

**OFICIO CIRCULAR CAS/ 1 /OR/ 17 /2016**

Ciudad de México a 14 de junio de 2016

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO, en mi carácter de Comisionado de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 17, 26 y 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, fracción XXII, 17 bis fracciones II y VI, 194 último párrafo, 195 y 257 de la Ley General de Salud; 2 apartado C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3, fracción I incisos a y b, y 14 fracción XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que la adecuada dispensación y administración de medicamentos, tanto en el ámbito hospitalario como ambulatorio, contribuye al eficiente y buen uso de éstos en beneficio de los pacientes y de la práctica médica, que la dispensación de los medicamentos por dosis unitaria, coadyuva a racionalizar la distribución de los mismos, al reducir errores de medicación e integrar a un especialista para su manipulación, que diversos estudios han demostrado las ventajas del sistema de dispensación en dosis unitarias en todos los niveles de atención y que este sistema de distribución, fortalece la seguridad del paciente al dispensar las dosis adecuadas, lo que evita confusiones o sobredosis que pongan en riesgo su vida, que en atención a las anteriores consideraciones, se emiten los siguientes:

LINEAMIENTOS QUE DEBERÁN OBSERVARSE PARA LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR UNIDOSIS PARA PACIENTES AMBULATORIOS.**1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN.**

- 1.1. Los presentes lineamientos aplican a todos los establecimientos denominados farmacias hospitalarias anexas a un hospital o Establecimiento para la atención médica de los sectores público, social y privado en la que se lleven a cabo los procedimientos para la dispensación de medicamentos en unidosis en apoyo a la prescripción que emita el personal de la salud. Se excluye a los consultorios que operen fuera de un establecimiento de atención médica.

2. DEFINICIONES

- 2.1. **Dosis Unitaria**, a la cantidad de un medicamento prescrito como dosis de tratamiento a un paciente en particular y cuyo envase debe permitir administrar el medicamento, directamente al paciente.

9



OFICIO CIRCULAR CAS/ 1 /OR/ 17 /2016

Ciudad de México a 14 de junio de 2016

- 2.2. **Empaque unitario**, al empaque individualizado por dosis única.
- 2.3. **Establecimientos para la atención médica**, todo aquel, público, social o privado, fijo o móvil cualquiera que sea su denominación, que preste servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de enfermos, excepto consultorios. En alcance de estos lineamientos se consideran establecimientos para la atención médica al hospital general, hospital de especialidades e instituto de conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- 2.4. **Paciente ambulatorio**, a todo aquel usuario de servicios de atención médica que no necesite hospitalización.
- 2.5. **Personal de salud**, a los profesionales, técnicos y auxiliares del área de la salud, que intervienen en el proceso de atención al paciente ambulatorio.
- 2.6. **Prescripción individualizada**, medicamentos de un paciente que se surten contra el recibo de la copia de la prescripción médica o una receta.

3. CRITERIOS

- 3.1. La dispensación de medicamentos en dosis unitaria, se refiere a dispensarlos al paciente con base en la receta del médico tratante, en empaques unitarios que contienen dosis únicas y que fueron preparados por un profesional farmacéutico específicamente para el mismo.
- 3.2. La prescripción individualizada para pacientes ambulatorios, es la cantidad de un medicamento prescrito como dosis de tratamiento para mejorar la calidad de vida del paciente que obtiene el alta hospitalaria, durante su tratamiento total desde 24 horas hasta 30 días de tratamiento, siempre y cuando se garantice la seguridad, calidad y eficacia del medicamento para el paciente, de acuerdo a la regulación sanitaria vigente.
- 3.3. Cuando la prescripción sea para más de 24 horas, se deberá considerar surtir la receta con piezas completas del medicamento y se entregarán las piezas o unidades faltantes bajo el concepto de empaque unitario y se recomendará que éstas últimas sean las que se consuman prioritariamente.
- 3.4. Todas las actividades, incluyendo desde la preparación y manipulación para su distribución, deberán estar plasmados en los Procedimientos Normalizados de Operación, de tal forma que se garantice que los medicamentos mantienen sus características de calidad, así como cumplir con las demás disposiciones legales.
- 3.5. Los establecimientos que operen con la dispensación en dosis unitaria, deberán contar con un manual de procedimientos autorizados por el responsable sanitario de la farmacia.

4

OFICIO CIRCULAR CAS/ 1 /OR/ 17 /2016

Ciudad de México a 14 de junio de 2016

- 3.6. Las farmacias que preparen y dispensen dosis unitaria deberán contar con licencia sanitaria para farmacia hospitalaria y aviso de responsable sanitario.
- 3.7. Las farmacias que preparen y dispensen dosis unitarias, deberán observar lo especificado en el Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud, quinta edición, en particular lo relativo a grupo y forma farmacéutica susceptible de esta preparación y dispensación así como el apartado de Requisitos Importantes para implementar un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) y Consideraciones Previas para Implementar el sistema.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Los presentes lineamientos entrarán en vigor al día siguiente de su publicación en la página de internet de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

SEGUNDO. Esta Comisión Federal, de conformidad con lo dispuesto por la *Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, promoverá la modificación del Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

TERCERO. Estos lineamientos perderán vigencia a la entrada en vigor de la Sexta edición del Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**


JUAN CARLOS GALLAGA SOLORZANO


CG/C