

EVALUACIÓN DEL APEGO A LA LEGISLACIÓN Y REGLAMENTACIÓN SANITARIA DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN EL CECAN

Alumna: Tlalli Judith Saavedra Alvarez
 Directora de Tesis: Edil Rodríguez Romero
 Asesora Externa: Ivonne Cisneros Luján

1 MARCO REFERENCIAL

1.1 Marco contextual

1.1.1 Ubicación de la sede

El Centro Estatal de Cancerología "Dr. Miguel Dorantes Mesa", cuya categoría actual es la de Hospital de Especialidad Oncológica, se ubica en la calle Aguascalientes número 100, colonia Progreso Macuiltépetl, entre las calles Soconusco, Saltillo, Guadalajara y Tepic (ver figura 1).

Figura 1. Fachada del Centro Estatal de Cancerología "Dr. Miguel Dorantes Mesa". Xalapa, Ver.



1.1.2 Origen de la Sede

La construcción de este hospital comenzó el 6 de enero de 1911, durante sus primeros años de funcionamiento éste no era un hospital, más bien funcionaba como una unidad de atención para pacientes con lepra y tuberculosis. Es hasta el año de 1946, cuando el Dr. Miguel Dorantes Mesa, quién fue el primer director de la unidad,

lo convierte en el Sanatorio Macuiltépetl, lugar en el que se continuaba atendiendo, principalmente a pacientes con tuberculosis. En 1968, muere el Dr. Dorantes Mesa y, en su honor, el hospital adquiere su nombre.

Es hasta 1980 cuando la antigua Dirección General de Asistencia Pública convierte a esta unidad en un hospital de especialidades. En 1996 el hospital se integra a la Red Nacional de Centros Estatales de Cáncer, coordinados por el Instituto Nacional de Cancerología de México y para el 7 de noviembre de 1997, la Secretaría de Salud y Asistencia Estatal autoriza a la dirección del hospital el uso de su nueva denominación: Centro Estatal de Cancerología (CECan) "Dr. Miguel Dorantes Mesa", debido a que en ese momento ya contaba con el equipo y personal calificado para ello.

En el 2003, los Servicios de Salud estatales deciden construir el nuevo Centro Estatal de Cancerología. En octubre de ese mismo año, se empiezan las labores de construcción y para el 29 de noviembre del 2004 se inaugura el nuevo CECan "Dr. Miguel Dorantes Mesa", institución dependiente de los Servicios de Salud de Veracruz (SESVER). Entonces, el centro fue catalogado como hospital de alta especialidad en padecimientos oncológicos. Actualmente este centro oncológico cuenta con 541 trabajadores, distribuidos de la siguiente forma (ver tabla 1):

Tabla 1. Distribución del personal que labora en el Centro Estatal de Cancerología "Dr. Miguel Dorantes Mesa"

Personal contratado	Número
Médicos especialistas	57
Médicos generales	22
Enfermeras auxiliares	44
Enfermeras tituladas	122
Enfermeras especialistas	15
Otro personal profesional no médico	21
Personal técnico	68

Personal administrativo	119
Personal de servicios generales y de mantenimiento	73
Total	541

Fuente: Servicios de Salud de Veracruz. Manual de Organización. Centro Estatal de Cancerología "Dr. Miguel Dorantes Mesa"; 2008.

En cuanto a los servicios que ofrece este hospital se encuentran los siguientes: radioncología (acelerador lineal, cobaltoterapia, braquiterapia de baja y alta tasa de dosis), medicina nuclear, cirugía oncológica, oncología médica, oncopediatria, terapia intensiva, cuidados paliativos, imagenología (rayos X, mastografía con estereotaxia, ecosonografía color y tomografía helicoidal), laboratorio de análisis clínicos, banco de sangre, anatomía patológica, clínica del dolor, clínica de displasias, endoscopia, farmacia y área privada, entre otros, contando con tecnología de última generación.

1.1.3 Situación actual de la sede

Durante la realización de esta investigación el hospital se encontró en un proceso de certificación^a de calidad, que otorga el Consejo de Salubridad General, se han concluido las visitas por parte de dicho Consejo, pero aun no reciben el dictamen; por medio de dicha certificación el hospital obtendrá el certificado como uno de los hospitales de calidad del país; permitiéndole realizar investigación e intercambio académico, además de retribuir en mayores beneficios a los pacientes del nosocomio. Por tal motivo desde el mes de agosto del 2008 a la fecha, las diferentes áreas y departamentos se han dado a la tarea de tener y actualizar toda la documentación necesaria para dicho proceso. Entre la documentación que se revisa durante la certificación se encuentran los manuales de organización y los manuales de procedimientos. En el manual de organización se encuentran descritas la misión, visión, valores, política de calidad, código de conducta, los derechos de los pacientes, los derechos de los médicos y del personal de salud, además, hace mención a diez acciones en favor de la seguridad del paciente. A continuación se presentan algunos de los puntos mencionados anteriormente:

^a Certificación: Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio, se ajusta a normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales. Es decir, es el documento que expide el Consejo de Salubridad en el que hace constar la calidad del hospital y de los servicios que presta. Al certificar, lo que una institución gana es: credibilidad (ya que los usuarios tendrán confianza en el personal de un hospital certificado), protección (tener normas y procedimientos que avalen las actividades del hospital), apoyo económicos (los hospitales certificados gozan de preferencias para apoyos económicos y programas de mejoras), entre otros.

Misión:

"Otorgar servicios de oncología con calidad a la población, en instalaciones de vanguardia con equipo de desarrollo tecnológico avanzado y personal altamente calificado, a través de la optimización de recursos".¹

Visión:

"Ser una institución prestadora de servicios oncológicos de calidad que a través de la mejora continua de procesos de atención logre que todos aquellos que se relacionen con la institución obtengan satisfacción de sus necesidades y expectativas".

Valores:

"Ética, igualdad, efectividad, puntualidad, equidad y justicia, honradez, integridad, seguridad, respeto, eficiencia, oportunidad, trabajo en equipo y compromiso".

Política de calidad:

"El Centro Estatal de Cancerología es una institución comprometida con la población del estado de Veracruz, para brindarle una atención puntual y oportuna.

Teniendo por objetivo fundamental ofrecer los máximos niveles de calidad, por parte del personal de salud, otorgándole la integridad, seguridad y respeto, durante la prestación de nuestros servicios con tecnología de vanguardia que nos permita lograr la excelencia y profesionalismo, pensando en salud".

En lo que respecta al marco jurídico a continuación se señalan los diferentes documentos legales que rigen las actividades de dicho nosocomio:

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y Constitución Política del Estado de Veracruz Llave.

Leyes:

Ley Orgánica de la Administración Pública Estatal, Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal. Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos, Ley General de Salud, Ley Estatal de Salud, Ley de adquisiciones, arrendamientos y prestación de servicios relacionados con bienes muebles, Ley Federal de Procedimiento Administrativo, Ley de la Comisión

Estatutal de Conciliación y Arbitraje Médico y Ley no. 54 que crea el Organismo Público Descentralizado: Servicios de Salud de Veracruz.

Decretos:

Decreto por el que el Ejecutivo Federal establece bases para el programa de descentralización de los Servicios de Salud de la Secretaría de Salud y Asistencia (D.O. 25-09-1996), Decreto que ordena a las Dependencias y Entidades la elaboración de un Programa de Descentralización Operativa (D.O. 18-06-1984) y Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (D.O.3-IV-1996).

Reglamentos:

Reglamento de la Ley de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos (D.O. 20-II-1985; Ref. 26-VI-1987), Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (D.O. 14-V-1986), Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud (D.O. 6-I-1987), Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control Sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios (D.O. 18-II-1988), Reglamento Interno de la Comisión de Arbitraje Médico (D.O. 3-II-2004), Reglamento Interior de los Servicios de Salud de Veracruz P. (Gaceta Oficial del Estado. No. 239 30-XI-00), Reglamento Interior de la Comisión Estatal de Arbitraje Médico (CEAM), Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Insumos para la Salud (D.O. 4-II-1998) y Reglamento interno del Subcomité Estatal Interinstitucional para la formación y capacitación de Recursos Humanos e Investigación para la Salud.(D.O. 19-X-1983).

Acuerdos:

Acuerdo que establece las Normas de Modernización Administrativa para la Organización de las Unidades de la Secretaría de Salud (D.O. 22-IV-1983), Acuerdo de Coordinación que celebran el Ejecutivo Federal y Estatal por conducto de las Secretarías de Programación y Presupuesto y de Salud para establecer el Programa Integral de Financiamiento e Inversión en materia de Servicios de Salud a Población Abierta (D.O. 9-II-1988), Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud.(D.O. 25-IX-1996), Acuerdo de Coordinación para la Descentralización Integral de los

Servicios de Salud (D.O. 9-II-1998), Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud (D.O. 25-IX-1996), Acuerdo que crea la Comisión Estatal de Arbitraje Médico como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con plena autonomía técnica para emitir opiniones y laudos (D.O. 12-VIII-2003) y Acuerdo Interno de Servicios de Salud de Veracruz, que autoriza el cambio de nombre del Hospital de Especialidades "Dr. Miguel Dorantes Mesa", por el de Centro Estatal de Cancerología "Dr. Miguel Dorantes Mesa", (Oficio 01498/9 de fecha 21/IX/1997).

Los Manuales de Procedimientos de cada área, incluyen un apartado denominado "Base Legal" en el que enuncian los documentos legales bajo los cuales se rige su área de trabajo. Al revisar el Manual de Procedimientos del departamento de farmacia se encontró que mencionan sólo los siguientes:

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 123, apartado "b" fracción 11d. o 05-II-1917 y artículo 4º, párrafo 3º. d.o. 30-V-84, Ley General de Salud título segundo, capítulo II, artículo 14 d.o. 04-ii-1984, Constitución Política del Estado de Veracruz, Ley 54 de Servicios de Salud de Veracruz, Manual de Organización del Centro Estatal de Cancerología "Dr. Miguel Dorantes Mesa".

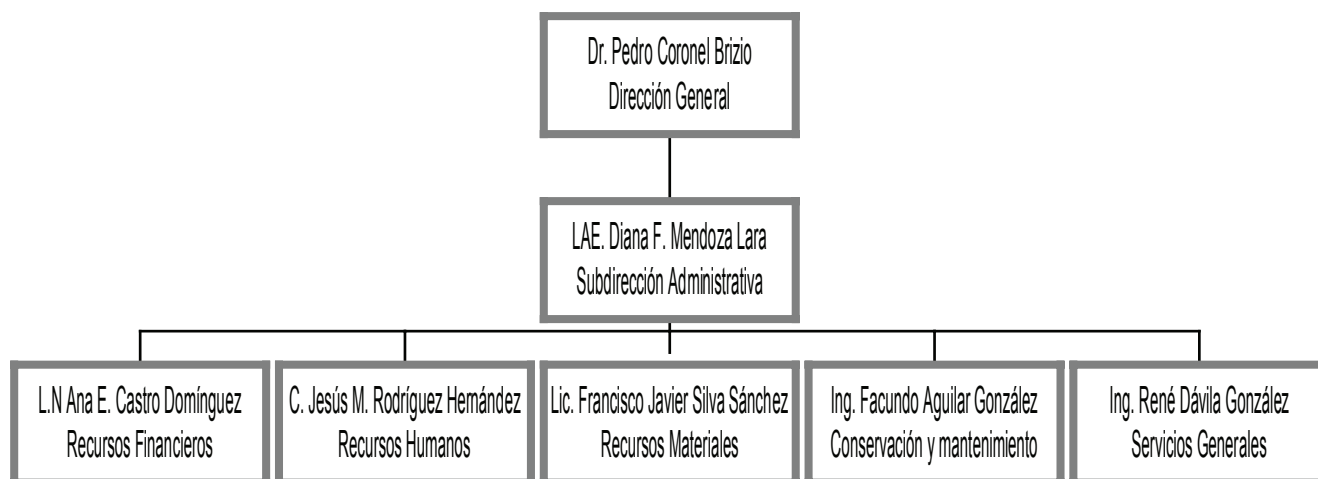
Organigrama

El organigrama del CECan se encuentra en el Manual de Organización del hospital^b, se encuentra uno general en el que se especifican las líneas de mando tal y como se aprecia en la figura 2, además se hace referencia a que en caso de ausencia temporal, la persona suplente será la que el director designe.

En el manual de procedimientos de la subdirección administrativa, se encuentra el organigrama del área de recursos materiales (ver figura 3). El manual de procedimientos de farmacia, también incluye el organigrama del departamento (ver figura 4).

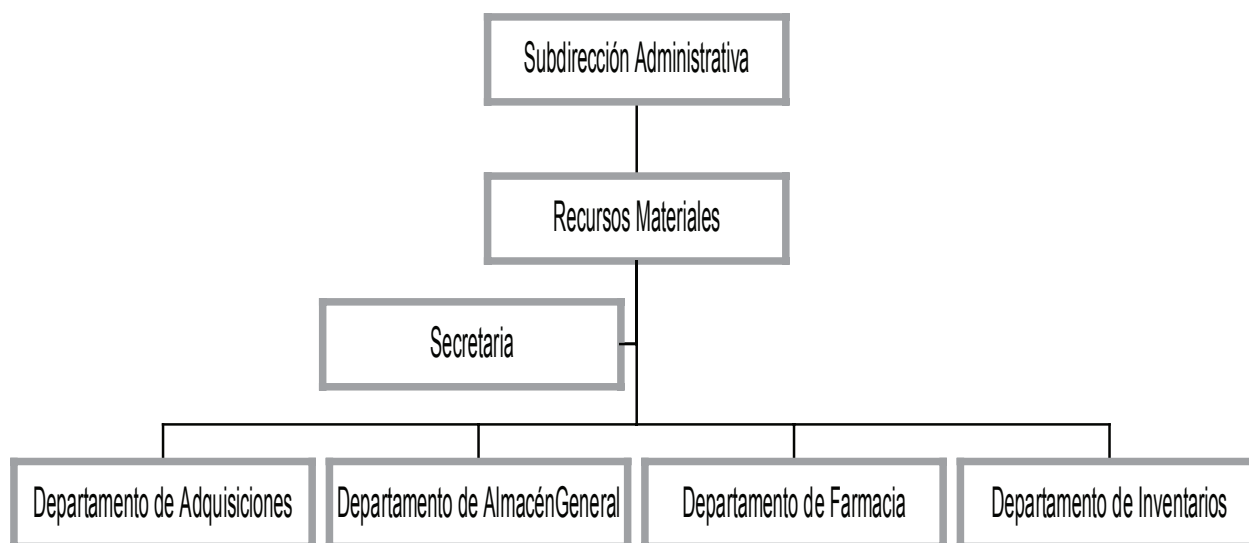
b Nota: el Manual de Organización aún se encuentra en actualización, por lo que por ejemplo en el caso del Jefe de Recursos Materiales ya no es el mismo y tienen que actualizar el organigrama con el nombre del actual Jefe.

Figura 2. Estructura Orgánica del Centro Estatal de Cancerología "Dr. Miguel Dorantes Mesa"



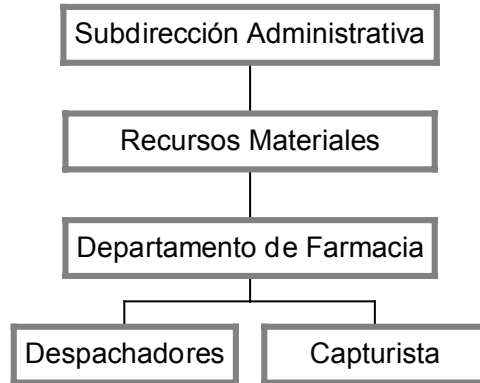
Fuente: Manual de Organización del Centro Estatal de Cancerología "Dr. Miguel Dorantes Mesa".

Figura 3. Organigrama del Servicio de Subdirección Administrativa del CECan



Fuente: Manual de Procedimientos del Servicio de Recursos Materiales del Centro Estatal de Cancerología "Dr. Miguel Dorantes Mesa".

