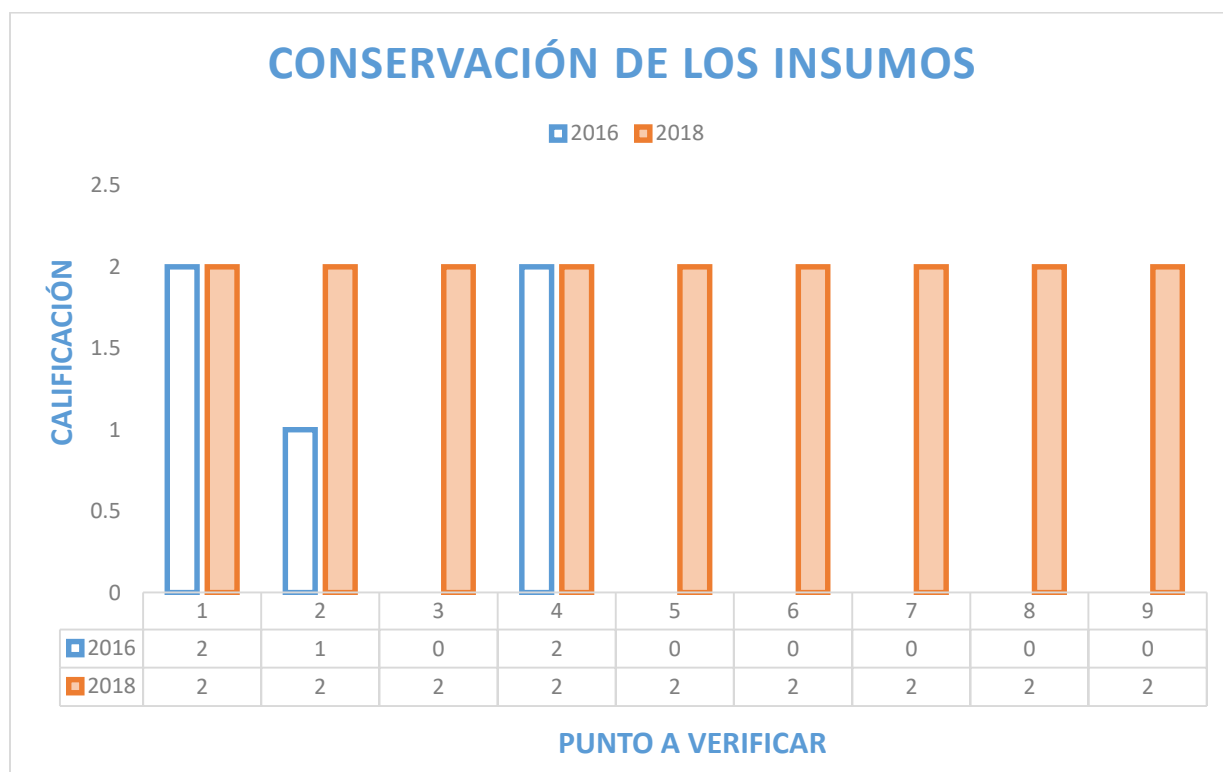
Tabla 5: Datos generales obtenidos en la investigación del cumplimiento en temas de dispensación de medicamentos dentro de las unidades.

IV: DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.	2016					2018				
		Cumple Totalmente	Cumple Parcialmente	No cumple	No aplica		Cumple Totalmente	Cumple Parcialmente	No cumple	No aplica
Farmacia 1	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Farmacia 2	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Farmacia 3	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Cholula	5	4	1	0	0		5	0	0	0
San Martín	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Izúcar de Matamoros	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Zacatlán	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Teziutlán	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Huachinango	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Ciudad Serdán	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Tehuacán	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Huejotzingo	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Tepexi	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Libres	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Atlixco	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Chiautla	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Acatlán	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Chignahuapan	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Zacapoaxtla	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Tlatlauquitepec	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Villa Lázaro	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Villa Ávila	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Xicotepec	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Guadalupe Victoria	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Tecamachalco	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Ixcaquixtla (Botiquín)	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Ajalpan (Botiquín)	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Pahuatlán (Botiquín)	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Cuetzalan (Botiquín)	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Huehuetla (Botiquín)	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Olintla (Botiquín)	5	4	1	0	0		5	0	0	0
Tetela de Ocampo (Botiquín)	5	4	1	0	0		5	0	0	0
<b>Media</b>		<b>4</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>		<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>EEM</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>t-student</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>					

La conservación de los insumos para la salud es uno de los parámetros más importantes durante la evaluación de un establecimiento dedicado a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud tomando en cuenta que se encuentra íntimamente ligado al cumplimiento integral del establecimiento y el incumplimiento de este indicador puede ser motivo de una denuncia a la autoridad sanitaria por todo acto u omisión que pueda generar un daño a la salud de la población.

Podemos visualizar en el Grafico 5 que nos muestra las calificaciones obtenidas en la unidad denominada Farmacia San Martin.

En la **Tabla 6** podemos observar de forma general de todos los datos obtenidos en el total de nuestra población lo que determina un cumplimiento significativo durante los dos tiempos de la evaluación.



**Gráfico 5:** Elaboración propia: Datos obtenidos de aplicación de instrumento COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03. Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías. Rev.03/Octubre 2016 FARMACIA SAN MARTÍN.

