

**SEXAGÉSIMO TERCER PERÍODO ORDINARIO DE SESIONES**  
Del 25 al 27 de abril de 2018  
México D.F., México

OEA/Ser.L/XIV.2.63  
CICAD/doc.2377/18  
23 abril 2018  
Original: Español

**RESPUESTAS PARA ASEGURAR LA DISPONIBILIDAD Y PREVENIR EL ABUSO DE MEDICAMENTOS  
CONTROLADOS**

# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas

---

Respuestas para asegurar la disponibilidad y prevenir  
el abuso de medicamentos controlados

Ciudad de México a 25 de abril de 2018

# Panorama

---

La importancia de que los estupefacientes y sustancias psicotrópicas se encuentren a disposición de quienes requieren de estos insumos para fines médicos y científicos, se destaca en instrumentos internacionales sobre Derechos Humanos así como en las resoluciones de la Comisión de Estupefacientes, la Asamblea Mundial de la Salud y algunas organizaciones intergubernamentales regionales.

La disponibilidad adecuada de estupefacientes para fines médicos y científicos es un principio establecido en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972. Posteriormente, se reconoció que también las sustancias psicotrópicas eran indispensables para fines médicos y científicos.

En el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, las partes reconocieron, además, que la disponibilidad de esas sustancias no debía restringirse indebidamente.

# Panorama

---

El abuso de sustancias adictivas, constituye un complejo fenómeno que tiene consecuencias adversas en la salud individual, en la integración familiar y en el desarrollo y la estabilidad social. Aunque en la actualidad toda la sociedad está expuesta a las drogas, hay grupos más vulnerables que otros de sufrir consecuencias negativas de su abuso, como los niños y los jóvenes.

Sin embargo, el uso de las mismas sustancias con fines médicos, es de gran relevancia en la mejora de la calidad de vida de las personas que genuinamente necesitan de ellas.

# Estupefacientes

---

Los analgésicos opioides, como la morfina, son indispensables para el tratamiento del dolor de moderado a severo, causado por diferentes factores como: intervenciones quirúrgicas, enfermedades crónicas, cáncer, entre otras.

La JIFE calcula que el 92% de la morfina se consume en países en los que habita solo el 17% de la población mundial. Al mismo tiempo, el 75% de la población mundial, principalmente en países de bajos ingresos, tiene un acceso limitado o nulo a tratamientos adecuados de alivio del dolor.

Reportes han indicado que el aumento del abuso de analgésicos opioides a nivel mundial registrado desde 1991 estuvo impulsado principalmente por América del Norte, Europa, Australia y Nueva Zelanda.

# Estupefacientes

---

En México, los bajos niveles de consumo de analgésicos opioides no se deben a una oferta insuficiente de los mismos, ni de las materias primas que se utilizan en su elaboración; algunos de los obstáculos que se han identificado como barreras para su disponibilidad son:

- Falta de capacitación y sensibilización entre los profesionales de la salud.
- Temor a la adicción.
- Recursos económicos limitados, aspectos culturales.

Al observar la prevalencia de los problemas de salud que requieren cuidados paliativos, resulta evidente que esas afecciones tan extendidas, pocas veces van acompañadas de un tratamiento médico adecuado y/o de una infraestructura que proporcione los servicios de cuidados paliativos requeridos.

# Estupefacientes y Psicotrópicos

---

El acceso a sustancias sometidas a fiscalización internacional también puede verse restringido indebidamente por temor a su desvío hacia canales ilícitos y por miedo a ser objeto de sanciones. Esto último puede agravarse cuando la legislación es estigmatizadora y poco clara o cuando los profesionales de la salud no tienen suficientes conocimientos al respecto.

Las regulaciones que se requieren en el ámbito nacional, derivadas de las disposiciones de los tratados de fiscalización de drogas, podrían desalentar la prescripción, la dispensación y el uso de estupefacientes, cuando estas se tornan exageradamente restrictivas sin motivo suficiente.

## Respuestas para asegurar la disponibilidad y prevenir el abuso de medicamentos controlados

---

Para fomentar el uso adecuado de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas para fines médicos; y al mismo tiempo evitar el desvío y abuso de dichas sustancias, el 26 de diciembre de 2014 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el **ACUERDO** por el que el Consejo de Salubridad General declara la Obligatoriedad de los Esquemas de Manejo Integral de Cuidados Paliativos, así como los procesos señalados en la Guía del Manejo Integral de Cuidados.