Figura 4. Organigrama del Departamento de Farmacia del CECan



Fuente: Manual de Procedimientos del departamento de Farmacia del Centro Estatal de Cancerología "Dr. Miguel Dorantes Mesa".

Tabla 2. Plantilla del departamento de Farmacia del CECan

Nombre de los empleados	Cargo	Turno
Lic. Miguel Ángel Quintanar Atilano	Jefe de Recursos Materiales	Matutino
C. Luz María Alarcón Ortiz	Secretaria	Matutino
Margarita Martha Aburto Luna	Encargada de Farmacia	Matutino
Ariet Irene Cobos Salazar	Despachadora de Farmacia	Matutino
Francisco Javier Hernández Cobos	Despachador de Farmacia	Matutino
C. Berta Moreno González	Aux. Administrativo	Matutino
LAE. Miriam Villa Méndez	Capturista	Matutino
C. Olga Rodríguez Peña	Despachadora de Farmacia	Vespertino
C. Cindy Lizeth Carlos Cabrera	Aux. Administrativo	Jornada Acumulada
Humberto Rafael Dórame Díaz	Despachador de Farmacia	Jornada Acumulada
M.H. QFB. Enrique de Jesús	Responsable Sanitario	Matutino

Fuente: Manual de Organización del Centro Estatal de Cancerología "Dr. Miguel Dorantes Mesa". Mayo-Junio 2009.

1.1.4 Descripción del escenario de investigación

El departamento de farmacia (ver figura 5) forma parte de los departamentos que están bajo la responsabilidad del Servicio de Recursos Materiales. La farmacia se encuentra ubicada en la planta baja del hospital entre el departamento de archivo y el de adquisiciones.

Figura 5. Departamento de Farmacia del Centro Estatal de Cancerología "Dr. Miguel Dorantes Mesa"



La forma en la que se encuentra distribuidos los espacios dentro de la farmacia es la siguiente:

- Área de entrega de medicamento, captura de reportes y donde se ubica la secretaria de recursos materiales se encuentran en el mismo espacio, y a un costado está la oficina del Jefe de Recursos Materiales.
- Oficina de la Jefa de Farmacia, donde también se resguarda el medicamento oncológico.
- Área de anaqueles de medicamentos. (Una parte de los medicamentos en los anaqueles se encuentran acomodados por orden alfabético de la A - Z, en otros está el material de curación, en los anaqueles del centro se acomoda el medicamento destinado a gastos catastróficos de acuerdo a su forma farmacéutica (inyectables, tabletas, jarabes, cremas, sueros y en una caja se separan los medicamentos controlados).
- Área de almacenamiento de medicamentos controlados.
- Baño.
- Área de medicamentos apartados.
- Área de medicamentos de refrigeración.

1.2 Marco teórico

1.2.1 Importancia de las bases legales y lineamientos internos en la Administración de Instituciones Públicas

En la administración pública es de gran importancia seguir los lineamientos establecidos en el marco jurídico y los reglamentos internos de cada institución, sin embargo, de acuerdo con Cervantes O. y Corrales G.² muchos funcionarios públicos han manifestado su desacuerdo y dificultad de trabajar dentro del marco propuesto en la legislación, provocando que a los prestadores de servicio muchas veces les resulte casi imposible hacer sus labores en el sector público sujetándose en cien por ciento a un marco legal. Sin embargo, como se sabe en la administración de toda institución la importancia de seguir leyes, reglamentos y normas radica en que en dichos documentos se describen los principios generales que regulan y dan un orden específico a las actividades a realizar en los procesos administrativos y operativos, de tal forma que ayudan a la toma de decisiones para evitar o disminuir en la medida de lo posible problemas en la operación si se sigue lo establecido en el ordenamiento.

Además de lo establecido en el marco jurídico, al interior de cada departamento o servicio de una institución deben existir manuales de procesos y procedimientos, en los cuales se describe a detalle como se realizan los

procesos, además de incluir una serie de políticas, normas y condiciones que permiten el correcto funcionamiento de la institución. Los manuales de procedimientos, reúnen las normas de funcionamiento de la institución, es decir, las condiciones, normas, sanciones, políticas y todo aquello en lo que se basa la gestión de la organización¹.

Los autores señalan que una institución en donde no se aplique correctamente lo establecido en el correspondiente marco jurídico (leyes, reglamentos, normas, etc.) y manuales de procesos y procedimientos, se presentarán seguramente uno o varios problemas tales como los que se mencionan a continuación²:

- Responsabilidades confusas: debido a que si no existe una definición y delimitación clara de las responsabilidades de cada departamento, se pueden generar serios problemas de abuso de autoridad e irresponsabilidad entre departamentos y trabajadores, ya que si no hay nada definido, el personal puede buscar la simulación de trabajo o evadir sus funciones y si algo funciona mal no habrá a quién responsabilizar.
- Descontrol en las actividades: en las leyes, reglamentos, normas y manuales de procedimientos se indican de manera muy específica los pasos que se realizan en cada actividad y determina a quien compete realizarla, lo cual facilita al máximo el proceso de búsqueda si algo falla, para aplicar las sanciones correspondientes y establecer en qué punto se deben realizar las correspondientes correcciones. Cuando esto no es aplicado, no se pueden establecer sanciones a una persona en específico, ni identificar el punto clave a corregir, lo cual implica cambiar todo el proceso².
- Falta de un procedimiento establecido: se refiere a que se puede obtener el máximo de bienestar si se siguen los parámetros establecidos en las leyes, reglamentos, normas y manuales establecidos; ya que de no ser así se pueden generar grandes desperdicios de recursos y deficiencia en cuanto a efectividad, debido a que los distintos métodos utilizados por cada trabajador pueden no ser los más efectivos.²

Para efectos de esta investigación se estudiaron en general las principales bases legales que rigen el manejo y dispensación de medicamentos controlados: Ley General de Salud (LGS), la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica

(RPSAM). Además también se revisaron los manuales de procedimientos internos en el servicio de farmacia¹. Para saber cuales son las sanciones que se aplican tanto a los prestadores de servicios, al departamento y a la institución, se revisaron varios documentos legales desde la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Código Penal Federal, Código Penal para el Estado Libre y Soberano de Veracruz de Ignacio de la Llave, Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos, Ley de Responsabilidades de los Servidores Públicos para el Estado Libre y Soberano de Veracruz-Llave.

1.2.2 Servicio de farmacia

1.2.2.1 Definición

De acuerdo con Barquín³ "el servicio de farmacia en un hospital proporciona la terapéutica medicamentosa al paciente."

Otros autores como Rowland y Rowland⁴ señalan, que la función principal del servicio de farmacia en los hospitales es preparar, componer y administrar medicamentos y otras sustancias diagnósticas y terapéuticas. Sin embargo, mencionan que existen hospitales que adquieren los medicamentos y otros insumos con diferentes proveedores, tal es el caso de la institución de esta investigación.

Para Corach⁵ un hospital, necesita entre sus servicios los de una farmacia; la cual debe estar ubicada, entre los servicios de hospitalización y los consultorios externos. Menciona que debe operar de 8 a 10 horas diarias, pero se establece un servicio de guardia principalmente en el área de enfermería para tener disponibles los medicamentos que se requieran para los pacientes durante el turno nocturno en las instituciones en las que no hay servicio de farmacia durante ese horario.

1.2.2.2 Responsables de la farmacia^{3,4}

De acuerdo con Barquín³ debe haber un jefe de turno, quien casi siempre es responsable de la farmacia, debe ser Químico Farmacológico o Químico Farmacéutico titulado y con cédula profesional que lo avale como profesional de la salud.

El responsable o jefe de farmacia debe ser capaz de desarrollar un amplio rango de actividades farmacéuticas, tales como: planificar, organizar, supervisar y vigilar las actividades del personal de farmacia de acuerdo con las

normas del hospital, las prácticas estándar de la profesión y las respectivas leyes federales, así como ayudar a despachar los medicamentos con la finalidad de cumplir con las peticiones solicitadas en las recetas, revisar que todos los datos de las recetas sean correctos, escoger los productos del stock de medicamentos, surtirlos y brindar información al paciente o usuario sobre las instrucciones para el uso del medicamento. Respecto al manejo de narcóticos debe llevar el control y registro, más que estricto ya que son drogas que deben mantenerse bajo llave y control estricto de la farmacia. Lo importante de todo este mecanismo es que esté bien registrado y bien supervisado, para evitar que en una inspección se encuentren irregularidades que pueden terminar en severas sanciones a la dirección del establecimiento.

Otro punto importante que desempeña el jefe de farmacia es atender las quejas y sugerencias, así como ayudar en las actividades de la farmacia cuando hay sobrecarga de trabajo y vigilar que la farmacia esté en las mejores condiciones sanitarias, además de cuidar la reposición de las existencias, por lo cual debe hacerse cargo de la elaboración de los pedidos reglamentarios a los representantes, vendedores o a los mayoristas, de acuerdo con las necesidades calculadas a través de una lista de faltantes que se formula a diario en forma simultánea con el despacho de la receta que surte la medicina, lista que al final de la jornada o del turno respectivo será tomada en cuenta al realizar el pedido. Posteriormente debe comprobar la recepción de la mercancía y aprobar las facturas para su pago por el departamento de administración financiera, o de compras y recepción. A su vez también participa en la planeación de sistemas de aprovisionamiento y control, revisa la existencia de medicamentos y verifica que coincida con el inventario, el cual comprende que la existencia física de los medicamentos coincida con lo registrado en el sistema, y para el caso de controlados con lo que marca el libro. Dentro de sus funciones también está la de informar al público sobre los usos y abusos de los medicamentos, así como supervisar si hay sobre dosificación o alguna incompatibilidad física, química o farmacológica en la prescripción de un medicamento, tomando en este caso la atribución de comunicarse con el médico tratante y procurar la modificación de la dosis o bien despachar la dosis que la farmacopea establece como inocua para el paciente, si no se pudo consultar con el profesional responsable del enfermo.

1.2.2.3 Auxiliar de farmacia

Tanto Barquín³, como Rowland⁴ mencionan que las funciones principales en este puesto se refieren al manejo y despacho de recetas, acomodo de medicamentos,

manejo y despacho de los mismos y a la inscripción de los faltantes en las listas respectivas. Así como en la recepción de los medicamentos, verificar la cantidad que se recibe, acomodarlos en los anaqueles correspondientes, etc. También debe vigilar que no se pierdan o sustraigan los medicamentos durante el tiempo de su jornada, debe evitar que personas ajenas a la farmacia entren y puedan sustraer dichos medicamentos. Deberá encargarse de la refrigeración y acomodo adecuado de los medicamentos que requieren estas condiciones, y el trato amable al público que se presenta a recoger los medicamentos en la farmacia, proporcionándoles las explicaciones que requieran, de acuerdo con su capacidad, o conocimiento en la materia.

1.2.2.4 Recetarios individuales y colectivos^{3, 4}

Los recetarios que se manejan en las instituciones de salud pueden ser: de tipo individual o colectivo. Los primeros se utilizan cuando es necesario controlar la prescripción de los médicos en particular, o bien para la consulta externa en las instituciones de seguridad social.

Los recetarios colectivos se usan generalmente en las instituciones hospitalarias y se pueden utilizar en distintas áreas: consulta externa, urgencias, en los pisos, para surtir los botiquines para urgencias y para los servicios comunes, etc.

Para considerar una buena prescripción en las recetas es necesario apegarse a los requisitos señalados en la reglamentación respectiva tales como: que la receta siempre corresponda al estudio clínico del caso, que no se prescriban medicamentos sólo por petición o exigencia de los pacientes, se debe formular las recetas especificando claramente el número de unidades (escritas con letra y no con cifras, las cuales pueden alterarse con facilidad) y presentación del medicamento (ampolletas, tabletas, cápsulas, etc.), que la prescripción siempre se rubrique, es decir, que la firma sea legible, que las recetas se presenten en forma de block y foliadas en forma progresiva, de manera que esto las haga infalsificables y en general que el recetario sea llenado en forma clara, precisa y completa, en todos los renglones con los datos necesarios y con el nombre del medicamento de acuerdo con la nomenclatura que se le ha dado en el cuadro básico, y con letra de imprenta.

Los datos que se requieren en general son los siguientes:

- Nombre del paciente.
- Nombre de los medicamentos.

- Número de unidades y dosificación.
- Nombre y firma del médico, su cédula profesional y de especialidad en su caso, y número de teléfono en el lugar donde se le pueda localizar, para cualquier aclaración.

Respecto a las recetas de narcóticos se establece que requieren la forma especial autorizada por las autoridades de la Secretaría de Salud.

1.2.2.5 Cuadro básico de medicamentos³

El cuadro básico de medicamentos consiste en seleccionar los productos que inspiran más confianza al cuerpo médico de la institución, y formular una lista alfabética complementada por una clasificación terapéutica y la relación para realizar sustituciones en caso de productos similares, con objeto de que los departamentos de abasto y compras puedan surtir en un momento dado un laboratorio proveedor por otro, cuando en el mercado haya cotizaciones diversas y se escoja lo mejor para la institución.

Los propósitos de establecer cuadros básicos de medicamentos son: proporcionar medicamentos de buena calidad cuyos resultados estén perfectamente comprobados, ahorrar dinero en la adquisición de medicamentos, evitar prescripciones de productos populares que desprestigian la prescripción terapéutica, etc.

En materia de medicamentos controlados utilizados como analgésicos autorizados en el cuadro básico de medicamentos por el Consejo de Salubridad General son: fentanilo, morfina y nalbufina⁶. Por lo cual la farmacia debe tener un sistema administrativo que indique qué medicamentos corresponden a compra de cuadro básico y qué medicamentos se comprarán fuera de dicho listado.

1.2.3 Teoría de la burocracia

Este trabajo se apoya en la teoría burocrática, ya que tal y como lo señala Chiavenato⁷ éste es un modelo que se caracteriza por tener áreas bien definidas de responsabilidad y se aplican reglas de manera imparcial. Este tipo de modelo se sigue aplicando en casi todas las empresas e instituciones, un ejemplo claro son los Servicios de Salud, en sus hospitales y en cada una de las áreas y servicios que lo conforman.

Cabe destacar que esta teoría fue propuesta y desarrollada por el sociólogo Max Weber en 1909, pero

fue hasta la década de los 40's que es puesta en práctica en la administración debido a que los procesos se fueron volviendo más complejos y difíciles de controlar, por lo tanto, surge como un modelo de organización racional capaz de caracterizar todas las variables involucradas, así como el comportamiento de sus integrantes, aplicable no sólo en las fábricas, sino en todas las formas de organización humana y, en especial a las empresas.

La burocracia es una forma de organización humana que se basa en la racionalidad, es decir, la adecuación de los medios a los objetivos pretendidos, con el fin de garantizar la máxima eficiencia posible en la consecución de esos objetivos. De acuerdo con Weber el término burocracia también se emplea para designar el apego de los funcionarios a los reglamentos y rutinas, ahí radica la importancia de incluir esta teoría en el presente trabajo debido a que ayuda a explicar la principal variable en estudio que es el apego a la reglamentación y legislación sanitaria del proceso de dispensación^c de medicamentos controlados en el área de farmacia del Centro Estatal de Cancerología "Miguel Dorantes Mesa" (CECan) de la Secretaría de Salud.

La consecuencia deseada de esta teoría es la previsión del comportamiento de sus miembros, por lo tanto todos los funcionarios deberán comportarse de acuerdo con los reglamentos y las normas racionales y legales, escritas y exhaustivas de la organización, con el fin de que ésta alcance la máxima eficiencia posible. Por lo tanto para Weber esta teoría ayuda a resolver problemas dentro de las organizaciones.

La teoría de la burocracia señala que si todos los procesos se plasman por escrito cada individuo sabrá qué es lo que debe de hacer y cómo lo debe de hacer, y que al estar por escrito no debe dar cabida a los malos entendidos o equivocaciones si los empleados se ajustan a lo indicado.