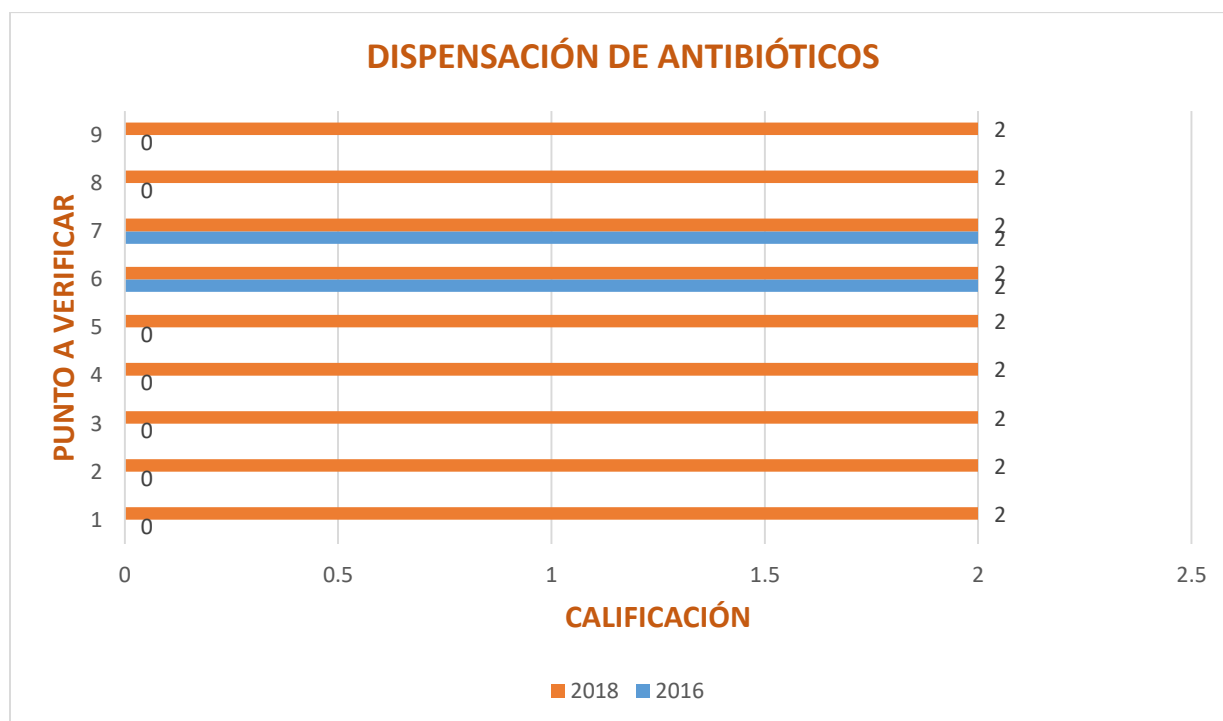
Tabla 6: Datos generales obtenidos en la investigación del cumplimiento en temas de Conservación de medicamentos dentro de las unidades.

2016						2018			
V: CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS		Cumple Totalmente	Cumple Parcialmente	No cumple	No aplica	Cumple Totalmente	Cumple Parcialmente	No cumple	No aplica
Farmacia 1	9	3	2	4	0	9	0	0	0
Farmacia 2	9	3	2	4	0	9	0	0	0
Farmacia 3	9	3	2	4	0	9	0	0	0
Cholula	9	2	1	6	0	9	0	0	0
San Martin	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Izúcar de Matamoros	9	3	2	4	0	9	0	0	0
Zacatlán	9	3	2	4	0	9	0	0	0
Teziutlán	9	3	2	4	0	9	0	0	0
Huachinango	9	3	2	4	0	9	0	0	0
Ciudad Serdán	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Tehuacán	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Huejotzingo	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Tepexi	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Libres	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Atlixco	9	3	2	4	0	9	0	0	0
Chiautla	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Acatlán	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Chignahuapan	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Zacapoaxtla	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Tlatlauquitepec	9	3	2	4	0	9	0	0	0
Villa Lázaro	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Villa Ávila	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Xicotepec	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Guadalupe Victoria	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Tecamachalco	9	2	1	6	0	9	0	0	0
Ixcaquixtla (Botiquín)	9	2	0	7	0	9	0	0	0
Ajalpan (Botiquín)	9	2	0	7	0	9	0	0	0
Pahuatlán (Botiquín)	9	2	0	7	0	9	0	0	0
Cuetzalan (Botiquín)	9	2	0	7	0	9	0	0	0
Huehuetla (Botiquín)	9	2	0	7	0	9	0	0	0
Olintla (Botiquín)	9	2	0	7	0	9	0	0	0
Tetela de Ocampo (Botiquín)	9	2	0	7	0	9	0	0	0
<b>Media</b>		<b>2.28125</b>	<b>1.0625</b>	<b>5.6563</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>EEM</b>		<b>0.456803</b>	<b>0.71560937</b>	<b>1.1248</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>t-student</b>		<b>1.26E-65</b>	<b>4.5738E-10</b>	<b>6E-13</b>	<b>0</b>				

El manejo de antibióticos es un tema internacional ya que la resistencia a los antibióticos está aumentando en todo el mundo a niveles peligrosos. Día tras día están apareciendo y propagándose en todo el planeta nuevos mecanismos de resistencia que ponen en peligro nuestra capacidad para tratar las enfermedades infecciosas comunes. Un creciente número de infecciones, como la neumonía, la tuberculosis, la septicemia, por mencionar un ejemplo son cada vez más difíciles y a veces imposible de tratar, a medida que los antibióticos van perdiendo eficacia.

Desafortunadamente la falta de controles en este rubro evito un correcto manejo de los antibióticos durante el inicio de la investigación.

Se puede visualizar en el **Grafico 6** de la Farmacia denominada Tepeaca las calificaciones obtenidas después de la evaluación.



**Gráfico 6:** Elaboración propia: Datos obtenidos de aplicación de instrumento COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03. Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías. Rev.03/Octubre 2016 FARMACIA TEPEACA.