*“La Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios dará a conocer las reglas generales para el uso de libros de control electrónicos para los medicamentos a que se refiere el artículo 226, fracciones I, II y III de la Ley General de Salud; así como las reglas generales para el uso de **recetarios especiales electrónicos** para los medicamentos a que se refiere el artículo 226, fracción I de la Ley General de Salud y que su prescripción se realice con la denominación genérica e incluya opciones de prescripción de acuerdo a presentaciones.*

*Estas reglas deberán establecer medidas para agilizar la disponibilidad de los medicamentos antes referidos”.*



# Respuestas para asegurar la disponibilidad y prevenir el abuso de medicamentos controlados

En cumplimiento al **ACUERDO**, la COFEPRIS emitió las **REGLAS** generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetas especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud, y fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 14 de octubre de 2015.

gob.mx
Trámites | Gobierno | Participa | Datos | Ingresar Búsqueda 🔍

Blog | Trámites | Prensa | Multimedia | Acciones y programas | Documentos | Contacto | Transparencia

🏠 > Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios > **Acciones y Programas**

## Sistema de recetas electrónicos para medicamentos de Fracción I

La plataforma de recetas electrónicos permite a médicos tramitar sus recetas especiales para estupefacientes y a farmacias validar las recetas de este tipo para su dispensación.

### Portal para médicos

Usted podrá realizar el trámite de autorización e impresión de recetas para medicamentos de fracción I de una forma ágil, segura y dinámica.

Como primer paso debe registrarse en nuestro sistema. COFEPRIS realizará una verificación de sus datos y le informará vía correo electrónico que ya puede imprimir su recetario.

SALUD

Folio XXXX  
Día Mes Año

Nombre del paciente	
CURP del paciente	
Domicilio del paciente	
Diagnóstico	
Nombre comercial y genérico del medicamento	Presentación
Cantidad	Unidad de administración
Clasificación	Vía de administración
No. de días de prescripción	














FARMACIA
Firma autógrafa del Médico
OTRO

Autor  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de publicación  
13 de diciembre de 2016

Contesta nuestra encuesta de satisfacción. 📄

## **Respuestas para asegurar la disponibilidad y prevenir el abuso de medicamentos controlados**

---

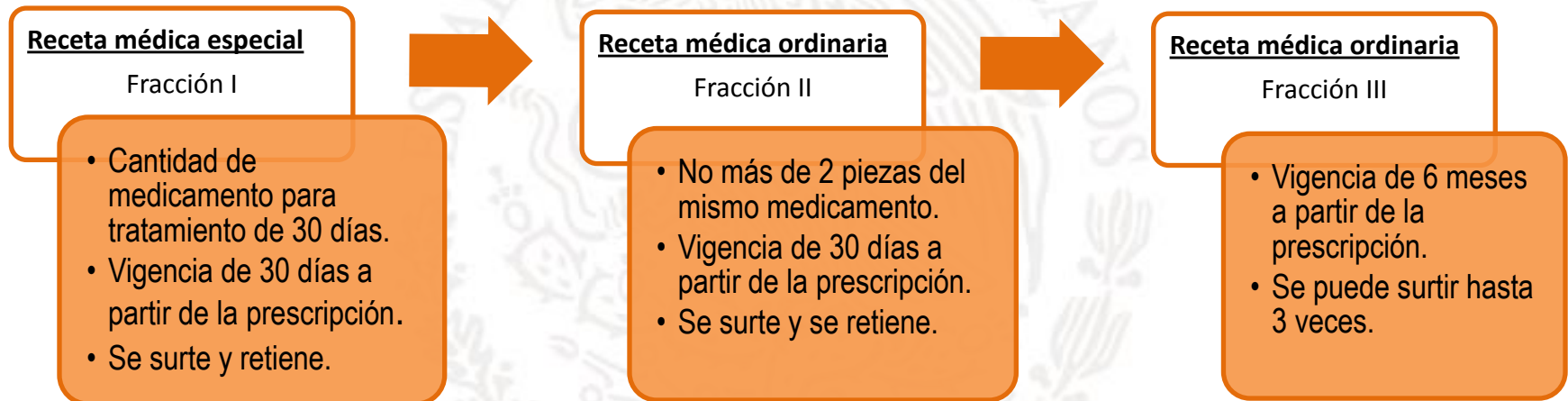
### **I. Recetarios especiales para la prescripción de estupefacientes.**