De acuerdo con Da Silva⁸ la ideología de esta teoría influyó de manera muy importante en el estudio de la administración pública, de hecho en todo tipo de actividad administrativa ya que prácticamente en todas las empresas durante el trabajo varias actividades están basadas en documentos y papeleo dentro de la

^c *Dispensación de medicamentos comprende las actividades llevadas a cabo bajo supervisión de un Profesional Farmacéutico desde que recibe una prescripción o una petición de un medicamento hasta que éste es entregado al propio paciente o al profesional responsable de su administración.*

organización. Además señala que la burocracia a pesar de ser una teoría muy antigua, es actualmente una de las aportaciones que Weber desarrolló con objetivos específicos, considerando a las organizaciones como estructuras donde existen relaciones de poder, objetivos, papeleo, funciones, comunicaciones y otros factores que se van dando cuando las personas trabajan en conjunto. Las investigaciones que realizó Weber estaban dirigidas a lograr dentro de las organizaciones una estructura definida, estabilidad y orden mediante una jerarquía en la cual se señalaran cargos y funciones específicas en todos los procesos a realizar, así como un control mediante reglas sistemáticas. En este tipo de teoría cada trabajador tiene definida con precisión su actividad y su relación con otras actividades.

Según Da Silva,⁸ Robbins S.⁹ y Fernández,¹⁰ existe otra teoría que complementa a la teoría burocrática tal y como lo señala el mismo Weber es la teoría de la autoridad; la cual considera a la autoridad como las órdenes o decisiones obedecidas de manera voluntaria, ya sea porque éstas emanen de fuentes legítimas, legales o por juicio mismo de las personas. También distingue a la autoridad en tres tipos: 1. Tradicional con orden de tipo sagrado o religioso, 2. Carismática por ejemplo líderes de partidos políticos, religiosos y revolucionarios y 3. Racional o burocrática la cual se basa en normas sociales, administrada por la meritocracia, con rasgos impersonales y técnicos, por ejemplo las autoridades de empresas y la administración pública en general. La autoridad legal se basa en normas legales racionalmente establecidas, por lo que se hace necesaria una serie de reglas y procedimientos para que dicha autoridad sea efectiva; es decir un método administrativo, la burocracia por lo tanto es el modelo ideal a seguir por la organización que pretenda ser eficiente.

Con respecto a las disfunciones del modelo burocrático Da Silva⁸ al igual que Wertheimer y Daniels¹¹ mencionan la opinión de Peter Blau y Richard Scott, quienes señalan que Weber al plantear su modelo de la burocracia sólo contempló las consecuencias previstas tales como una mayor eficiencia dentro de las organizaciones; sin embargo, no contempló las consecuencias imprevistas como puede ser la ineficiencia producida por el rígido control que se debe llevar en este tipo de modelo, pasó por alto que muchos de los trabajadores no siempre son los más calificados para los cargos y funciones que desempeñan dentro de las empresas debido a que requieren un conocimiento técnico que en muchos casos no poseen.

En este trabajo se aplica la idea anterior al observar

que a pesar de existir una serie de lineamientos que se encuentran por escrito en normas, reglamentos, leyes y otros documentos oficiales que aplican tanto para instituciones públicas como privadas en el área de farmacia; muchas veces no es llevado a la práctica en la realidad, y esto puede deberse a muchos factores, entre ellos podemos citar por ejemplo que el personal no tenga el perfil para el puesto que desempeña.

Otro punto de gran importancia de acuerdo a lo planteado por Da Silva⁸ es que conforme las organizaciones crecen, la utilización del modelo burocrático ayuda a los administradores a reducir costos en los procesos de control, coordinación y ejecución de las diferentes actividades realizadas por los empleados, debido a que los costos de una supervisión externa resultan muy caros.

Muchos autores después de Weber han analizado su teoría considerándola desde dos aspectos completamente distintos, la primera postura indica que el crecimiento de las organizaciones genera ineficiencia humana y la segunda señala que produce mejores desempeños.

Es un hecho que la burocracia se aplica en todos los tipos y tamaños de organizaciones formales. Su objeto de estudio consiste en analizar las estructuras de organización formal, el comportamiento humano dentro de estas estructuras y el poder. En este trabajo la teoría de la burocracia aplica ya que el CECan es una institución de salud que poco a poco ha ampliado sus áreas de servicio y cuya estructura es de tipo formal. Se analizará si dentro del área de farmacia se está llevando a cabo el proceso de dispensación de medicamentos controlados, apegado a los reglamentos, ya que de encontrar un nivel de apego nulo o regular, se investigará que factores han influido en el comportamiento de los empleados para tomar esta decisión.

Según Ramírez¹² la racionalización del trabajo humano es el factor que da origen a una estructura organizada denominada burocracia. Todos los empleados públicos integran lo que se conoce comúnmente como burocracia pública. Todos los empleados vinculados a empresas privadas conforman la burocracia privada. Para Weber las organizaciones ya sean públicas o privadas tienen semejanzas en su estructura. Para este estudio al ser el CECan una institución pública, aplicaría lo que se conoce como burocracia pública.

Para poder estudiar cómo se aplica la teoría burocrática en las organizaciones, Weber señala diez características principales, las cuales han sido descritas por diferentes

autores tales como Chiavenato⁷, Da Silva⁸, Fernández¹⁰, Ramírez¹², Munguía¹³ y Blanco¹⁴. Dichas características se describen a continuación, así como su aplicación en este trabajo de investigación:

1. Carácter legal de las normas y reglamentos:

La burocracia es una organización unida por normas y reglamentos previamente establecidos por escrito. En otras palabras, se basa en una especie de legislación propia que define con anticipación cómo deberá funcionar la organización burocrática. Estas normas y reglamentos se ponen por escrito y son bastante detallados porque buscan cubrir todas las situaciones de la organización. Estas normas son por ejemplo, reglamentos de trabajo, descripción de funciones de los empleados, estatutos de las empresas, manuales e instructivos. Las normas escritas son necesarias para dar uniformidad a la actuación de las personas que intervienen en el proceso administrativo.

En este trabajo se revisaron los siguientes documentos legales en los que se señala puntualmente el manejo de medicamentos controlados:

- LGS.
- FEUM. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud.
- RIS.
- RPSAM.

Se espera que en el área de farmacia tengan conocimiento de estos documentos, que las funciones que realizan se apeguen a lo establecido en ellos; por ejemplo en el caso de la dispensación de medicamentos estupefacientes se establece que el responsable de realizar esta función es el Químico Farmacéutico o equivalente, egresado de las escuelas de educación superior con título y cédula profesional, capacitado para esta función. Si no cumple con este perfil, el personal no debe realizar esta función.

2. Carácter formal de las comunicaciones:

La burocracia es una organización unida por comunicaciones escritas. Las reglas, decisiones y acciones administrativas se formulan y registran por escrito. De ahí el carácter formal de la burocracia: todas las acciones y procedimientos se encaminan a garantizar la comprobación y la documentación adecuadas. También los actos administrativos son registrados por

escrito, con lo cual se asegura la existencia de una historia que permita hacer interpretaciones uniformes de ellos cuando las circunstancias lo requieran.

3. Carácter racional y división del trabajo:

Se refiere a la profesionalización que cada miembro de la organización tiene con respecto al puesto que desempeña, y si ésta ayuda a alcanzar objetivos determinados en la organización.

La burocracia se caracteriza también por la división sistemática del trabajo, es decir, una división de las funciones de cada participante, los medios para implementar las normas y las condiciones necesarias. En la organización burocrática cada participante tiene una esfera de trabajo organizada en lo que se llama la descripción del cargo. La descripción de cada cargo indica qué es necesario hacer, qué tanto poder tiene el empleado y cuáles son sus deberes y limitaciones. En una organización el trabajo se asigna dividiendo a personas o grupos de personas con actividades específicas y luego al agruparlas, por su homogeneidad dan origen a los departamentos o unidades de una empresa, donde diferentes personas o grupos se encargan de labores especiales como: adquisición y suministro de materia prima, fabricación de partes, almacenamiento, ventas, control de inventarios, contabilidad, etc.

Para este trabajo se hizo un análisis de la cantidad de personas y el tipo de trabajo que cada una desempeña dentro de la farmacia de acuerdo al puesto que tienen, si cada uno tiene responsabilidades específicas, si a cada persona se le asignan tareas similares con el mismo nivel de responsabilidad. De acuerdo al puesto que tienen se revisó el propósito fundamental de éste, sus deberes y responsabilidades, su educación, adiestramiento y experiencia, etc.

4. Impersonalidad de las relaciones:

La distribución de actividades es impersonal, es decir, se desarrolla en términos de cargos y funciones, y no de las personas involucradas, cuya administración no considera a las personas como tales, sino como individuos que desempeñan cargos y cumplen funciones. La impersonalidad de actos, radica en no tener preferencia por relaciones de afecto u odio dentro del trabajo, no tomar en cuenta el género, religión, color de piel, etc. para asignar las funciones dentro de la organización. Se busca así evitar la arbitrariedad del superior y proveer

una forma de defensa del subordinado.

5. Jerarquía de la autoridad:

La burocracia establece los cargos según el principio de jerarquía. Cada cargo inferior debe estar bajo el control y la supervisión de uno superior. Ningún cargo queda sin control o supervisión. De ahí la necesidad de la jerarquía de la autoridad para fijar las jefaturas en los diversos niveles de autoridad, los cuales constituyen la estructura jerárquica en la organización. La autoridad es inherente al cargo y no al individuo específico que lo desempeña de modo oficial. De acuerdo a las jerarquías en una organización; las decisiones son tomadas en los altos mandos y la responsabilidad de ejecutarlas corresponde a los niveles inferiores. Por lo tanto al estructurar la autoridad habrá por ejemplo un gerente general responsable de la empresa en su totalidad. Para cada grupo de actividades, habrá un jefe como puede ser: jefe de adquisiciones y suministros, de planta, de almacén, de ventas, etc.

La jerarquización representa a la organización como una pirámide en cuya cúspide está la autoridad máxima, la cual se va distribuyendo en grados hacia abajo. En la cúspide de la pirámide se ubica al gerente, seguido por los siguientes cargos en una empresa: subgerente, jefes, subjefes, oficinistas, obreros y auxiliares.

6. Rutinas y procedimientos estandarizados:

La burocracia fija reglas y normas técnicas para el desempeño de cada cargo. Quien desempeña un cargo no puede hacer lo que quiera, sino lo que la burocracia le impone. Las reglas y normas técnicas regulan la conducta de quien ocupa cada cargo, cuyas actividades deben ejecutarse con las rutinas y procedimientos fijados por aquellas. Todas las actividades de cada cargo se desempeñan según estándares definidos con claridad, en los cuales cada conjunto de acciones se relaciona fundamentalmente con los propósitos de la organización, de modo ideal. Estos estándares facilitan la evaluación rápida del desempeño de cada participante.

Si la organización trabaja con procesos estandarizados, por ende las actividades que ahí se desempeñan deben ser ejecutadas de manera uniforme; de tal forma que si un empleado sale de la organización o es cambiado de cargo, un nuevo empleado sea capaz de realizar el trabajo de la misma forma. Mediante normas técnicas busca la eficiencia, ya que en las organizaciones

tecnificadas, cada operación se ejecuta bajo ciertos métodos descritos previamente, lo cual requiere que el operario esté capacitado para realizarlos correctamente. Al estructurar los procesos para cada función, por ejemplo, el proceso de compras y suministros, se seguirán por ejemplo los pasos siguientes: investigar oferta de materia prima, cotizar precios, hacer pedidos, recibir y almacenar, suministrar, etc.

7. Competencia técnica y meritocracia:

La burocracia basa la selección de las personas en el mérito y la competencia técnica, y no en preferencias personales. La admisión, transferencia y promoción de funcionarios se fundamentan en criterios de evaluación y clasificación válidos en toda la organización, y no en méritos particulares y arbitrarios. Dichos criterios son criterios universales, toman en cuenta la competencia, el mérito y la capacidad del empleado con relación al cargo.

8. Especialización de la administración:

Este punto se refiere a que la burocracia se basa en la separación de la propiedad y la administración. Generalmente quien administra una empresa no es el dueño de la misma. En las grandes empresas los dueños son, generalmente, personas distintas de quienes las administran. Por eso se hace cada vez más urgente la formación de administradores que se desempeñen como funcionarios de la administración sin ser los propietarios de la empresa. Con esto se puede afirmar que los miembros de la organización no son los dueños o propietarios de la empresa, ni de los recursos necesarios que utilizan para realizar sus funciones.

9. Profesionalización de los participantes:

La burocracia se caracteriza por la profesionalización de sus participantes, cada funcionario es un profesional. La especialización y la profesionalización se hacen indispensables en las organizaciones; los empleados y trabajadores se seleccionan con base en los méritos y en la especialidad que tienen, con lo cual se asegura un alto rendimiento. La existencia de normas y requisitos favorecen la selección, reclutamiento, promoción y transferencia de los funcionarios dentro de los cargos de la organización.

10. Completa previsión del funcionamiento:

El objetivo de la burocracia es prever el comportamiento de sus miembros. El modelo burocrático de Weber parte de la suposición de que el comportamiento de los

miembros de la organización es perfectamente previsible, donde todos los funcionarios deberán comportarse de acuerdo con las normas y reglamentos de la organización para que alcance la máxima eficiencia posible. Así al apegarse a los métodos y normas establecidas se eliminan variaciones del comportamiento y aseguran su continuidad independientemente de las personas a ser remplazadas. Al determinar métodos de control para regular el comportamiento de los empleados y los procesos, por ejemplo el control de horarios de trabajo, de calidad, de ventas, de presupuestos, etc., se establecen con el fin de prever con anticipación todas las situaciones y sistematizar su ejecución para que el sistema alcance la máxima eficiencia.

En conclusión se puede decir que la teoría burocrática es la más apropiada para actividades organizacionales rutinarias particularmente en organizaciones grandes y complejas donde la productividad es el objeto principal. Donde la mejor manera de organizar radica en que todo lo que se hace debe estar por escrito y todo lo que está escrito debe de hacerse.

1.2.4 Teoría de la Investigación Evaluativa

De acuerdo con Martínez¹⁵ el término "investigación evaluativa" aunque da mayor seriedad a los estudios, no es claro para diferenciar estos dos conceptos. Así explica, que ambos son modos de investigación sistemática que producen algo comprobable y que permite explicar la naturaleza de los datos, la fuente y el contexto en el que fueron recogidos; así como los procesos de transformación de los datos en información (interpretaciones, conclusiones, extrapolaciones, recomendaciones, etc.) Ambos tipos de actividad pueden ser de carácter aplicado; pero en el caso de la evaluación siempre es aplicado, ya que su finalidad es solucionar un problema o dar respuesta a una necesidad en concreto.

Por otro lado la finalidad principal de la investigación es construir un nuevo conocimiento, mientras que en la evaluación es la mejora, es decir, rendir cuentas del estado actual de los hechos y proponer acciones de mejora para el futuro. Por lo tanto la evaluación tiene un sentido de respuesta y depende de un contexto específico. Mientras que los destinatarios primarios de la investigación son grupos abstractos de la comunidad científica, los de la evaluación son grupos y personas concretas, agentes críticos al problema a evaluar. Con respecto a los agentes, los investigadores y evaluadores requieren capacidades

de alguna manera diferenciada; la capacidad de los investigadores requiere tener conocimientos básicos sobre la metodología y exhaustivos sobre el sector que investiga. Los evaluadores necesitan de conocimiento sobre el sector sobre el que se evalúa no debe ser tan exhaustivo y puede ir desarrollándose a lo largo del proceso.

Para Lerma¹⁶ la investigación evaluativa es el proceso que consiste en dar un juicio sobre una intervención empleando métodos científicos. Mediante ella se evalúan los recursos, los servicios y los objetivos de la intervención dirigidos a la solución problemática y las interrelaciones entre estos elementos, con el propósito de ayudar a la toma de decisiones.