Desafortunadamente al inicio de esta evaluación se pudo visualizar una constante en la falta de seguimiento al cumplimiento a lo estipulado en el “**Acuerdo** por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de **antibióticos**” desafortunadamente el desconocimiento ha provocado que se genere un total incumplimiento a la normativa vigente y aplicable. A pesar de las recomendaciones de instancias nacionales e internacionales para el control de la problemática actual se siguen presentando inconsistencias.

A pesar del esfuerzo de las organizaciones nacionales e internacionales en el ámbito de la concientización del uso racional de los medicamentos y específicamente del uso racional de los antibióticos que data ya de la 68.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud celebrada en mayo de 2015 se aprobó un plan de acción mundial para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, incluida la resistencia a los antibióticos, que es el tipo de farmacoresistencia que más urge atajar.

La resistencia a los antimicrobianos se está produciendo en todo el mundo; está minando nuestra capacidad para tratar las enfermedades infecciosas y socavando muchos otros avances en los ámbitos de la salud y la medicina. El objetivo del proyecto de plan de acción mundial es garantizar, mientras sea posible, la continuidad de la prevención y el tratamiento satisfactorios de las enfermedades infecciosas con medicamentos eficaces, seguros y de calidad garantizada, que se usen de modo responsable y sean accesibles a todas las personas que los necesiten.

Se puede visualizar de forma rápida en la **Tabla 7** que las calificaciones obtenidas en la primera parte de la investigación no son para nada alentadores tomando en cuenta que o se llevaba ningún tipo de filtro para asegurar la automedicación por parte de la derechohabiente y un control eficiente por parte de la farmacia.

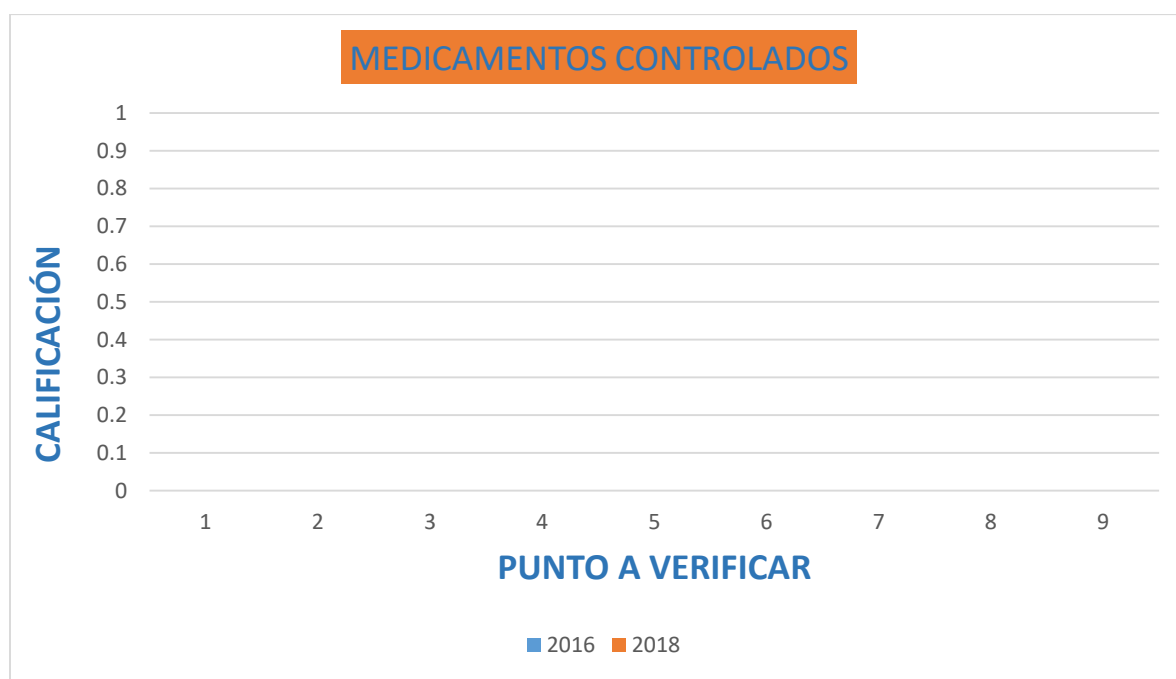
Tabla 7: Datos generales obtenidos en la investigación del cumplimiento en temas de Dispensación de antibióticos dentro de las unidades.

<b>2016</b>						<b>2018</b>				
VI: DISPENSACIÓN DE ANTIBIOTICO		Cumple Totalmente	Cumple Parcialmente	No cumple	No aplica	Cumple Totalmente	Cumple Parcialmente	No cumple	No aplica	
Farmacia 1	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Farmacia 2	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Farmacia 3	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Cholula	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
San Martín	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Izúcar de Matamoros	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Zacatlán	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Teziutlán	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Huachinango	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Ciudad Serdán	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Tehuacán	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Huejotzingo	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Tepexi	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Libres	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Atlixco	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Chiautla	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Acatlán	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Chignahuapan	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Zacapoaxtla	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Tlatlauquitepec	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Villa Lázaro	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Villa Ávila	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Xicotepec	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Guadalupe Victoria	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Tecamachalco	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Ixcaquixtla (Botiquín)	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Ajalpan (Botiquín)	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Pahuatlán (Botiquín)	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Cuetzalan (Botiquín)	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Huehuetla (Botiquín)	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Olintla (Botiquín)	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
Tetela de Campo (Botiquín)	9	2	0	7	0	9	0	0	0	
<b>Media</b>		<b>2</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>EEM</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>t-student</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>					

Unos de los puntos que se consideran críticos durante esta investigación fue el uso, manejo y control del medicamento controlado, dentro de las entrevistas que se llevó a cabo con el personal que estaba encargado de la operación de las farmacias declaraba el desconocimiento total de los medicamentos que formaban parte de los Grupos I, II, III mejor conocidos como el grupo de los controlados.