- Beneficios de los recetarios especiales generados a través del portal electrónico:
  - a. El médico no tiene que acudir a las oficinas de COFEPRIS.
  - b. Se garantiza la confidencialidad de los datos de identidad del médico al estar encriptados en el código bidimensional.
  - c. La resolución del trámite es en un máximo de 5 días para los de primera vez y de un día para los de modalidad subsecuente.
  - d. Se generan 200 recetas en formato PDF por trámite (*a diferencia de las 50 del trámite físico*).
  - e. El archivo electrónico en formato PDF que se entrega al médico solicitante se puede imprimir en cualquier impresora.
  - f. La validación electrónica de las recetas mediante la referencia alfanumérica del código bidimensional y el número de folio de la receta permiten la validación por las farmacias antes de ser dispensadas.

# Respuestas para asegurar la disponibilidad y prevenir el abuso de medicamentos controlados

## I. Recetarios especiales para la prescripción de estupefacientes.

Dispensación de recetas médicas especiales y ordinarias



# Respuestas para asegurar la disponibilidad y prevenir el abuso de medicamentos controlados

## I. Recetarios especiales para la prescripción de estupefacientes.

Dispensación de recetas especiales en la farmacia hospitalaria para uso en varios pacientes



# Respuestas para asegurar la disponibilidad y prevenir el abuso de medicamentos controlados

## Libros de control autorizados

No. de folio: \_\_\_\_\_

Esta página está dedicada a: \_\_\_\_\_

Pasa al folio: \_\_\_\_\_

Fecha de la actividad	Procedencia (Razón social)	Médico y dirección	Cédula profesional	Receta Médica Número y fecha	Número de Factura de compra/venta	Lote	Cantidad adquirida	Cantidad vendida	SALDO	Observación

**SALDO**



**EXISTENCIA**



**NO COMPRUEBA BUEN  
MANEJO Y CONTROL**

## **Respuestas para asegurar la disponibilidad y prevenir el abuso de medicamentos controlados**

---

### **II. Vigilancia y Verificación Sanitaria.**

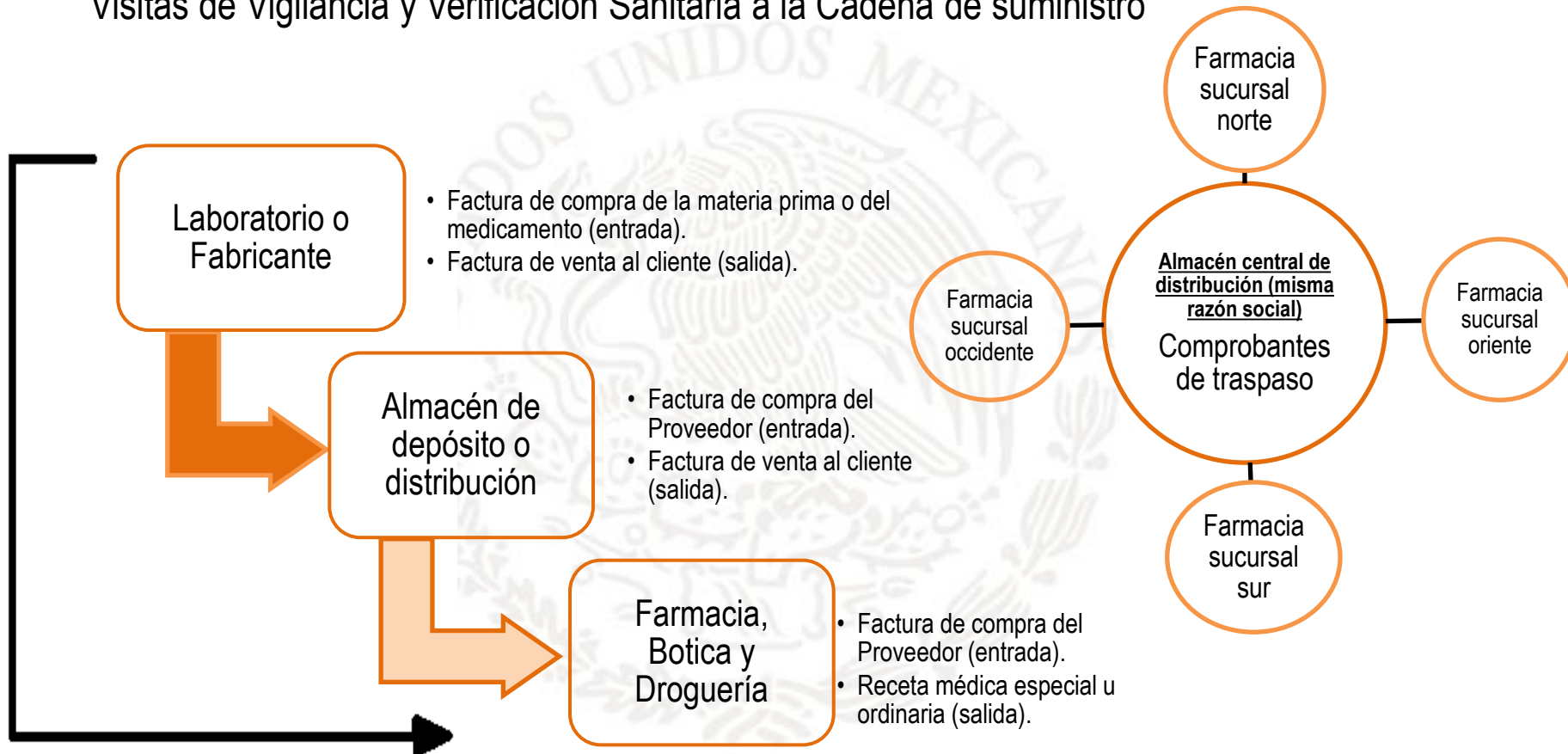
#### *a) Documentos legales del establecimiento*