Comprendiendo por intervención a un conjunto de actividades que reconocen la utilización de medios físicos, humanos y financieros, organizados de manera coherente en el tiempo con el fin de modificar una situación (problemática).

En la investigación evaluativa se pueden hacer seis tipos de análisis: estratégico, de intervención, de productividad, de efectos, de rendimiento y de implantación.

La manera en que esta teoría se aplicó al presente trabajo, es que ayudó a explicar cómo a partir de una investigación diagnóstica sobre cómo se está llevando en la práctica uno de los servicios más importantes del área de farmacia, que es el de dispensación de medicamentos controlados, se evaluará el nivel de apego que hay en este proceso con respecto a lo que marca la legislación sanitaria. A partir de ese diagnóstico se identificaron las principales problemáticas existentes y se propusieron acciones de mejora, lo cual es la finalidad primordial de una evaluación.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS)¹⁷ establece algunas consideraciones para enfatizar la necesidad de evaluar los sistemas farmacéuticos y la manera de hacerlo:

Una evaluación sistemática del sistema farmacéutico constituye un requisito previo para trazar planes de cambio en alguno de los procesos de la cadena de abasto del sector farmacéutico. Generalmente las evaluaciones de este sector pueden hacerse desde cuatro objetivos clave:

1. Diagnosticar la aparición de problemas en el sistema.
2. Planear un proyecto.
3. Supervisar un cambio en el sistema.

4. Comparar los beneficios producidos por el sistema de suministros con los de otros sistemas.

Toda evaluación del sistema farmacéutico debe estar formalmente estructurada, tal y como lo señala García Núñez citado por la OPS¹⁷ argumentando que "Una persona que, tras revisar rápidamente un proyecto, comenta sobre la marcha su opinión del proyecto, no está evaluándolo, simplemente, formula observaciones. Observaciones cuestionables no deben utilizarse como base para la toma de decisiones. Las evaluaciones deben realizarse siguiendo pautas y procedimientos específicos. Si no existe una estructura reconocida a partir de la que se puedan extraer conclusiones, los resultados de la evaluación carecen de credibilidad."

Los dos métodos más comunes de la evaluación del sistema farmacéutico son la evaluación estructurada integral y la limitada.

La evaluación estructurada integral contempla el diagnóstico de posibles problemas, se busca la identificación de las causas que lo originan, el acopio de información se hace a través de revisión de documentos, entrevistas con informadores clave (personas más enteradas de la situación, ya que constituye la manera más rápida de averiguar los problemas urgentes siempre y cuando estén dispuestos a discutir los problemas abiertamente de manera sincera, sin miedo a represalias), grupos focales y encuestas familiares, recogida de datos a partir de registros existentes y observación prospectiva.

Para reunir los datos se utilizan instrumentos de encuesta preimpresos tales como cuestionarios estructurados que le dan un carácter normalizado a la investigación. En el caso de las entrevistas éstas pueden ser no estructuradas en las cuales el investigador se basa en su propia experiencia para hacer preguntas adecuadas y asegurarse que no se omitan temas importantes. En las estructuradas el entrevistador utiliza un formulario de encuesta escrito que relaciona las preguntas más importantes y la información cualitativa y cuantitativa a solicitar.

Uno y otro formato tienen ventajas y desventajas; siendo responsabilidad del investigador decidir cuál es más útil para su trabajo. Por lo que respecta a los registros, la recopilación de datos debe darse en condiciones en que éstos se encuentren bien organizados, completos y actualizados, ya que de lo contrario la información puede ser deficiente por lo cual se recomienda buscar

otros métodos de acopio.

Otras teorías que apoyan este trabajo para explorar los factores que determinan el nivel de apego a la legislación sanitaria son: la teoría del comportamiento, la teoría de la decisión y la gestión de recursos humanos (específicamente en el apartado de motivación del personal) de acuerdo a lo que señala la OPS. Las cuales se describen a continuación.

1.2.5 Teoría del comportamiento

Chiavenato⁷ define al comportamiento como “la forma en la que un individuo o una organización actúan o reaccionan en sus interacciones con su ambiente y en respuesta a los estímulos que de éste reciben”.

Este autor plantea después de revisar varias teorías relacionadas con el comportamiento y las relaciones humanas que el administrador necesita conocer las necesidades del personal de la organización para poder comprender mejor su conducta y utilizar la motivación como un medio poderoso para mejorar la calidad de su desempeño dentro de las organizaciones.

Otra de las teorías del comportamiento que apoya esta investigación por contemplar la motivación del personal es la citada por Chiavenato⁷ y propuesta por Herzberg conocida como “teoría de los dos factores”, ésta como su nombre indica explica que el comportamiento del personal se ve influenciado por dos tipos de factores:

- Higiénicos o extrínsecos (no satisfactores): Aquellos que conforman el ambiente y las condiciones dentro de las cuales realiza su trabajo el personal, es decir, son factores en los cuales el personal no puede influir ya que tiene que ver con las decisiones tomadas por la empresa tales como sueldo, supervisión, beneficios sociales, condiciones físicas y ambientales del trabajo, clima organizacional, reglamentos internos, etc. Herzber considera que cuando estos factores “son excelentes únicamente evitan la insatisfacción de los empleados pero no provocan la satisfacción”.
- Motivacionales, o factores intrínsecos: son los relacionados con las funciones que el personal realiza. Involucra sentimientos de crecimiento individual, reconocimiento profesional y autorrealización.

1.2.6 Teoría de la decisión

Chiavenato⁷ la define como el “proceso de análisis y

elección entre las alternativas disponibles de cursos de acción que la persona debe seguir”.

Las decisiones que toma el personal de una organización, son con base en diferentes alternativas a las que están expuestos los empleados y tomadores de decisiones. De acuerdo con Chiavenato⁷ las decisiones se pueden clasificar en dos tipos: 1) racionales las cuales se toman en función de lo que el tomador de decisiones percibe y conoce, 2) de racionalidad limitada que contempla los aspectos que el personal no percibe o no conoce pero que en realidad existen, y sin embargo no interfieren en sus decisiones.

Este autor señala que el proceso de decisión depende de tres características:

1. Personales del tomador de decisiones.
2. La situación en que está involucrado.
3. Como percibe la situación.

Además considera seis etapas del proceso de decisión:

1. Percepción de la situación que involucra algún problema.
2. Análisis y definición del problema.
3. Definición de los objetivos.
4. Búsqueda de alternativas más adecuadas al alcance de objetivos.
5. Evaluación y comparación de alternativas.
6. Implementación de la alternativa seleccionada.

Chiavenato⁷ señala que si la presión en el trabajo es muy fuerte puede que el personal elimine o no realice adecuadamente las etapas tres, cinco y siete.

1.3 Marco Jurídico

El presente trabajo tiene fundamento jurídico en una serie de documentos legales que indican de manera específica como debe ser el manejo y dispensación de medicamentos controlados (estupefacientes y psicotrópicos) tanto por personal médico como el de farmacia; señalados a continuación:

- LGS¹⁸.
- FEUM¹⁹. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud.
- RIS²⁰.
- RPSAM²¹.

Debido a que en esta investigación se le dará mayor énfasis al manejo de los medicamentos controlados en el área de farmacia, a continuación se presenta su definición de acuerdo con la señalada en la FEUM, en la cual se entiende como todo “establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo”¹⁹:

De acuerdo con la FEUM, los medicamentos se definen como “toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios”¹⁹.

Desde hace mucho tiempo, la clasificación de los medicamentos utilizados en farmacia de acuerdo a su procedencia o modo de preparación es la siguiente:

- De patente: son los preparados por un laboratorio, patentados con un nombre comercial para distribución y venta.
- Medicamentos magistrales: son aquellos que se preparan en un establecimiento con línea de actividad autorizada, por un profesional farmacéutico, conforme a la fórmula prescrita por un médico³.
- Medicamentos oficinales: son aquellos preparados en un establecimiento con la línea de actividad autorizada, por un profesional farmacéutico, de acuerdo a lo establecido en la FEUM.

La preparación de medicamentos oficinales y magistrales sólo podrá efectuarse en casos en que el medicamento requerido no exista en el mercado, ya sea por dosis, por forma farmacéutica y para pacientes en condiciones especiales.

En este caso los medicamentos que se manejan en el área de farmacia del CECan son de patente.

A continuación se describe de manera general qué son los medicamentos controlados (estupefacientes y

psicotrópicos), y algunas de las medidas de control con respecto a lo establecido en los dos documentos de mayor importancia jurídica que se manejan para este estudio, la LGS y la FEUM.

De acuerdo con lo que señala el artículo 193 del Código Penal Federal, se consideran narcóticos a los estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias o vegetales que determinen la LGS, los convenios y tratados internacionales de observancia obligatoria en México y los que señalen las demás disposiciones legales aplicables en la materia²².

Un narcótico o estupefaciente es una sustancia medicinal que, por definición, provoca sueño y, en la mayoría de los casos, inhibe la transmisión de señales nerviosas asociadas al dolor. El grupo de los narcóticos comprende gran variedad de drogas con efectos psicoactivos, aunque terapéuticamente no se usan para promover cambios en el humor, como los psicotrópicos, sino por otras propiedades farmacológicas: analgesia, anestesia, efectos antitusivos, etc.

Las sustancias psicotrópicas (del griego psyche, “mente” y tropein, “tornar”) son compuestos naturales o sintéticos, cuyos efectos se manifiestan particularmente en el sistema nervioso central y que, por su perfil de acción farmacológica, poseen la capacidad de crear estados de abuso o dependencia que llevan al sujeto al consumo recurrente²³, lo cual trae como consecuencia cambios temporales en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Los psicotrópicos en medicina son utilizados para el tratamiento de condiciones neurológicas o psiquiátricas (psicofármacos).

De acuerdo a lo señalado en la LGS, se consideran medicamentos estupefacientes, los citados en el artículo 234, los medicamentos psicotrópicos de acuerdo a la LGS en relación con las medidas de control y vigilancia que deberán adoptar las autoridades sanitarias, son aquellos considerados en el listado presentado en el artículo 245.

De acuerdo a lo que establece la LGS en el artículo 226, los medicamentos que se consideran controlados, para su venta y suministro al público, se clasifican en tres grupos en relación con las medidas de control y vigilancia que éstos requieren por los efectos que provocan en la población y son los siguientes:

I. Estupefacientes (Grupo I). Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial,

expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este Título.

II. Psicotrópicos (Grupo 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 la misma.

III. Psicotrópicos. (Grupo 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 las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

Dichos medicamentos sólo pueden ser expedidos si el establecimiento cuenta con la licencia sanitaria que lo acredite como droguería, farmacia o botica autorizada para suministrar al público medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas de acuerdo a lo señalado en el artículo 227 bis de la LGS.

La FEUM específicamente en el capítulo X, de dispensación de medicamentos, en el apartado A, hace mención de los aspectos que deben ser tomados en cuenta para la venta de medicamentos controlados, describiéndolos como medicamentos de venta con receta (Grupos I, II, III) que requieren de una prescripción médica que cumpla con los requisitos establecidos en la legislación sanitaria vigente. Se debe leer la prescripción y asegurarse de un correcto surtido. Cuando existan dudas fundadas sobre la validez de la receta o que no estuviese clara, el medicamento (o insumo) no debe dispensarse y el Responsable Sanitario debe informar del hecho al médico que aparece en la receta, en caso necesario, en especial en el manejo de medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) se deberá notificar por escrito a la Secretaría de Salud.

La FEUM en su capítulo XI, dedicado a medicamentos controlados describe su clasificación, como ya se ha mencionado en el artículo 226 de la LGS en grupos y la forma en que deben ser manejadas las recetas

correspondientes de acuerdo a su utilidad terapéutica y al riesgo que representan a la salud, debido a que los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos son susceptibles de ser usados para fines diferentes a los prescritos por el médico. Por esa razón la responsabilidad por la posesión de medicamentos controlados recae en quien los tiene en su poder, por lo tanto siempre se debe contar con los documentos originales que comprueben su procedencia y su tenencia legítima, la cual debe conservarse por tres años. Este último punto también se retoma en el artículo 45 del RIS, en el cual especifica que la guarda y custodia de medicamentos, que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos.

Para la prescripción de medicamentos estupefacientes de acuerdo a lo señalado en el artículo 240 de la LGS, capítulo XI de la FEUM y artículo 50 del RIS, sólo están autorizados para expedir recetas: médicos cirujanos, médicos veterinarios, cuando los prescriban para la aplicación en animales, y cirujanos dentistas, para casos odontológicos. Los pasantes de medicina, durante la prestación del servicio social, podrán prescribir estupefacientes, con las limitaciones que la Secretaría de Salud determine.

Los recetas utilizados para la prescripción de estupefacientes poseen características especiales que son señaladas en el artículo 241 de la LGS, la más sobresaliente es que debe presentar, para su control, un código de barras asignado por la Secretaría de Salud.

Las recetas utilizadas para medicamentos psicotrópicos de grupo II y III sólo deben cumplir con ciertos requisitos establecidos en la FEUM y son los siguientes: fecha, nombre y edad del paciente, inscripción, es decir, nombre genérico y denominación distintiva, dosis del medicamento, intervalo de dosificación, presentación y vía de administración, evitando abreviaturas porque su uso provoca errores frecuentes y datos del médico: (Nombre, número de la cédula profesional, domicilio completo, la especialidad (en su caso), así como el nombre de la institución que emitió su título profesional y firma autógrafa). En el caso de recetas para instituciones públicas deberán contar con los requerimientos ya señalados y contener otros datos como: clave del Cuadro Básico, clave del médico y ubicación del paciente en el hospital (servicio, número de cama y número de expediente).

La FEUM dedica a este tema, el capítulo X, en él se define a la dispensación como el acto mediante el cual el Profesional Farmacéutico proporciona uno o más medicamentos a un paciente (generalmente como

respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado) informándole y orientándole sobre su uso adecuado.

Entre los elementos principales de la dispensación que se mencionan en este capítulo son: la calidad del medicamento, las características para su venta, la información, la promoción del uso racional de los mismos, el área de atención, la documentación necesaria, el personal de apoyo, ética, vestimenta e identificación del personal de farmacia y la importancia de la actualización de los conocimientos de manera constante.

También se mencionan los requisitos para la dispensación, son las siguientes:

1. Vestimenta e identificación.
2. Actualización de los conocimientos.
3. Recepción del usuario.
4. Identificación del medicamento de acuerdo al grupo que pertenece en la LGS.
5. Ratificación o rectificación de la receta.
6. Surtido de medicamento.
7. Información al paciente.

En general existen una serie de lineamientos establecidos por la Secretaría de Salud en diferentes documentos para el manejo de medicamentos controlados a los cuales es necesario apegarse ya que toman en consideración el riesgo que representen para la salud pública, por su frecuente uso indebido, tal y como se señala en el artículo 253 de la LGS.