Se considera crítico ya que a pesar de no contar con la autorización por parte de la autoridad sanitaria se dispensaban este tipo de medicamentos sin ningún tipo de control.

Como podemos observar en el gráfico 7 que pertenece a la unidad denominada Huejotzingo si revisamos la Tabla 1 se puede corroborar que no presenta físicamente la autorización para el manejo de este tipo de insumo para la salud. Actualmente se restringió el manejo de medicamento a las unidades más grandes dentro de algunos municipios a esto se le denominó Cabecera.



**Gráfico 7:** Elaboración propia: Datos obtenidos de aplicación de instrumento COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03. Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías. Rev.03/Octubre 2016 FARMACIA HUEJOTZINGO.

Para aclarar el **Grafico 7** que posiblemente genere dudas se presenta la tabla 8 con los resultados de los tiempo específicos de la evaluación para lo que fueron los resultados de 2016 se coloca la calificación 0 derivado que se manejaba medicamento controlado sin cumplir con los requisitos establecidos en el instrumento utilizado ya que no es la misma calificación normativamente hablando un no cumple a un no aplica graficado se obtiene como lo que se presenta en el grafico 7 pero para lograr entender el verdadero impacto se presenta la tabla siguiente.

Tabla 7: Datos obtenidos en la investigación del cumplimiento en temas Medicamento controlado en la unidad de HUEJOTZINGO.

<b>VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS</b>			
<b>PUNTO PARA VERIFICAR</b>		<b>2016</b>	<b>2018</b>
1	¿La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo con el PNO correspondiente?	0	'--
2	¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, foliados y autorizados?	0	'--
3	¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, actualizados?	0	'--
4	¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, firmado por el responsable sanitario?	0	'--
5	¿No se encuentran tachaduras o enmendaduras en el texto original de los libros de control de los medicamentos controlados?	0	'--
6	¿Cuentan con gaveta o área de seguridad bajo llave para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes?	0	'--
7	¿No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad?	0	'--
8	¿Cuentan con facturas o documentos que comprueben su legítima posesión y venta?	0	'--
9	¿Cuentan con sello fechador que contenga los datos: Razón social o denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento, ¿responsable Sanitario y fecha de surtido?	0	'--

## 10.- DISCUSIÓN.

La actividad del Servicio de Farmacia depende en gran medida de unos procesos logísticos básicos relacionados con el almacenamiento y dispensación de los medicamentos. Utilizando la metodología homologada aplicada a los procesos del Servicio de Farmacia, se obtiene que la actividad con mayor impacto en es el parámetro de documentación legal en donde entra la existencia de PNO. En esta investigación obtiene que el impacto del área de dispensación representa el 76% de mejora en general del servicio de farmacia.

Es en este ámbito la aplicación de nuevas tecnologías están tuvieron un mayor impacto, ya que para alcanzar una dispensación de calidad es indispensable garantizar al máximo la fiabilidad y la calidad de los aspectos logísticos. Y es en este contexto, donde los sistemas de almacenamiento y dispensación de medicamentos se muestran altamente beneficiados con una herramienta para maximizar los recursos empleados en la gestión del medicamento, liberando recursos humanos para el desarrollo otras actividades.

En este estudio se buscó realizar la evaluación del apego a la normatividad vigente antes y después de la implementación de un SGC en donde se utilizaron recursos materiales y tecnológicos que existieran, pero a los cuales no se les había sacado provecho en un 100% durante el periodo de 2016-2018 se utilizaron para este estudio 7 parámetros establecidos en el instrumento utilizado para la verificación de farmacias COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03. Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías. Rev.03/octubre 2016. Se generaron una serie de actividades que nos permitieran que las unidades en general obtuvieran un cumplimiento mayor al 85% con respecto al instrumento que está en total cumplimiento de la normativa vigente y aplicable.

Las variables independientes que se tomaron en cuenta fueron:

- Documentación legal
- Infraestructura

- Personal
- Dispensación de medicamentos.
- Conservación de los insumos.
- Dispensación de antibióticos.
- Medicamento controlado.

En esta evaluación diseñado para un conjunto de farmacias de una institución de salud de seguridad social para el estado de Puebla solo se presentaron las variantes del tipo de autorización que actualmente tiene cada unidad y el personal y esto tiene un impacto en el cumplimiento de la normatividad vigente y aplicable.

Durante la evaluación de las variables tenemos que se presentaron 2 tipos de unidades en función a la autorización y giro se tienen unidades que operan con licencia y su giro es de Farmacia sin mini super con manejo de medicamento controlado, biológico y hemoderivado y tenemos las unidades que operan con aviso de funcionamiento en donde su giro es Farmacia sin mini super sin manejo de medicamento controlado, ni biológico, ni hemoderivado.

A un cuando esta división pone un poco en desventaja a los derechohabientes debido a que cuando se pone esta restricción se reduce el número de claves que se pueden manejar en una unidad en donde solo queda protegida en su totalidad con las 426 claves manejadas en el cuadro básico del instituto.

Administrativamente se nota un control significativo en el desplazamiento de las claves, una disminución de las mermas causadas por un mal almacenamiento y por caducidad vencida se evitó surtir recetas fuera de vigencia, sin embargo, al inicio de la implementación se encontró con la inconformidad de algunos derechohabientes ya que algunas claves solo pueden ser surtidas en sus cabeceras más cercanas estamos hablando específicamente del surtido de los medicamentos controlados.