- Licencia sanitaria.
- Aviso de Responsable Sanitario
- Libros de Control Autorizado
- Facturas de Compra.
- Procedimientos Normalizados de Operación
- Recetas Médicas especiales y ordinarias

# Respuestas para asegurar la disponibilidad y prevenir el abuso de medicamentos controlados

## II. Vigilancia y Verificación Sanitaria.

Visitas de Vigilancia y Verificación Sanitaria a la Cadena de suministro



## Respuestas para asegurar la disponibilidad y prevenir el abuso de medicamentos controlados

---

### III. Fomento Sanitario

La **ONUDD** ha realizado en hospitales un diagnóstico situacional sobre la atención y la disponibilidad de sustancias controladas y la **COFEPRIS** se ha sumado apoyando en con las visitas de Fomento Sanitario llevando a cabo la distribución de la “**Guía para comercialización de medicamentos controlados en farmacias**”, para informar a los establecimientos sobre los lineamientos y normatividad aplicable.

Dicha guía contiene:

- Marco jurídico
- Cuestionario de autoevaluación
- Explicación detallada de las recetas especiales y la validación en el portal de farmacias
- Detalles sobre las verificaciones, medidas de seguridad y sanciones



## Respuestas para asegurar la disponibilidad y prevenir el abuso de medicamentos controlados

---

### III. Fomento Sanitario

#### Objetivos de la Guía

1. Garantizar la **trazabilidad** de los medicamentos.
2. Identificar de forma precisa su **correcta dispensación** así como la legal tenencia de los mismos.
3. Garantizar abasto y, al mismo tiempo, **evitar riesgos sanitarios** asociados con su abuso o desvío.

## Respuestas para asegurar la disponibilidad y prevenir el abuso de medicamentos controlados

---

### IV. Conclusiones

Con las acciones de Fomento, Regulación y Vigilancia antes referidas perseguimos los objetivos de:

- **Garantizar la disponibilidad y el abasto** de sustancias sometidas a fiscalización internacional cumpliendo con las medidas necesarias para el suministro de medicamentos que se requieren para la atención médica dentro y fuera de las instituciones de salud, conservando equilibrio entre su disponibilidad, accesibilidad y uso de las mismas.
- **Capacitación y concientización** de los profesionales de la salud, de los encargados de formular políticas públicas y de población en general que se reflejen en la utilización de estas sustancias de forma adecuada.
- **Garantizar la trazabilidad** de los medicamentos identificando de forma precisa su correcta dispensación.
- **Evitar riesgos sanitarios** asociados con su abuso o desvío.

# Gracias

**Lic. Alberto Miguel Guzmán**

**Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes,  
Psicotrópicos y Sustancias Químicas**

**[amiguel@cofepris.gob.mx](mailto:amiguel@cofepris.gob.mx)**

**Tel. 50805200 Ext. 1041**

**Somos COFEPRIS,  
somos ARN**