1.4 Argumentación empírica

A nivel internacional se han realizado diferentes estrategias plasmadas a través del tiempo para regular el manejo de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, ejemplos de éstas son: la Convención única sobre estupefacientes de 1961, el Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971 y la Convención de 1998 entre otras. En países como Costa Rica se han establecido medidas muy estrictas en cuanto al manejo de este tipo de medicamentos debido a que en los últimos años han aumentado los problemas de narcotráfico y drogadicción, por lo cual la Organización de las Naciones Unidas (ONU) y la Organización de Estados Americanos (OEA), evalúan las condiciones prevalcientes en el marco de control y fiscalización de estupefacientes y psicotrópicos.²⁴

Debido a las medidas de control que se han establecido

a nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que es necesaria la reglamentación farmacéutica, además de aplicarla en todos los niveles para asegurar que los productos se ajusten a normas aceptables de calidad, seguridad y eficacia y que todos los locales y prácticas empleadas para fabricar, almacenar y distribuir medicamentos garantizan su conformidad continuada con dichas normas hasta el momento de ser entregadas al usuario final.¹⁷

Se han desarrollado diferentes estudios a nivel internacional sobre la revisión de la legislación y reglamentación sanitaria en materia de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, también se han encontrado algunos estudios diagnósticos y de intervención que abarcan alguna etapa del proceso de dispensación de medicamentos, desde la prescripción, solicitud de medicamentos, recepción, almacenamiento, venta, etc. en los cuales se han determinado las principales problemáticas, sus causas y se han hecho recomendaciones de mejora en algunos casos y en otros se han realizado intervenciones a corto y mediano plazo sobre la causa detectada como de mayor problemática. En todos los casos en los que hay alguna falla en alguna etapa del proceso de dispensación lo que ha generado es un problema en la disposición final de estos medicamentos hacia los pacientes. Cabe destacar que entre los estudios encontrados existen pocas experiencias documentadas sobre este tema en el área de farmacia y el manejo de estupefacientes y psicotrópicos, ya que la mayoría se enfocan a ensayos clínicos y no hacia los procesos administrativos.

A continuación se presentan experiencias internacionales en las que se han estudiado las principales bases legales y los principales problemas del proceso de dispensación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, así como otros casos en general.

Se encontraron dos experiencias cubanas: Barreiro y cols.²⁵ hacen un análisis y recopilación del material legal relacionado con la expedición y uso de algunas sustancias tóxicas en ese país incluyendo los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, la finalidad del estudio fue señalar la importancia que tiene para el personal de salud (médicos, enfermeros, estudiantes, directivos y otros profesionales de la Salud Pública) el manejo de este tipo de sustancias bajo lo que establece la ley, por los efectos que éstas producen pueden ser utilizadas con fines no médicos, hacen mención de la importancia de este tema a nivel internacional y a través del tiempo ya

que desde 1909 con la firma del "Convenio Internacional del Opio" se pretendía buscar una normativa en el comercio y distribución de sustancias psicoactivas, tema que hasta nuestros días es de gran importancia debido a que en muchos países a pesar de todas las bases legales establecidas, se ha incrementado el desvío de estas sustancias, la última medida internacional que refiere es la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1998.

En el estudio se refiere que se realizó una revisión del código penal con especial énfasis en el capítulo V de delitos contra la Salud Pública y artículos en los que se establecen las medidas legales para el manejo de estos medicamentos, así como la revisión de la Ley 41 o Ley de Salud Pública la cual sustenta todas las normativas establecidas referentes a cualquier problema en el sistema de salud; la Ley 139 y las medidas complementarias redactadas por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) la cual hace énfasis en el almacenaje, seguro bajo llave y custodia de estas sustancias, existencia de stock mínima y conteo diario de las existencias, tipo de recetas utilizadas, y apertura de expediente de consumo para los pacientes que las utilizan. Concluye que espera esta revisión y resumen sea útil como herramienta de consulta para el personal de salud.

Sansó²⁶ explica como en una de las etapas del proceso de dispensación que es la prescripción en muchas ocasiones se han dejado de lado las normas, leyes y regulaciones que la acompañan; debido a que en la época actual en la práctica de la prescripción se han adoptado vicios que se han arraigado en la población y en los profesionales de la salud, por lo cual considera importante analizarlos y debatirlos para hacer conciencia y erradicarlos; entre los principales vicios que presenta el personal de salud con respecto a esta práctica menciona los siguientes: expedir la receta en muchas ocasiones si un conocido la solicita para un familiar enfermo, sin consultar al paciente o sin conocer al solicitante, arriesgando así la salud del enfermo o fomentando el lucro. Expedir recetas y dar medicamentos a los pacientes sólo por que los reclaman en consulta aunque el médico sepa que no los necesita en ese momento.

Menciona el artículo, que el acto de prescripción o consulta no es propio de realizarse en la calle y que actualmente si un médico encuentra al paciente y solicita una receta generalmente la expide en ese momento. Otra práctica común es que los trabajadores de la farmacia han adquirido el hábito de solicitar recetas a los médicos sin consulta previa y muchas

veces sin un motivo conocido, y esto puede fomentar el lucro o acaparamiento de recetas. Otro problema que se detecta en la práctica es que los médicos den sus recetarios, acuñados o incluso firmado por ellos a las enfermeras, quienes no están facultadas para la prescripción de medicamentos, y que pueden hacer mal uso de las recetas o darlas para satisfacer a los pacientes o aliviar la consulta.

El autor hace especial énfasis y la recomendación de que vale la pena estudiar y definir la magnitud de los fenómenos que describe, y trazar estrategias de cambio, entre ellas menciona que no se debe de expedir receta alguna si no se examina al paciente. A sus pacientes en control, expedir recetas de manera mensual para reevaluar su estado de salud y educar al paciente que debe acudir a consulta. Capacitar de manera constante a todo el personal de salud involucrado en la práctica de prescripción incluyendo médicos, enfermeras, farmacépidemiólogos, administradores de farmacia, profesores, etc. Además a la par de la capacitación, se deben determinar las necesidades de aprendizaje del personal y se deben establecer controles más estrictos para la práctica de prescripción.

Jiménez L.²⁷ realizó en Costa Rica un estudio sobre los principales errores en el proceso de dispensación de medicamentos en el servicio de farmacia en un período de cuatro meses (febrero-junio 2000), comenzó con una fase diagnóstica para identificar las principales causas que originaban los errores apoyándose con la Metodología del Mejoramiento de la Calidad Continua (MMC) utilizó la técnica de la matriz decisional para identificar los problemas de interés; otorgó puntos del 1 al 5, en escala del menos grave al peor. Consideró el impacto, costo, importancia y posibilidad de cambio. Una vez hecho esto seleccionó el problema con mayor puntuación de acuerdo a la percepción del personal para ver si el problema identificado en verdad requería una intervención, el resultado obtenido fue que el problema más relevante eran errores cometidos durante el proceso de dispensación de medicamentos. Una vez identificado el problema hubo una segunda fase en la que el personal de farmacia identificó los principales errores que lo causaban clasificándolos si consistían en los procesos, recurso humano, ambiente, equipo o por factores externos, infraestructura física, equipo obsoleto. Aportando su opinión al respecto. Los errores identificados fueron: error en la indicación de la etiqueta según prescripción médica (46% uso de clave incorrecta), conteo incorrecto del número de unidades de medicamentos de acopio (16%),

etiqueta impresa que no correspondía al medicamento (14%), ausencia de etiquetas con indicaciones especiales para el usuario (8%) y nombre del paciente escrito de manera errónea (6%).

Posterior a ese análisis se procedió a hacer una matriz de propuestas de soluciones en la cual participaron todos los empleados, resultaron las siguientes alternativas de solución: Cambio de actitud del personal sobre su forma de trabajar, redefinición de sus funciones para disminuir la probabilidad de cometer errores, reestructuración física y acondicionamiento del servicio de farmacia, incrementar el recurso humano tanto profesional como técnico, etc. a cada una de las propuestas también se les asignó un rubro del 1 al 5 siguiendo los de viabilidad, impacto, posibilidad económica y posibilidad de realización. Al final de este análisis de causas y errores el personal decidió actuar sobre la mayoría de los puntos identificables.

El proyecto de intervención de este autor de acuerdo a los resultados que obtuvo fue iniciar un proceso de capacitación del recurso humano en cuestiones técnicas y relaciones humanas. Después de la implementación del curso se realizó una evaluación post- evaluación la cual reflejó que los errores disminuyeron en 57.7% en comparación con el conteo inicial. Con esta intervención el autor concluye que hay múltiples factores que contribuyen o inducen a los errores en el proceso de dispensación de medicamentos, por lo cual propone implementar Sistemas de Calidad para detectar de manera oportuna los errores, sistematizar controles y mejorar los procedimientos realizados durante el servicio para que se logre entregar de manera correcta los medicamentos a los pacientes. Además los empleados requieren de condiciones adecuadas para trabajar bien, estar constantemente capacitados y tener un buen ambiente laboral para impulsar y mejorar su trabajo.

En España también se han realizado estudios referentes a los procesos de dispensación de medicamentos. Un ejemplo es el estudio descrito por Llodrá V. y cols.²⁸ consistió en la acreditación de un Servicio de Farmacia en la Fundación Hospital Manacor, este proceso de acreditación surge por la necesidad del hospital de potenciar la participación de tres de sus servicios centrales, el departamento de anatomía patológica, sistemas de información y farmacia, este último al igual que el resto de los servicios es una parte clave en la interrelación con las demás áreas del hospital, cuyo objetivo es brindar un buen servicio a los pacientes para que reciban los medicamentos necesarios

para su curación. El servicio de farmacia se acreditó siguiendo la norma ISO 9002. durante este proceso de acreditación se revisaron las funciones básicas del servicio: selección de medicamentos ágil, actualización de la Guía Farmacoterapéutica del hospital, disponibilidad de los tratamientos para las diversas patologías atendidas, gestión de existencia de medicamentos, brindar información sobre cualquier duda planteada por el resto del personal o los pacientes, revisión para que todos los procesos más importantes de ese servicio se encontraran perfectamente descritos y documentados.

Durante este proceso participaron directivos, jefes de departamento y el resto del personal implicado. Al hacer la revisión de todas las actividades realizadas en la farmacia se estableció cuáles eran las necesidades este servicio de acuerdo a lo que marca la norma ISO 9002 la cual establece que todo lo que se hace debe estar plasmado en un documento, resultó que era necesario contar con un Manual de Procedimientos y un Manual de Instrucciones, los cuales quedaron bajo la responsabilidad del jefe de farmacia para su elaboración, quien debería incluir objetivos y procedimientos específicos en cada área del proceso. Dichos manuales se realizaron y se construyeron indicadores para medir las diferentes actividades, detectar los errores a tiempo antes de que éstos repercutan en la atención de los pacientes; se establecieron los procedimientos de investigación de las causas, acciones y medidas tomadas por los responsables para asegurar la eliminación de errores. En conclusión los autores señalan que haber trabajado bajo un esquema de Calidad Total, fue una experiencia muy importante y enriquecedora que forma parte de una nueva cultura en los servicios, debido a que mediante este modelo las actividades quedan claramente protocolizadas, se registra lo que se realiza, se comprueba lo que se hace correctamente y lo que no, esto ayuda a mejorar cada día.

En México no se han realizado muchos estudios enfocados a la revisión de la documentación legal en los procesos farmacéuticos, ni a cómo se llevan a cabo los procesos operativos en las farmacias, hasta el momento en esta revisión se encontraron dos estudios uno de ellos describe los principales puntos para una propuesta de modernización de regulación sanitaria en este país, cuya finalidad fue proponer acciones para mejorar los servicios y el fomento a la salud realizado por Juan M.²⁹ quien hizo un análisis de la documentación que solicita el Departamento de Regulación Sanitaria para otorgar los permisos: registros, licencias, producción de bienes y servicios, exportación, así como personas responsables

para ciertos establecimientos y funciones como el responsable en las farmacias y boticas para manejo de psicotrópicos y estupefacientes. Concluyó que se deben hacer varios cambios para actualizar los mecanismos de regulación y control sanitario, acordes con la nueva dinámica nacional, todo con la finalidad de mejorar el fomento y protección de la salud de la población.

El segundo estudio fue realizado por Burgos³⁰ en una farmacia privada para identificar cuáles eran los principales problemas que se presentaban en las diferentes funciones realizadas; encontró la principal problemática en los procesos de recepción, almacenamiento y control de inventario, lo cual repercutía en no identificar oportunamente los medicamentos próximos a caducar para su devolución, así como desconocimiento del proceso legal para su destrucción. Por lo cual se decidió hacer un manual de procedimientos para que los medicamentos estuvieran ordenados de acuerdo al principio de primeras entradas, primeras salidas, se realizó una prueba piloto durante un período de tres meses y los resultados reflejaron una mejora en el acomodo, identificación de los medicamentos por los empleados para realizar las devoluciones a tiempo, no venderlos, así como una disminución en las pérdidas económicas por medicamentos caducos existentes en la farmacia.

Como podemos apreciar, ambos estudios realizados en nuestro país no dan respuesta a qué tanto se cumple lo estipulado en la legislación sanitaria y otros documentos legales sobre el manejo de estupefaciente y psicotrópicos, sigue habiendo un vacío en el conocimiento por lo cual se justifica la elaboración de este trabajo para determinar si la legislación o reglamentación actual es llevada en la práctica en las instituciones de salud, en este caso en un hospital público de segundo nivel como el CECan.

2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1 El planteamiento del problema

El problema de esta investigación se refiere al apego a la legislación sanitaria del proceso de dispensación de medicamentos controlados, dicho tema ha sido una preocupación a nivel internacional, ya que desde hace muchos años organismos internacionales han establecido mecanismos de regulación y fiscalización de estupefacientes y psicotrópicos con la finalidad de garantizar su disponibilidad a quienes realmente lo necesitan.

Esta investigación se centró en una de las Funciones Esenciales de la Salud Pública, la número seis "Fortalecimiento de la capacidad institucional de regulación y fiscalización en materia de salud pública" Ya que en ésta se señala que se debe fiscalizar y regular que las actividades realizadas en las instituciones de salud se lleven a cabo de forma oportuna, correcta, congruente y completa, cumpliendo con el marco reglamentario de salud con el fin de proteger la salud pública.

Tal y como indica la teoría burocrática de Weber la importancia de que existan leyes y reglamentos, en este caso farmacéuticos radica en que la sociedad requiere operar de acuerdo con algún conjunto de reglas conocidas por todos. Las reglas, en este caso enfocadas a los medicamentos, deben estar asentadas por escrito. Dado que en las funciones que se llevan a cabo en torno a los medicamentos, intervienen muchas organizaciones y diferente personal; las leyes deben establecer claramente las funciones, responsabilidades y derechos de cada una de ellas, desde los médicos, auxiliares, enfermeras y los farmacéuticos, hasta los importadores, fabricantes y distribuidores.

"El grado de falta de cumplimiento de una ley o reglamentación puede sugerir no sólo la necesidad de tomar medidas frente a los responsables, sino también de identificar las causas de la falta de cumplimiento: ésta puede tener relación con defectos técnicos de la ley o enunciado o con problemas operativos de su aplicación que se pueden resolver. Para facilitar cualquier revisión necesaria, el personal responsable de aplicar la legislación farmacéutica debería de informar de manera periódica sobre su percepción de cómo funciona la ley y los tipos de problemas encontrados. Muchas provisiones legislativas y de reglamentación pueden mejorarse y actualizarse cuando la legislación es lo suficientemente flexible como para permitir modificaciones por el organismo de reglamentación" 17.

La finalidad de esta investigación fue llevar a cabo una evaluación y análisis del apego que tiene el personal de salud a las regulaciones sanitarias establecidas en: leyes, reglamentos y normas que guían la dispensación de medicamentos controlados; los cuales se han establecido con la finalidad de evitar riesgos en la salud de los usuarios y para que el personal de salud ofrezca servicios con calidad.

La evaluación dentro de una organización facilita la

identificación oportuna de los problemas o errores en los procesos y en las funciones que realiza el personal, de tal forma que los resultados que arroje la evaluación permitan realizar correcciones de manera oportuna.

2.2 Justificación

¿Cómo se relaciona la investigación con las prioridades de la región o del país?