Referente a la variante del personal se puede observar que las unidades que denominamos botiquines son unidades que poseen dos limitante que es el tipo de autorización con el cual operan y otra parte es que la farmacia no cuentan con personal exclusivo para esta área o departamento ya que las farmacias son operadas

por los mismos médicos de las unidades una de las razones es que las horas que operan estas unidades muchas veces son solo unas horas al día y el contratar personal para llevar la operación de las farmacias generaría un gasto extra para el instituto y se podría considerar como gasto tomando en cuenta que las consultas promedio en esas unidades no rebasa las 20 recetas diarias.

En la gran mayoría de los parámetros medidos durante esta investigación se observó una mejoría significativa, el parámetro Dispensación de medicamentos se mantuvo como uno de los indicadores que marco menor cambio ya que la evaluación de este parámetro está ligado al tipo de proveedor.

El parámetro de medicamento controlado en 66.66% de las unidades se podría visualizar que no existió un avance si solo se observan los gráficos como presenta en la sección de resultados, pero en realidad se generó un apego en ese parámetro en todas las unidades en un promedio de 98% de apego.

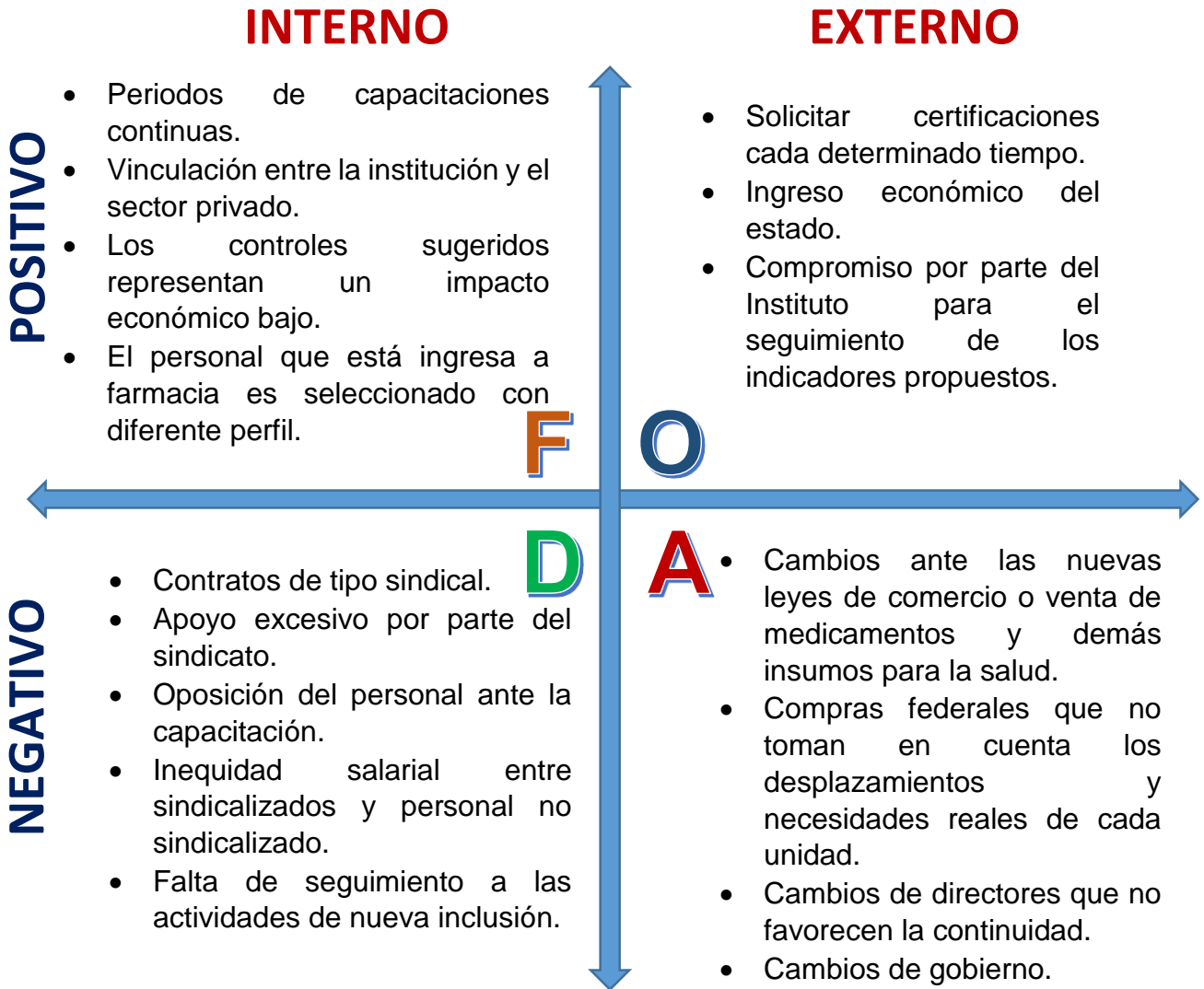
La importancia de este tipo de estudios es que permite visualizar la falta de apego en la institución de salud de seguridad social en la ciudad de Puebla en el departamento de farmacia lo que podría poner en riesgo la seguridad de los pacientes la gran mayoría de los cambios que se generaron dentro de las unidades fue de índole documental y la generación de programas de capacitación en conceptos básicos y generales y principalmente en la ejecución de los procedimientos generados.

Ahora se toman decisiones de abasto, de capacitación, de contratación y de operación basados en el conocimiento de la normatividad vigente y aplicable.

## 11.- CONCLUSIONES.

- ✓ De la población total evaluada el 100% para el 2016 cumplían en promedio con menos de 30% de la normatividad vigente y aplicable.
- ✓ El 33.33% de las unidades operan con licencia sanitaria.
- ✓ El 45..45% de las unidades operan con aviso de funcionamiento
- ✓ El 21.21% de las unidades no cuentan con personal específico para el área de farmacia.
- ✓ El no contar con personal exclusivo para la atención de la farmacia genera un servicio precario para la derechohabiente y en un análisis de riesgo se determinó que puede generar merma por mal manejo y control de los insumos.
- ✓ La capacitación del personal juega un papel importante para la operación de las farmacias.
- ✓ El tema de personal no mostro mejora significativa en un 21.21% de las unidades debido a la falta de compromiso del médico responsable de la unidad ya que no asistió a las capacitaciones que se llevaron a cabo.
- ✓ Los puntajes de antes y después de la implementación son significativos tomando en cuenta que no se contaba con ningún PNO.

## 12. ANALISIS FODA.



### 13. PROPUESTA DE MEJORA.

La mayor parte de las estrategias, a pesar de estar bien formuladas, tienen graves problemas para implantarse de una forma eficaz.

- ✚ Desarrollo de un sistema de indicadores que permita confeccionar un cuadro de mandos del Servicio de Farmacia. Partiendo del mapa de procesos detallado, definir los indicadores operativos de cada proceso y la ponderación numérica. Esta ponderación se debería realizar a dos niveles: Operativo y Global del Servicio de Farmacia. Para ello, será necesario definir tres conceptos clave:
  - a. **Estrategia:** Definida por la Misión, Visión y Valores del Servicio de Farmacia junto con los Factores Críticos.
  - b. **Implementación de indicadores:** Permite medir la implantación, desarrollo o seguimiento de la estrategia adecuadas.
  - c. **Uso de Herramientas:** Necesaria para el control y seguimiento del sistema de indicadores. Definiendo con claridad si la herramienta a utilizar es la más adecuada para el cumplimiento de los objetivos establecidos.
- ✚ Generar consejo de gestión y seguimiento al cumplimiento de los objetivos de Farmacia que generen propuestas de mejora en las áreas de oportunidad detectadas durante las autoinspecciones.
- ✚ Difundir a los PNO esenciales en la farmacia y determinar una matriz de responsabilidad de acuerdo con el perfil de puesto, funciones y responsabilidades.
- ✚ Realizar reuniones trimestrales entre las áreas involucradas para el buen funcionamiento de las farmacias que les permita externar las necesidades que se requieran cubrir de forma inmediata.

- ✚ Dar seguimiento he implementar un programa de auditorías internas que les permita dar seguimiento a las implementaciones generadas en la implementación del SGC.
  
- ✚ Establecer una Política de Calidad del Servicio de Farmacia
  
- ✚ Participar en la mejora de la calidad del proceso asistencial mediante la atención farmacéutica.
  
- ✚ Garantizar la seguridad del paciente en el sistema de utilización de medicamentos del cuadro básico de medicamentos.
  
- ✚ Garantizar la eficiencia en cumplimiento con la legislación vigente, asegurar la confidencialidad de toda la información que se genere.
  
- ✚ Desarrollar todas las actividades dentro del marco de la mejora continua con la participación de todos los miembros del recurso humano del Servicio de Farmacia, manteniendo su formación permanente.

## 14. REFERENCIAS.

1. Artaza Barrios Osvaldo (2015), "Calidad en el Sistema de Salud para el Acceso y la Cobertura Universal". En: La calidad de la atención a la salud en México a través de sus instituciones. ISBN: 978-607-460-4887 Segunda edición: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/60110/libro\\_03.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/60110/libro_03.pdf)
2. Burr Claudia, Piñó Ana, Quiroz Luis Adrián, Martin-Lunas Elena (2011), Cap. 4. "Por los caminos del Sistema Nacional de Salud". En: Guía para el paciente participativo. atrévete a SABER. atrévete a EXIGIR. CIESAS, Pfizer. <http://asbis.org.mx/PDF/guiapacienteparticipativo.pdf>
3. DGIS (2018), Dirección General de Información en Salud, CUBOS, Secretaria de Salud
4. 2018. [http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/BD\\_Cubos\\_gobmx.html](http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/BD_Cubos_gobmx.html)
5. Mercedes Juan, Alba Moguel Ancheita, Cuauhtémoc Valdés Olmedo, Eduardo González Pier, Gabriel Martínez González, Mariana Barraza Llorens, Nelly Aguilera Aburto, Silvia Trejo Rayón, Guillermo Soberón Acevedo, Julio Frenk Mora, Ignacio Ibarra Espinosa, Gabriel Manuell Lee, Roberto Tapia Conyer, Pablo Kuri Morales (2013), Carlos. Universalidad de los servicios de salud en México, Revista: salud pública de méxico / vol. 55, número especial, 2013. [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_issuetoc&pid=0036363420130006&lng=es&nrm=i](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=0036363420130006&lng=es&nrm=i)
6. OCDE (2016). Los Sistemas de Salud MÉXICO RESUMEN EJECUTIVO Y DIAGNÓSTICO Y RECOMENDACIONES 2016. <https://www.oecd.org/health/health-systems/OECD-Reviews-ofHealth-Systems-Mexico-2016-Assessment-and-recommendations-Spanish.pdf>