En el Programa Nacional de Salud 2007-2012³¹ en la estrategia uno, referida a fortalecer y modernizar la protección contra riesgos sanitarios las acciones específicas, que se plantean son las siguientes:

- Revisar y actualizar el marco normativo en materia de regulación, control y fomento sanitario, para que con base en un criterio de riesgo y los diagnósticos permanentes que se formulen, se fortalezca y se simplifique.
- Asegurarse que los establecimientos que prestan atención médica cumplan con la reglamentación vigente para prevenir y controlar los riesgos asociados a la prestación de servicios de salud. Además de actividades como vigilancia y control de riesgos sanitarios generados por deficiencias en la infraestructura, funcionamiento o capacidad técnica del personal de los servicios de salud.
- Elaborar permanentemente diagnósticos de riesgos sanitarios a fin de identificar los riesgos emergentes y no emergentes que deberán ser atendidos a través de acciones regulatorias y de fomento sanitario.
- Mantener actualizadas las estrategias para el análisis de los riesgos sanitarios a los que se enfrenta la población y establecer las acciones que deberán ser incorporadas a los proyectos que para su atención opera el Sistema Federal Sanitario en materia de: seguridad y eficacia de medicamentos e insumos para la salud.
- Con el fin de atender los retos sanitarios relacionados con la producción, prescripción y uso de medicamentos se pretende desarrollar acciones tales como: fortalecer las acciones de vigilancia en farmacias

públicas y privadas^d con la finalidad de que dispensen medicamentos correspondientes del grupo I al IV sólo ante la presentación de la receta médica debidamente requisitada. Debido a que los lineamientos legales que rigen su funcionamiento aplican por igual al evaluar el funcionamiento y organización de una farmacia ya sea pública o privada.

Otro punto por el cual es importante evaluar el manejo de este tipo de medicamentos se indica en "Hacia una política farmacéutica integral en México 2007"³² claramente señala que para garantizar el uso racional de los medicamentos en los hospitales es necesario establecer medidas de control que garanticen el derecho de los pacientes a la mejor terapia. El control debe hacerse de forma previa a la utilización del medicamento, especialmente en la prescripción o en la dispensación ya que en ambos casos si no se cumple con lo establecido en la ley se puede dar el abuso o desvío de este tipo de medicamentos hacia canales ilícitos.

La importancia de su control radica en que este tipo de medicamentos pueden causar adicción o usarse en combinación con otras drogas. Los medicamentos que son considerados como controlados son agrupados en tres fracciones del artículo 226 de la LGS, la fracción I comprende medicamentos estupefacientes, las fracciones II y III psicotrópicos.¹⁸

A pesar de la importancia que tiene el estudio de cómo se está llevando el control de este tipo de medicamentos, de acuerdo a los estudios disponibles en este tema, a pesar de que se buscaron en diferentes fuentes tales como: Revistas Médicas Cubanas, Revista Fármacos, Revista Farmacia Hospitalaria, Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, Salud Pública de México, Revista digital de la Universidad Autónoma de México (UNAM), así como en bibliotecas virtuales científicas como: biblioteca virtual en salud en el buscador general y de manera específica las páginas de México, Cuba, Colombia y España, Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud (LILACS), Medline, SciELO,

d Las farmacias pueden ser públicas o privadas, entre las principales diferencias que existen entre estas es sin duda el tipo de financiamiento ya que las farmacias públicas dependen del presupuesto que se le destina al hospital en el que se encuentren adscritas, además que no recibe una ganancia por los medicamentos o insumos que entrega a la población, sólo en ocasiones se manejan cuotas de recuperación. En lo que respecta a las farmacias privadas, estas se financian por los ingresos que genera su actividad, y su fin primordial es la comercialización de los medicamentos o insumos para la salud¹⁷.

FUNSAIUD, entre otras y sin embargo, no se encontraron evidencias de qué tanto apego hay a la legislación sanitaria en materia de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, sólo los casos que se exponen en el apartado de marco empírico.

Además al acudir a la Subdirección de Evidencia y Manejo de Riesgos, de la Secretaría de Salud y solicitar información al respecto, se comentó que si bien es cierto que algunas instituciones de salud llevan un buen control basándose en lo establecido en la ley y los reglamentos internos de las instituciones, también se sabe que en varias instituciones públicas no existe un apego total a la legislación, sin embargo, no existe un sustento documental al respecto.

Por lo cual se consideró de vital importancia que al no existir gran evidencia empírica de este tema a nivel internacional, nacional y mucho menos estatal, la presente investigación ayudará a aportar información valiosa en este vacío del conocimiento. Desde el inicio de esta investigación se pensó en que si los resultados de esta investigación comprobaban un nivel de apego a la legislación sanitaria vigente: nulo o regular, se evaluarían los factores que están determinando este comportamiento, y en qué punto de todo el proceso se está fallando.

¿Por qué realizar el estudio en el CECan?

En el Estado de Veracruz, y específicamente en la ciudad de Xalapa las instituciones públicas de segundo nivel que manejan medicamentos controlados son: en la Secretaría de Salud, el Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz (CEMEV), el Hospital Civil Dr. Luis F. Nachón y el Centro Estatal de Cancerología (CECan) "Dr. Miguel Dorantes Mesa" y el Hospital de Salud Mental (Psiquiátrico); en el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Hospital General de Zona número once (IMSS-HGZ-11) y en el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), en la Clínica Hospital de Xalapa. Si bien en todas se maneja este tipo de medicamentos, las que brindan el servicio de clínica del dolor son: en la ciudad de Xalapa el CECan y en la ciudad de Veracruz el IMSS Centro Médico "Adolfo Ruiz Cortines" también conocido como "Unidad Médica de Alta Especialidad".³³

Respecto a saber cuál es el hospital que mayor volumen de medicamentos controlados maneja, se necesita información que no se proporciona fácilmente.

Una razón por la cual el CECan fue seleccionado para esta investigación, es que en Xalapa es el único hospital público que cuenta con el servicio de la clínica del dolor utilizando ahí diferentes tipos de medicamentos opiáceos como tratamiento, los cuales son muy importantes para el paciente, ya que mejoran su calidad de vida.³⁴

La importancia de realizar el presente trabajo en el área de farmacia del CECan, es porque dicho hospital es de concentración, recibe pacientes del Estado y de otros cinco estados del Sur del país,³⁵ maneja una cantidad considerable de medicamentos controlados, los cuales se utilizan en diferentes áreas, el mayor número de ellos se utiliza en: terapia intensiva, anestesiología, quirófano y en la clínica del dolor.

Además debido a la importancia que tiene este tipo de medicamentos por los riesgos que representan para la salud, se requiere identificar si el personal de farmacia o técnicos que trabajen en esta área, llevan los controles establecidos para la solicitud, resguardo, manejo y dispensación tanto de estupefacientes como psicotrópicos, además saber si conocen todos los lineamientos que implica el manejo de éstos, de acuerdo a lo que señala la legislación vigente, y si están orientando y dando la información necesaria al paciente o usuarios que los solicita en el servicio de farmacia.

¿Qué conocimiento o información se obtendrá?

Al realizar esta investigación evaluativa, se obtendrá un diagnóstico sobre el nivel de apego (satisfactorio, regular, nulo) del personal de salud a la legislación sanitaria vigente en el manejo de medicamentos controlados en un establecimiento que presta atención médica como el CeCan, ya que es muy importante que se lleve un estricto control debido a los riesgos que estos medicamentos implican para la salud.

¿Cuál es la finalidad que se persigue con el conocimiento que brindará el estudio?

Identificar el nivel de apego del personal de salud a la legislación sanitaria vigente en el manejo y dispensación de medicamentos controlados, así como del servicio de farmacia en el CECan. En caso de encontrar un nivel de apego a la legislación sanitaria vigente, nulo o regular, se buscarán las posibles causas y problemas que lo originan y realizar propuestas de mejora a directivos y recomendaciones al personal de salud involucrado en el manejo de dichos medicamentos.

¿Cómo se utilizarán los resultados y quienes serán los beneficiarios?

Los resultados servirán para conocer el nivel de apego con el que se cumple la reglamentación vigente en el manejo de medicamentos controlados en el área de farmacia del CECan. Ya que es necesario garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos controlados en todos los procesos involucrados desde la prescripción, solicitud, resguardo, dispensación hasta su entrega al paciente. Los beneficiados serán: los directivos del hospital para mantenerse informados de cómo se realizan algunas funciones en el área de farmacia, los trabajadores de esa área y de otras con las que se relacionen directamente, si hay áreas con oportunidades de mejora identificarlas y junto con el personal darle seguimiento a las propuestas y recomendaciones para ejecutarlas y resolverlas, pero sobre todo beneficiar a los pacientes para que obtengan sus medicamentos en tiempo y forma para cumplir con uno de los propósitos primordiales de este servicio que es el de surtir todas las recetas y medicinas para pacientes internados y de consulta externa conforme lo marca la ley, sin poner en riesgo la salud de los mismos.

Con los resultados de esta investigación, se podrán tomar medidas para mejorar los puntos clave en los que se esté fallando en el manejo de medicamentos controlados. Al corregir a tiempo dichos fallos se mejorará en diversos aspectos, tales como:

- Calidad. La Institución estuvo en un proceso de Certificación (de la cual aún no tienen el dictamen), entre la documentación que se revisó están los manuales de organización y los manuales de procedimientos. Al detectar fallas o vacíos en los mismos en esta investigación se harán sugerencias y propuestas de mejora para que pueda la Institución en dado caso de no certificar, mejorar para que en visitas posteriores logre salir bien evaluada en caso de que se tome en cuenta al departamento de Farmacia. Además al cumplir con los manuales de acuerdo a lo indicado en la ley, y darlos a conocer entre el personal, se puede lograr un nivel de apego razonable a las normas establecidas.
- Económico. Se evitaren las sanciones o incluso multas por parte de las autoridades correspondientes de acuerdo a lo que señalan los artículos 417, 419, 422 – 427, 436 y 437 de la LGS y los artículos 53-56 de la Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores

Públicos.

2.3 Pregunta de investigación

¿Cuál es el nivel de apego a la legislación y reglamentación sanitaria en el proceso de dispensación de medicamentos controlados, en el área de farmacia del CECan y qué factores lo condicionan?

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Evaluar y analizar el nivel de apego a la legislación y reglamentación sanitaria del proceso de dispensación de medicamentos controlados del servicio de farmacia del CECan y determinar qué factores lo condicionan.

3.2 Objetivos específicos

- Identificar el nivel de apego del personal de farmacia en la dispensación de medicamentos controlados con respecto a la legislación y reglamentación vigente en salud.
- Identificar el nivel de apego del servicio de farmacia a los requisitos marcados en la legislación sanitaria para el manejo de medicamentos controlados.
- Determinar los factores que condicionan el apego del personal a la legislación y reglamentación vigente para el proceso de dispensación de medicamentos controlados.

4 METODOLOGÍA

4.1 Paradigma

Este trabajo se inscribe en el paradigma positivista ya que describe el nivel de apego a la normatividad y reglamentación sanitaria en el proceso de dispensación de medicamentos controlados; y busca conocer cual es su relación con las causas que lo originan.

También se ubica en el paradigma funcionalista ya que en esta perspectiva la sociedad se considera como una red de grupos que cooperan y operan en forma sumamente ordenada, de acuerdo con una serie de reglas y valores compartidos por la mayoría de los miembros³⁶. Se estudia en este trabajo si todos los actores sociales involucrados en el proceso de dispensación de medicamentos controlados, cooperan y operan con dicho orden.

En cuanto a las corrientes metodológicas, se considera un trabajo cuantitativo ya que se hará un cotejo entre lo que establecen las políticas legales, leyes y reglamentos actuales en salud con lo que se está realizando en la práctica en lo que respecta a la dispensación de medicamentos controlados en el área de farmacia de un hospital de segundo nivel como el CECan. Para conocer cuáles son los factores que determinan el nivel de apego a las leyes y reglamentos sanitarios por parte de todos los empleados involucrados en el proceso de dispensación de medicamentos controlados, se realizarán encuestas, utilizando como instrumento cuestionarios de preguntas cerradas, abiertas y afirmaciones con escala tipo Likert. Uno dirigido al personal de farmacia y otro dirigido a los médicos. En el caso del personal de farmacia se cuenta con un apartado en el que se plantean los principales factores que menciona la teoría del comportamiento de Herzberg pueden influir en el apego a sus funciones tales como el sueldo, la supervisión, condiciones físicas y ambientales del trabajo, relación entre los empleados, crecimiento individual, reconocimiento profesional, autorrealización, etc.

4.2 Diseño

De acuerdo a la interferencia del investigador en el fenómeno que se analiza, este trabajo es observacional, sólo se observará la situación y los fenómenos sin alterar su curso.³⁷

Un estudio observacional a su vez de acuerdo a la finalidad del estudio puede ser descriptivo o analítico, en este caso se trata de un estudio analítico ya que evaluará y describirán las posibles causas y efectos, así como se analizará sus asociaciones. La evaluación consiste en dar un juicio sobre algo empleando métodos científicos. Se pueden evaluar los recursos, los servicios, sus objetivos, etc. y las interrelaciones entre estos elementos, con el propósito de ayudar a la toma de decisiones.

De acuerdo a lo que señala una de las teorías que apoya este trabajo que es la "investigación evaluativa" se pueden hacer seis tipos de análisis: estratégico, de la intervención, de la productividad, de los efectos, del rendimiento y de la implantación.

Ejemplo:

- Estudio sobre el efecto del nivel de apego a la ley y reglamentación sanitaria vigente del proceso de dispensación de medicamentos controlados puede

verse influenciado por el no cumplimiento del perfil del puesto del personal de salud.

Por otro lado Bernal C. y cols.³⁸ Señalan que el método analítico es un proceso que consiste en descomponer un objeto de estudio separando cada una de las partes del todo para estudiarlas en forma individual. En este trabajo el objeto de estudio es el apego a la legislación y reglamentación del proceso de dispensación de medicamentos controlados, separando al proceso de dispensación de medicamentos controlados en cada una de sus etapas desde la prescripción del médico hasta la entrega del medicamento al paciente, para estudiarlas de manera individual y ver en que parte del proceso se cumple con el apego y en que partes del proceso no se cumple, (frecuencia con la que ocurre, quiénes, dónde y cuándo se está presentando el fenómeno a lo largo del proceso de dispensación).

Se comenzará estudiando el efecto (variable dependiente) que en este caso sería el apego a la legislación y reglamentación sanitaria vigente; y se intentará identificar el factor que lo ocasiona (variable independiente) que para este trabajo son los factores que determinan el comportamiento que condiciona el nivel de apego por parte del personal de salud.

En este tipo de investigación se determinará qué parte de la población en estudio (personal médico y de farmacia) presenta determinado nivel de apego a la legislación regular, nulo, y está expuesta a un factor asociado a ese problema (ejemplo no cumplir con el perfil del puesto).

Por ejemplo:

- Se puede determinar si el no cumplimiento del perfil del puesto de los empleados es un factor que influye en el comportamiento del no apego a la legislación y reglamentación sanitaria vigente.
- Se puede determinar si el nivel de estudios influye en el comportamiento del no apego a la legislación y reglamentación sanitaria vigente.
- Según Méndez³⁹ y cols. un estudio observacional, de acuerdo con la secuencia temporal, puede ser transversal o longitudinal; para los fines que persigue este estudio es transversal, ya que la información se obtuvo en un momento determinado, haciendo una sola medición con cada instrumento.

4.3 Universo

El universo contemplado originalmente para este trabajo es de 20 prestadores de servicio (médicos de la clínica del dolor, médicos del área de anestesiología y quirófano, el responsable sanitario de la farmacia, jefe de farmacia, auxiliar de farmacia, despachadores, jefe de adquisiciones y jefe de recursos materiales) que se encuentran ubicados dentro de las áreas correspondientes en el Centro Estatal de Cancerología "Dr. Miguel Dorantes Mesa", de Xalapa, Veracruz (Ver tabla 3).

Tabla 3. Personal de Salud involucrado en el manejo de medicamentos controlados identificados por área, cargo y horario en que laboran

Área	Cargo	Horario
Clínica del Dolor	Médico Especialista (1)	08:00-15:30
	Médico Especialista (1)	14:00-21:30
Anestesiología y quirófano	Medico especialista (4)	08:00-16:00
	Médico Especialista (2)	14:00-21:30
Farmacia	Encargado de farmacia (1)	07:00-15:00
	Administrativo (jefe) (1)	08:00-15:00
	Administrativo (auxiliar) (1)	08:00-15:00
	Despachadores (3)	08:00-15:00
	Despachadores (2)	16:30-23:00
	Despachador – jornada acumulada (1)	Sábados, domingos y días festivos.
	Responsable Sanitario	08:00-16:00
	Jefe de adquisiciones	08:00-16:00
Jefe de Recursos Materiales	08:00-16:00	
Total del personal de salud involucrado en el manejo de medicamentos controlados	20	

Fuente: Fuente directa. Departamento de Recursos Humanos. CECan. 23 de octubre 2008.