7. OCDE (2017). Esperanza de vida en países de la OCDE. <https://imco.org.mx/temas/indice-una-vidamejor-2017-via-ocde/>
8. OCDE (2017). Panorama del desempeño del sistema de salud de México. <https://www.oecd.org/mexico/Health-at-a-Glance-2017-Key-Findings-MEXICO-inSpanish.pdf>
9. OMS (1978). Conferencia de Alma Ata. [http://www.who.int/topics/primary\\_health\\_care/es/](http://www.who.int/topics/primary_health_care/es/)
10. Secretaría de Salud (2010). Observatorio del desempeño hospitalario. [https://www.insp.mx/images/stories/Produccion/pdf/110426\\_ODH2009.pdf](https://www.insp.mx/images/stories/Produccion/pdf/110426_ODH2009.pdf)
11. Soberón, G., de Witt-Greene, A., & Hernández Illescas, J. (1989). Los hospitales de segundo nivel en el modelo de atención para la salud de la población abierta. *Salud Pública de México*. may 29 [En línea] 31:3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2772737>
12. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
13. Reglamento de Insumos para la Salud.
14. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
15. Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

- 16.** Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- 17.** Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.
- 18.** Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 5ª ed., 2014.
- 19.** Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta de antibióticos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de mayo de 2010.
- 20.** Barquín M. Dirección de hospitales 6ta. Ed. D.F. México Mc. Graw Hill 1992. 637-645 p.
- 21.** Modelo nacional de farmacia hospitalaria 2019.
- 22.** Wertheimer A, Daniels C. Manual para la administración de farmacias hospitalarias Washington D.C.; OPS 1989. 53-80p.
- 23.** Martínez B. La evaluación de la acción y de las políticas públicas. Ediciones Diaz de Santos.
- 24.** Jiménez L. Errores en el proceso de dispensación de medicamentos. Descripción de un caso con intervención. Revista Fármacos 2005.
- 25.** Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de Medicamentos y de remedios herbolarios

- 26.** Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
- 27.** Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.
- 28.** Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Resolución CSP28.R9.
- 29.** Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud. Washington, D.C.; OPS; 2012. Disponible en: [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=18921&Itemid=270&lang=es](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18921&Itemid=270&lang=es). [Acceso 2013: 03 23].
- 30.** American College of Clinical Pharmacy. The definition of clinical pharmacy [Sitio de internet] 2005. Disponible en: <http://www.accp.com/docs/about/ClinicalPharmacyDefined.pdf>. [Acceso: 2009 07 21].
- 31.** Hepler, C. D., Strand, L. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm 1990;47:533-43. 36. Organización Mundial de la Salud. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Nueva Delhi: OMS; 1988.
- 32.** Organización Mundial de la Salud. El papel del farmacéutico en la atención a la salud: declaración de Tokio. Ginebra: OMS; 1993.
- 33.** Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA47.12. Función del farmacéutico en apoyo de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos. Ginebra: OMS; 2004.
- 34.** World Health Organization. The role of the pharmacist in the Health Care System. Preparing the Future Pharmacist: Curricular Development. Report of the third

WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist. 27-29 August 1997. Vancouver, Canada: WHO; 1997.

**35.** Moreno C. El sistema integral de suministro de medicamentos esenciales. 1.<sup>a</sup> ed. Medellín, Colombia: Facultad Nacional de Salud Pública; 1993.

**36.** Brasil. Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Diário Oficial da União; 1998.

**37.** Brasil. Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a política nacional de assistência farmacêutica. Brasília: Diário Oficial da União; 2004.

**38.** Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Taller Servicios Farmacéuticos Basados en Atención Primaria en Salud. Santo Domingo, República Dominicana. 31 de marzo - 2 de abril de 2009. Informe Final Washington, D.C.: OPS; 2009. Disponible en: [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=view&id=1625&Itemid=1177](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1625&Itemid=1177). [Acceso: 2013 04 14].

**50.** Beck U. World risk society. Cambridge, Reino Unido: Polity Press; 1998.

**39.** United Nations General Assembly. Political declaration of the High-level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-communicable Diseases. Nueva York: UN; 2011. Disponible en: [http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/66/L.1](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/66/L.1). [Acceso: 2013 03 25].

**40.** Organización Mundial de la Salud. Atención primaria de salud, incluido el fortalecimiento de los sistemas de salud. Resolución WHA.62.12. 62.a Asamblea Mundial de la Salud Informe de la Secretaría. Ginebra: OMS. 18-22 de mayo 2009. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A62/A62\\_R12-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_R12-sp.pdf). [Acceso: 2013 04 10].

## 15. ANEXOS

### Instrumento utilizado para llevar a cabo la investigación.

<b>I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TECNICA</b>	
<b>PUNTO A VERIFICAR</b>	
1	¿Cuenta con Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento y se encuentra en lugar visible?
2	¿Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?
3	¿Cuenta con aviso de responsable sanitario?
4	¿El responsable sanitario cuenta con Título profesional y la carrera es acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud?
5	¿Cuenta con la orden y acta de la última visita de verificación sanitaria recibida?
6	¿Cuentan con facturas o documentos que amparen la posesión legal de los insumos para la salud, e incluyen cantidad, denominación genérica, denominación distintiva cuando aplique, presentación y número de lote?
7	¿Cuenta con plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable sanitario?
8	¿Cuenta con programa, PNO, contrato de servicio y constancias del control de fauna nociva; el proveedor tiene licencia sanitaria?
9	¿Cuenta con organigrama actualizado y autorizado por el responsable Sanitario en donde se describen las funciones y responsabilidades del personal?
10	¿Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?
11	¿Presenta PNO que establezca como realizan los registros de entradas y salidas que incluyan presentación, lote y caducidad de los insumos para la salud y los registros correspondientes?
12	¿Se cumple con el sistema de primeras entradas, primeras salidas; y primeras caducidades, ¿primeras salidas?
13	¿Se cuenta con PNO de Elaboración de procedimientos normalizados de operación?
14	¿Se cuenta con PNO de Buenas Prácticas de Documentación?
15	¿Se cuenta con PNO de adquisición de medicamento y demás insumos para la salud?
16	¿Se cuenta con PNO de Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud?
17	¿Se cuenta con un PNO Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud?
18	¿Se cuenta con un PNO de Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud?
19	¿Se cuenta con un PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?