Tiempo: El levantamiento de la información se contempla llevarlo a cabo a partir del mes de febrero del 2009 al mes de mayo del mismo año, al personal de salud involucrado en el manejo de medicamentos controlados, en sus respectivas áreas en el CECan.

Persona: Se trabajará con dos unidades de análisis:

- Las características que debe reunir el servicio de farmacia para el manejo de medicamentos

estupefacientes y psicotrópicos, lo cual dependió de las fuentes documentales como libros y recetas que se consideran como fuentes de información secundaria.

- Otra unidad es el personal de salud involucrado en el manejo de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos: dieciocho prestadores de servicios de salud. Distribuidos de la siguiente manera:

4.4 Muestra

Debido a que son pocas personas las que se encuentran relacionadas con el manejo de medicamentos controlados, no se obtuvo muestra se trabajará con el universo completo que son prestadores de servicios indicados en la tabla 3. En cuanto a recetas también se trabajara con el universo constituido por 934 en total (668 del grupo I y 226 del grupo II)

Criterios de Inclusión:

- Todos los médicos que están autorizados en el CECan para expedir recetas de narcóticos o estupefacientes.
- Todos los médicos que están autorizados en el CECan para expedir recetas de psicotrópicos.
- Todo personal del Servicio de Farmacia del CECan, cuyas funciones se encuentren de alguna forma relacionadas con el manejo de medicamentos controlados.
- Todo personal del departamento de Recursos Materiales del CECan, cuyas funciones se encuentren de alguna forma relacionadas con el manejo de medicamentos controlados.
- Todo personal del departamento de Adquisiciones del CECan, cuyas funciones se encuentren de alguna forma relacionadas con el manejo de medicamentos controlados.
- Que la persona desee participar voluntariamente en el estudio.
- Criterios de Eliminación
- Que la persona no quiera participar en el estudio, o habiendo participado no conteste completo el cuestionario.
- Que la persona se encuentre de vacaciones o de permiso al momento de aplicar el cuestionario.

4.5 Definición de las variables

Variable

Nivel de apego del personal de salud (médico y del servicio de farmacia) a la legislación sanitaria del proceso de dispensación de medicamentos controlados.

Definición conceptual

El nivel de apego del personal de salud a la legislación sanitaria vigente, se refiere al grado de cumplimiento con el que se realizan las diferentes actividades o funciones en materia de medicamentos controlados, obedeciendo las disposiciones legales establecidas en leyes, decretos, reglamentos, normas, manuales, etc.⁶

Para efectos de este estudio se consideró como legislación sanitaria vigente a la LGS (artículos 226, 227 bis, 234, 240-245, 251, 252 y 253), la FEUM "Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud", Tercera edición 2005 (capítulos XI, X y XI), RIS (artículos del 28 al 33, 45,46,50,51,52, 53,54,58,59,60,124, 125,127 y 128), el RPSAM (artículos 64, 65, 89, 90 y 95).

Definición operacional

Para efectos del presente trabajo se considera que existe un nivel de apego del personal de salud del servicio de farmacia a la legislación sanitaria del proceso de dispensación de medicamentos controlados, con cumplimiento satisfactorio, cuando al sumar los porcentajes obtenidos en la evaluación final de todas las dimensiones y subdimensiones de las diferentes actividades y requisitos necesarios en materia de medicamentos controlados alcanzaron un porcentaje de 80-100%, con cumplimiento regular o parcial entre 60-79%, cumplimiento nulo al obtener 59% o menor.

Para fines de este estudio la variable nivel de apego del personal de salud médico y del servicio de farmacia a la legislación sanitaria del proceso de dispensación de medicamentos controlados, se agrupó en cuatro dimensiones:

1. Dispensación

De acuerdo con lo señalado en la FEUM "Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud", "la dispensación es el acto Profesional Farmacéutico que consiste en proporcionar uno o más medicamentos a un paciente (generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado), informándole y orientándole sobre el uso adecuado de los medicamentos". Entre los principales elementos que deben

tomarse en cuenta para evaluar los procedimientos^e de una buena dispensación son entre otros: el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, influencia de los alimentos sobre el posible resultado del tratamiento, interacción con otros medicamentos, reconocimiento de las reacciones adversas potenciales y condiciones de conservación del producto.

2. Documentación legal⁴⁰

Son todos aquellos documentos que contienen información para controlar las operaciones, proceso y actividades relacionadas con el manejo de medicamentos controlados, los cuales son considerados como indispensables en la legislación sanitaria vigente para que se puedan dispensar dichos medicamentos. Los documentos a analizar son: licencia sanitaria, Aviso de Responsable Sanitario, ejemplar vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, de la FEUM, organigrama actualizado, etc. Documentación técnica.⁴⁰

Evidencia documentada considerada como necesaria en el servicio de farmacia, tal es el caso de: manuales (que describan los procesos^f necesarios para el manejo de medicamentos controlados de manera clara y detallada), constancias (que avalen que el personal está capacitado para realizar las funciones que su puesto implique) y formatos de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). Todos los documentos mencionados deben estar archivados de tal forma que el personal tenga acceso a ellos de manera fácil y rápida. Cada uno de estos elementos fue tomado como una subdimensión.

3. Características específicas en el manejo de Medicamentos controlados⁴⁰

Son todas aquellas características relacionadas de manera directa con el manejo de medicamentos controlados que se evalúan en cualquier servicio como farmacia, que se encarga de la venta o distribución de

^e Procedimiento: Es "la gestión del proceso". En administración el proceso es el conjunto de pasos y principios, y procedimiento es la gestión, es decir, la ejecución y utilización de esos principios.

^f Proceso: Es la secuencia de pasos necesarios para realizar una actividad. Al hablar de manuales, son aquellos que recopilan las instrucciones para realizar una actividad, es decir, el manual es una recopilación de procesos.

los mismos. Las características que se tomarán en cuenta para este estudio son: registro de entradas y salidas de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, resguardo de los medicamentos controlados respetando las Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS), Recetas con código de barra autorizados por la Secretaría de Salud (para estupefacientes), etc. Cada subdimensión se señala a detalle en las tablas dieciocho a la veintisiete y se describe como se evaluará cada una, utilizando una escala que va de 2 (cumplimiento satisfactorio), 1 (cumplimiento regular), y 0 (cumplimiento nulo).

Otro instrumento que se utilizará para medir el nivel de apego además de la lista de cotejo es un cuestionario dirigido al personal de farmacia en el cual se enlistan las principales funciones que deben realizar los empleados al dispensar un medicamento, se pregunta con que frecuencia lo hacen tomando como escala: siempre asignándole un valor de dos, a veces (1) y nunca (0). Posteriormente se analizó si concordaba lo que el personal contestó con lo que en verdad realiza en la práctica ya que se aplicó la lista de cotejo para ver si realiza esas.

Para estudiar la otra variable de este trabajo, la cual se refiere a los factores que determinan el nivel de apego del personal de salud a la legislación sanitaria vigente, su definición conceptual es la siguiente: se consideró como factores a aquellos elementos que rodean a las personas, y los propios de su sentir dentro de la organización, y que influyen en su comportamiento, así como en las funciones que realiza.⁴¹ Por lo cual la definición operacional quedó de la siguiente forma: para esta investigación se consideraron como elementos que rodean a las personas las diez características descritas en la teoría de la burocracia (que el personal se apegue al las normas y reglamentos, que exista evidencia del carácter formal de las comunicaciones, que la división del trabajo sea equitativa para todos, que las relaciones laborales sean de tipo impersonal, que exista evidencia que está bien definida la jerarquía de la autoridad, que las rutinas y procedimientos se encuentren estandarizados, que la elección del personal sea con base a sus méritos, que el personal relacionado con la dispensación de medicamentos controlados sea personal con el perfil adecuado o especializado en la materia), que si se cumplieran en su totalidad el apego por parte del personal sería satisfactorio. La forma en la que se midieron fue mediante un cuestionario dirigido al personal de farmacia en el cual se evalúan las diez características de la teoría de la burocracia.

Sin embargo, para explorar otro tipo de factores que influyen en el comportamiento del personal para apegarse o no a lo establecido en la legislación sanitaria, como puede ser los factores extrínsecos e intrínsecos que describe la teoría de Herzberg dentro de una organización, tales como: sueldo, supervisión, relación entre el personal, condiciones físicas y ambientales, realización profesional, etc. se incluyó un apartado destinado a explorar dichos factores en el cuestionario dirigido al personal de farmacia donde se aplicará una escala de Likert la cual consiste en una serie de preguntas cuyas respuestas son una serie de afirmaciones, cada una expresando una actitud ya sea favorable o desfavorable. Las escalas de Likert requieren una respuesta graduada en cada afirmación, que se expresa en términos de las siguientes categorías: totalmente de acuerdo, de acuerdo, ni de acuerdo-ni en desacuerdo, en desacuerdo, totalmente en desacuerdo. Para calificar la escala, las opciones de respuesta se acreditan como 5, 4, 3, 2 o 1 que van de lo más favorable a lo desfavorable.⁴²

Una vez evaluadas las respuestas se clasificarán de acuerdo a: si estos factores explican la falta de apego, explorando si se trata de causas relacionadas al proceso, al recurso humano, al ambiente, externos, infraestructura, equipo obsoleto, u otras que expresara el personal, tal y como lo hizo Jiménez L²⁶ en su estudio "Errores en el proceso de dispensación de medicamentos". Dicho instrumento contempló algunos aspectos tales como: características del puesto, antigüedad en el mismo, si han tenido experiencia previa en puestos similares, el ambiente que rodea al personal para realizar sus funciones, explorar cuales son los documentos legales que conocen, si los utilizan o no, si consideran que la distribución de las actividades que desarrollan es la justa, o si perciben que existen preferencias dentro de su área laboral, etc. Cada uno de los factores que pueden relacionarse con el nivel de apego, serán explicados de acuerdo con la teoría burocrática y las teorías del comportamiento y de la decisión.

4.6 Técnica de obtención de datos

4.6.1 Presentación y descripción de los mecanismos, las técnicas e instrumentos empleados para la recolección de la información

El tipo de fuente de los datos que se recabarán para esta investigación es de dos tipos: primaria (información proporcionada por el personal de salud) y secundaria (documentos tales como recetas, libros de control, etc.)

En la elaboración del diseño metodológico de esta investigación, se determinaron las técnicas a utilizar para analizar el nivel de apego a la legislación sanitaria del proceso de dispensación de medicamentos controlados, eligiendo la observación como la técnica ideal para este estudio ya que al referirse al registro visual de lo que ocurre en una situación real, clasificando y consignando los datos de acuerdo con un esquema previsto, es de gran importancia porque permite obtener datos cuantitativos, al observar características y condiciones de los individuos, conductas, actividades, características o factores ambientales. En este caso se observarán las características que tiene el departamento de farmacia, se realizará la revisión de fuentes secundarias de datos como son libros de control y recetas, ya que dichos documentos pueden ampliar la comprensión de la investigación, además de ver como los prestadores de servicio de dicha área realizan sus funciones en lo que respecta al manejo de medicamentos controlados, y compararlo con un esquema previsto que sería lo que señala la legislación sanitaria vigente.

Una vez seleccionada la técnica a utilizar se determinaron los instrumentos de recolección y registro de datos son los siguientes:

- Lista de cotejo: El diseño de dicha lista se basó en la utilizada por los verificadores sanitarios de la Secretaría de Salud (SSA) para verificaciones de farmacias, realizando algunas adaptaciones, como en el apartado de dispensación de medicamentos para que el instrumento en verdad mida lo que se desea en esta investigación. Con este instrumento se facilita el levantamiento del cumplimiento de cada una de las dimensiones y subdimensiones relacionadas con el nivel de apego.
- Otra técnica que se utilizará en esta investigación es el censo, la información se recolectará utilizando como instrumento un cuestionario el cual consiste en una serie de preguntas cerradas y afirmaciones medidas con escala de Likert, dicho cuestionario consta de una lista de cuestiones a investigar derivadas del problema general que se está estudiando. La intención es obtener un perfil compuesto de la población en estudio.

4.6.2 Descripción del instrumento utilizado para la recolección de la información

La lista de cotejo que se utilizará será aplicada por una sola persona, en este caso la responsable de esta investigación. La lista de cotejo se divide en cuatro

dimensiones y éstas a su vez en subdimensiones que se explican de forma breve a continuación:

1) Documentación legal:

- Licencia Sanitaria que especifique la autorización para manejar estupefacientes y psicotrópicos, se encuentre a la vista del público y se cuente con copias debidamente resguardadas.
- Aviso de Responsable Sanitario a la vista del público y se cuente con copias debidamente resguardadas.
- Convenio escrito entre el Responsable Sanitario y el establecimiento, del horario de asistencia del primero adecuado para cumplir las obligaciones establecidas en el Reglamento de Insumos para la salud.
- Cuenta con un ejemplar vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, de la FEUM.
- Cuenta con organigrama actualizado.

2) Documentación técnica:

- Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) para las operaciones relacionadas a las actividades que realizan.
- Programa de capacitación al personal.
- Constancia de conocimientos del PNO.
- PNO para surtido y venta de medicamentos.

3) Dispensación de medicamentos:

- Vestimenta e identificación: uso de bata blanca e identificación por parte del personal, para realizar la dispensación de medicamentos.
- Actualización de los conocimientos: evidencia de que el personal ha recibido capacitación por parte de instituciones especialistas en el área.
- Recepción del usuario, saludarlo y presentarse amablemente.
- Identificación del medicamento de acuerdo al grupo al que pertenece en la LGS: identificación del grupo al que pertenece el medicamento solicitado por el paciente y revisión de la receta correspondiente en cuanto al cumplimiento de los requisitos legales establecidos.
- Ratificación o rectificación de la receta: cuando el Profesional Farmacéutico o Responsable Sanitario se comunique con el médico prescriptor cuando se sospeche algún problema relacionado con la receta.

- Surtido de medicamento: localizar el medicamento y asegurarse de que el nombre comercial, la forma farmacéutica, la presentación y concentración, corresponda a lo indicado en la prescripción y que se encuentre en condiciones correctas de conservación y vigencia.
- Información al paciente: explicar con claridad al paciente, familiar o persona responsable del cuidado del mismo, la importancia de la información que le proporciona el etiquetado y el instructivo. Así como: el efecto terapéutico esperado, dosis o cantidad de medicamento a administrar, vía de administración, número de veces al día, horario y cómo debe administrarse el medicamento, en caso prescripción múltiple, orientar al paciente en la elaboración de un horario que evite la administración simultánea de medicamento, previa comunicación con el médico, duración del tratamiento indicado, precauciones durante su utilización, conservación adecuada del medicamento y los efectos secundarios más frecuentes.

4) Medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes):

- Registro de entradas y salidas de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.
- Resguardo de los medicamentos controlados respetando las PEPS.
- Verificación por el Responsable Sanitario de la recepción, registro, manejo y control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos.
- Recetas con código de barra autorizados por la Secretaría de Salud (para estupefacientes).
- Libros de control o sistema de registro electrónico para medicamentos psicotrópicos, separados en grupos I, II y III, autorizados por la Secretaría de Salud (Subdirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes Psicotrópicos y Substancias Químicas de la COFEPRIS).
- Libros de control sin tachaduras enmendaduras o borrones.
- Balance de medicamentos correcto en los libros de control.
- Recetas que amparen el manejo de medicamentos controlados con los requisitos contemplados en la LGS (los datos de quien prescribe, nombre y domicilio completo, número de cédula profesional, firma e indicación terapéutica).
- Recetas prescritas que cuenten con nombre comercial y/o nombre del genérico, cantidad y presentación del medicamento, dosis y vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento, fecha de prescripción.
- Gaveta con llave para el almacenamiento de medicamentos controlados.
- Aviso de previsiones de compra-venta de medicamentos estupefacientes.
- Factura de adquisición de los medicamentos controlados por lo menos de 3 años anteriores a la fecha de la evaluación.
- Resguardo de facturas y recetas de medicamentos controlados por lo menos de 3 años anteriores a la fecha de la evaluación.