20	¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás Insumos para la salud a proveedores?
21	¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás Insumos para la salud de usuarios a la farmacia?
22	¿Se cuenta con un PNO de auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas (proveedores y contratistas)?
23	¿Se cuenta con un PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas?
24	¿Se cuenta con un PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud?
25	¿Se cuenta con un PNO de destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos?
26	¿Se cuenta con un PNO de atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?
27	¿Se cuenta con un PNO de manejo de desviaciones o no conformidades?
28	¿Se cuenta con un PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios?
29	¿Se cuenta con un PNO de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos?
30	¿Se cuenta con un PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario?
31	¿Se cuenta con un PNO de Retiro del producto del mercado?
32	¿Los PNO se encuentran autorizados por el responsable sanitario?

## II. INFRAESTRUCTURA

### PUNTO A VERIFICAR

1	¿El establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación.
2	¿La entrada del establecimiento o en el área (farmacias dentro de clínicas, hospitales o tiendas departamentales) cuenta con rotulo con el nombre de la razón social y giro del establecimiento y datos del responsable sanitario (si aplica)?
3	¿Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan?
4	¿Cuentan con área identificada de recepción, almacenamiento, atención al público, entrega y devoluciones de los medicamentos de los productos que manejan?
5	¿El mobiliario y estantería es de material resistente a los agentes limpiadores y tiene una separación mínima de 20 cm del piso y del techo?
6	¿Cuentan con áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire y evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo?
7	¿Los medicamentos que requieren prescripción están separados físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud?
8	¿Las paredes, pisos y techos, ¿son lisos e impermeables para facilitar su limpieza?
9	¿El establecimiento se observa limpio y en buenas condiciones de mantenimiento?
10	¿La instalación eléctrica, ¿está protegida?
11	¿Cuentan con termohigrómetro calibrado para monitorear la temperatura y humedad de las áreas?
12	¿Cuentan con planta eléctrica o servicio alterno para mantener en funcionamiento los equipos (refrigeración, congelación, etc.)
13	¿Cuentan con servicio sanitario acorde al número de personas y con agua corriente, lavabo, retrete, jabón toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada?

### III. PERSONAL

#### PUNTO A VERIFICAR

- |   |   |
|---|---|
| 1 | ¿Cuenta con programa anual y PNO de capacitación, para el personal que labora en el establecimiento?                                |
| 2 | ¿Cuenta con registros de capacitación y calificación del personal incluyendo la evaluación correspondiente?                         |
| 3 | ¿El personal conoce las normas de seguridad e higiene y utiliza indumentaria y gafete de acuerdo con sus actividades?               |
| 4 | ¿El responsable sanitario se encuentra presente durante la visita, tiene designado internamente a sus auxiliares, existe evidencia? |

### IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

#### PUNTO A VERIFICAR

- |   |   |
|---|---|
| 1 | ¿Todos los medicamentos para dispensación cuentan con registro sanitario y fecha de caducidad vigente impresos en la caja y etiqueta? |
| 2 | ¿Los medicamentos con fecha de caducidad vencida se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su venta?                |
| 3 | ¿No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque original?   |
| 4 | ¿No comercializan insumos para la salud, de importación, no autorizados para su venta en el país?                                     |
| 5 | ¿Los medicamentos cuentan con etiquetas en español?   |

## V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS

### PUNTO A VERIFICAR

1	¿Los insumos para la salud están colocados en anaqueles?
2	¿El personal conoce el método de colocación de los insumos para la salud?
3	Se cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30°C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65%), realizado tres veces al día?
4	¿Los insumos para la salud no están expuestos al sol?
5	¿Cuentan con refrigerador para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran?
6	¿El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?
7	¿Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día?
8	¿El refrigerador cuenta con termómetro calibrado y con el certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado?
9	¿Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día?

## VI. DISPENSACIÓN DE ANTIBIOTICOS

### PUNTO A VERIFICAR

1	¿Se cuenta con PNO y registro de los antibióticos que se manejan y dispensan en el establecimiento?
2	¿El registro incluye la fecha de entrada/adquisición, presentación y fecha de salida/dispensación de los antibióticos realizada por el establecimiento?
3	¿El registro indica la denominación distintiva y genérica del antibiótico?
4	¿El registro incluye la cantidad adquirida, vendida, devuelta o destruida?
5	¿El registro incluye el nombre, número de cédula profesional y domicilio del médico que prescribe la receta?
6	¿Las recetas se surten únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado por el médico?
7	¿Al momento de agotarse la cantidad de antibiótico prescrito, se retiene la receta por el establecimiento?
8	¿En caso de haber retenido la receta, esta cuenta con un número consecutivo asignado y está registrado?
9	¿La receta y el registro se conservan durante 365 días naturales?

<b>VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS</b>	
<b>PUNTO A VERIFICAR</b>	
1	¿La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo con el PNO correspondiente?
2	¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, foliados y autorizados?
3	¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, actualizados?
4	¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, firmado por el responsable sanitario?
5	¿No se encuentran tachaduras o enmendaduras en el texto original de los libros de control de los medicamentos controlados?
6	¿Cuentan con gaveta o área de seguridad bajo llave para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes?
7	¿No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad?
8	¿Cuentan con facturas o documentos que comprueben su legítima posesión y venta?
9	¿Cuentan con sello fechador que contenga los datos: Razón social o denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento, ¿responsable Sanitario y fecha de surtido?