Recabar dicha información dividida en dimensiones y a su vez en subdimensiones es con la finalidad de que el instrumento facilite el levantamiento de la información, así como la posterior captura y análisis de datos relacionados con el nivel de apego.

El cuestionario dirigido al personal de farmacia contiene una breve introducción en la que se menciona el objetivo de la investigación, al igual que las instrucciones del mismo. El cuestionario consta de 64 preguntas, dividiéndolo en cuatro apartados:

- El primero enfocado a solicitar los datos generales del empleado como: nombre, edad, cargo, antigüedad en el puesto y en la institución.
- El segundo explora las diez características de la teoría de la burocracia de la pregunta ocho a la 31, siendo en su mayoría respuestas dicotómicas (Si / No), aunque también incluye algunas respuestas abiertas.
- El tercero enfocado a determinar los factores del comportamiento de acuerdo a lo que señala Herzberg en su teoría del comportamiento, explorándolos desde el ítem 32 al 44, este apartado consiste en una serie de afirmaciones o juicios, ante los cuales se pide el dictamen de los empleados. Es decir, se presenta cada afirmación y se pide al sujeto que externé su opinión eligiendo uno de los cinco puntos de la escala. A cada punto se le asigna un valor numérico. Así el sujeto obtiene una puntuación respecto a la afirmación y al final se obtiene su puntuación total sumando las puntuaciones obtenidas con relación a todas las afirmaciones, la escala que se está utilizando como ya se mencionó es la de Likert y las respuestas van de: totalmente de acuerdo (5), de acuerdo (4), ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3), en desacuerdo (2), totalmente en desacuerdo (1)⁴³.
- El cuarto va encaminado a evaluar lo que el personal dice que realiza al dispensar un medicamento, para después compararlo con la evaluación de la lista

de cotejo. Las preguntas que corresponden a este apartado van de la 45 a la 64, (de la 45 a la 54 las respuestas se evalúan con una escala que va de siempre (2), a veces (1), nunca (0)). Del ítem 55 al 64 son una serie de afirmaciones en las que se evalúan con escala de Likert.

El otro cuestionario que se aplicará a los médicos, contiene una breve introducción en la que se menciona el objetivo de la investigación, al igual que las instrucciones del mismo, originalmente constaba de 28 afirmaciones, después del piloteo quedó en 36, cuyas opciones de respuesta son dicotómicas de falso y verdadero, el tema en el que giran es acerca de los principales requisitos que deben contener las recetas expedidas para medicamentos controlados que ellos prescriben de acuerdo a lo que señala la LGS en sus artículos 226, 240, 241, 251 y 252. Para calificarlo constará el número de aciertos que contesten correctamente entre el número de reactivos totales multiplicado por 100.

4.7 Plan para establecer la validación de los instrumentos

Cada uno de los instrumentos elaborados para esta investigación fueron presentados en diferentes clases (grupales en el módulo de gestión, en las del área disciplinar), en las cuales los docentes del instituto y compañeros realizaron observaciones pertinentes, las cuales ya fueron incluidas en cada uno de ellos.

La lista de cotejo es un instrumento validado, se obtuvo del que señala la farmacopea y del acta de visita de verificación para farmacias utilizada por los Servicios de Salud de Veracruz (SESVR), cabe aclarar que el instrumento no fue copiado íntegro, sino que se le hicieron algunas modificaciones y agregaron otros apartados^g como "dispensación de medicamentos", esto con la finalidad de abordar de manera más detallada algunos procesos. Se eliminaron también varios apartados de la lista de cotejo original que mide aspectos más generales como los relacionados a instalaciones, recepción y acomodo de productos pertenecientes a los otros grupos de medicamentos, registros de temperatura, limpieza y

equipos ya que se enfocan más a medicamentos de red fría, etc. Al haber sometido el instrumento final a revisión con grupo de expertos (docentes y tutora) se hicieron nuevamente observaciones que enriquecieron la forma y el contenido de la lista por lo cual se considera que este instrumento tiene validez de contenido y constructo.

Con respecto al cuestionario elaborado para el personal de farmacia lo primero que se hizo fue definir conceptual y operacionalmente las variables del problema de investigación, se dimensionaron y subdimensionaron en algunos casos, se establecieron las fuentes de las cuales se obtendría la información, las escalas de medición e indicadores; con dicha información y se elaboraron las preguntas del cuestionario para el personal de farmacia, el cual se dividió en cuatro apartados ya mencionados con anterioridad para medir el nivel de apego y los posibles factores que pueden determinar el mismo. Posteriormente este cuestionario fue sometido a la revisión de los tutores y docentes de la materia de Salud Pública del Área de Administración.

Tanto la lista de cotejo, así como los dos cuestionarios fueron sometidos en el mes de marzo a una última revisión por la Responsable Estatal de Insumos para la Salud y la Líder Estatal de Farmacovigilancia ya que conocen la lista de cotejo original, y conocen el tema que se abordó en esta investigación, esta revisión se hizo antes de la aplicación de la prueba piloto para determinar la confiabilidad y validez de constructo de los instrumentos, además de lo ya mencionado para incluir cualquier sugerencia hecha por los expertos. Después de la validación de expertos, a la lista de cotejo se le agregaron algunos puntos (revisión de Manual de Procedimiento, revisión de los requisitos de recetas de estupefacientes y psicotrópicos), además que se cambió la escala de calificación a cumplimiento satisfactorio, regular y nulo. Ya que originalmente además de los mencionados se tenía cumplimiento mínimo, lo cual haría más difícil el momento de asignar valores a los puntos a evaluar.

En el caso del cuestionario que se aplicó a los médicos, se revisó la LGS, y se identificaron los artículos en los que señala y describe a detalle los requisitos que son de carácter obligatorio en las recetas de medicamentos controlados, posteriormente se estableció una serie de afirmaciones por medio de las cuales se evaluó qué tanto los médicos conocen la obligatoriedad de estos requisitos en las recetas que ellos expiden. Este cuestionario fue revisado por la tutora de este proyecto y se incluyeron las observaciones y correcciones realizadas. Dicho

^g Nota: Los apartados que se anexaron y los modificados fueron con base a los documentos legales correspondientes: LGS, FEUM Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. Tercera Edición, Reglamento de Insumos para la Salud y Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

cuestionario fue sometido a su vez a revisión de expertos (en este caso médicos del área de anestesiología y quirófano que prescriben recetas de medicamentos controlados, tal es el caso del Jefe de Anestesiología y médicos que forman parte del comité de bioética del CECan).

Por último para concluir la validación de cada uno de los instrumentos ya mencionados se realizó una prueba piloto, la cual se llevó a cabo en el Hospital Luis F. Nachón, se aplicaron los instrumentos al personal relacionado con el manejo de medicamentos controlados: médicos prescriptores de recetas de grupo I (del área de anestesiología), médicos prescriptores de recetas del grupo II, el responsable sanitario y jefe de recursos materiales.

4.8 Plan para determinar la confiabilidad de los instrumentos “prueba piloto”

A pesar de que los tres instrumentos ya se han validado de una u otra forma, se realizó una prueba piloto en el Hospital Luis F. Nachón, ya que este es un hospital de segundo nivel que pertenece también a los Servicios de Salud, eligiendo este hospital y no otro, debido a que en él se atiende a población con características similares a las del CECan.

La Jefa del Departamento de Investigación nos facilitó para el contacto con las personas responsables del área en que se aplicó el piloto, donde se involucró al personal de farmacia, adquisiciones, así como los médicos autorizados para expedir recetas de medicamentos controlados (del área de anestesiología y quirófano) con la finalidad de identificar posibles errores o dificultades durante la aplicación de éstos, para que los instrumentos fueran ajustados y corregidos antes de su aplicación en el CECan, además de comprobar que los instrumentos en verdad midieran lo que se quiere para este trabajo de investigación.

Como resultado de esta prueba, se tuvieron que realizar modificaciones a los cuatro instrumentos diseñados originalmente (listas de cotejo, formato para realizar el balance de medicamentos controlados y cuestionarios). Además de elaborar otros cuatro formatos para la revisión de las recetas y los requisitos con los que éstas deben cumplir de acuerdo a la ley. Los instrumentos que se utilizarán en total son los siguientes:

1. Lista de cotejo para evaluar requisitos de farmacia.
2. Lista de cotejo para evaluar cómo realiza la dispensación de medicamentos el personal de farmacia.
3. Formato para balance de medicamentos (libro, físico y kárdex).
4. Formato para realizar balance de recetas de medicamentos controlados (estupefacientes).
5. Formato para realizar balance de recetas de medicamentos controlados (psicotrópicos).
6. Formato para evaluar los requisitos que deben tener las recetas de medicamentos estupefacientes de acuerdo a la legislación sanitaria.
7. Formato para evaluar los requisitos que deben tener las recetas de medicamentos psicotrópicos de acuerdo a la legislación sanitaria.
8. Cuestionario para personal de farmacia.
9. Cuestionario para personal médico.

Descripción de las actividades realizadas durante la prueba piloto.

PASO 1:

Revisión general en la farmacia para conocer cuáles eran los medicamentos controlados que manejaban, conocer si su existencia física (para lo cual se realizó un conteo y revisión de caducidades, así como forma de acomodo) coincidía con el sistema y los libros de control.

PASO 2:

El primer instrumento que se aplicó fue la lista de cotejo para evaluar los requisitos que señala la legislación sanitaria debe cumplir el área de farmacia. Se inició en el turno matutino comenzando con la revisión de la documentación legal, y documentación técnica con la ayuda de la secretaria ya que ella resguarda ese tipo de documentos, también se observó el lugar donde resguardan el medicamento controlado, revisión de algunas facturas, siguiendo con el balance de los libros en el horario vespertino de 16:00 a 20:00 hrs. ya que es el horario en el que se estableció se podría trabajar para destinar un espacio para dicha actividad ya que hay menos carga de trabajo en el servicio de farmacia. La aplicación de la lista de cotejo se realizó en un tiempo aproximado de dos horas (sólo el apartado de documentación legal, y algunos puntos de documentación técnica y medicamentos controlados), sin incluir el balance de medicamentos controlados, ni la revisión detallada de cada una de las recetas, ni las

facturas.

$$no = \frac{(1.96^2) (0.5) (1-0.5)}{(0.5)^2}$$

Los resultados que se obtuvieron al aplicar la lista de cotejo fueron los siguientes:

$$no = \frac{(3.8416) (0.5) (0.5)}{(0.0025)}$$

- Documentación legal, se obtuvo 80% de apego, lo cual indicó un nivel de apego a la legislación sanitaria satisfactorio.

$$no = \frac{0.9604}{0.0025} = 384.16$$

- Documentación técnica y medicamentos controlados, se obtuvo de acuerdo a la escala planteada un nivel de apego nulo, ya que se obtuvieron 30% y 45% respectivamente.

Posteriormente se realizó el siguiente cálculo

$$n/N = \frac{384}{0.07} = 5364$$

- El nivel de apego total fue 51.66%, lo cual de acuerdo a la escala representa un cumplimiento nulo.

Si el resultado de n/N es mayor de 0.05 se ajusta la muestra, en este caso el resultado de 0.07 fue mayor de 0.05.

PASO 3:

El balance de medicamentos se realizó mediante la revisión del libro, reportes de kárdex, así como revisión de recetas y facturas de los medicamentos, el tiempo de revisión por medicamento varió dependiendo de que tantas piezas se desplacen, y si cada medicamento esta correctamente señalado (identificado) en el libro. Se realizaron modificaciones al formato que se había diseñado para el balance, de acuerdo a las necesidades que se fueron detectando.

$$n = \frac{no}{1+no/N} = \frac{384}{1.0716} = 358.33$$

El resultado al ajustar la muestra se redondea a 359, que representa el total de recetas a revisar de medicamentos controlados, incluyendo estupefacientes y psicotrópicos. Para determinar cuantas recetas se revisarían de cada uno de los medicamentos, se aplicó la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Total de recetas de cada medicamento de enero a junio 2008}}{(\text{Total de recetas (estupefacientes+psicotrópicos enero a junio 2008)}) (n)}$$

PASO 4:

Se realizó la revisión de los requisitos que indica la Legislación Sanitaria, deben contener las recetas tanto de estupefacientes como de psicotrópicos. Debido a que el total de recetas prescritas de enero a junio de 2008, fue 5,364 recetas entre las correspondientes al grupo I y II se decidió sacar un muestreo aleatorio simple a partir de tener identificadas todas las recetas correspondientes al período de enero a junio del 2008. El tamaño de muestra se calculó con la siguiente fórmula:

Criterios de inclusión para revisión de recetas:

$$no = \frac{(Z^2) (P) (1-P)}{d^2}$$

Donde:

no= tamaño de la muestra sin ajuste

P= variabilidad estimada (0.5)

d= nivel de error o precisión (0.05)

Z= nivel de confianza (1.96)

- Todas las recetas de grupo I (estupefacientes) que se hayan recibido en el área de farmacia durante el período enero-junio de 2008.

- Todas las recetas de grupo II (psicotrópicos) que se hayan recibido en el área de farmacia durante el período enero-junio de 2008.

- Criterios de exclusión para revisión de recetas:

- Todos los oficios que avalen la salida de medicamentos controlados a otras instituciones.

PASO 5:

Se calcularon frecuencias y porcentajes de las recetas que cumplen y las que no cumplen con los requisitos establecidos en la legislación sanitaria, se calcularon también los intervalos de confianza, para establecer

Substituyendo:

los límites inferiores y superiores de cada uno de los requisitos evaluados, ya que como se calculó una muestra representativa de 359 recetas de un total de 5.364, se deben establecer los porcentajes con los que de acuerdo a la regularidad estadística se afirma que los resultados en general si se revisaran todas las recetas se parecerían a los obtenidos en la revisión de la muestra.

El cálculo de los intervalos de confianza se realizó mediante la siguiente fórmula: $IC \text{ al } 95\% = po \pm 1.96 \sqrt{(po)(1-po)/n}$

Al aplicar esta fórmula en el presente trabajo de investigación, se sustituyó de la siguiente forma:

po = Número de recetas que cumplen con el requisito evaluado / n
 po^* = Número de recetas que no cumplen con el requisito evaluado / n
 n = tamaño de la muestra

PASO 6:

Se aplicó la lista de cotejo a los responsables de dispensar medicamentos controlados (dos despachadores del turno vespertino, dos de jornada acumulada, la secretaria de Recursos Materiales y al Jefe de Recursos Materiales). Los resultados obtenidos tras la aplicación de este instrumento, fue que el nivel de apego de los empleados que dispensan medicamentos controlados es nulo.

PASO 7:

La aplicación de cuestionarios se realizó repartiendo en total diez cuestionarios de la siguiente forma:

- Turno matutino (seis).
- Turno vespertino (dos)
- Jornada acumulada (dos)
- Turno nocturno (uno) – Responsable Sanitario.

Del total de once cuestionarios entregados, sólo se recuperaron siete, y uno de ellos, el del responsable sanitario no se pudo procesar ya que dejó sin contestar más de la mitad de las preguntas debido a que dijo no saber la respuesta y responder es su mayoría desde la perspectiva del área de anestesiología más que de farmacia.

Los seis cuestionarios obtenidos fueron capturados en el programa estadístico SPSS versión 12.0, posteriormente se construyeron las tablas de contingencia para estudiar el nivel de apego y los factores que lo determinan,

procesando estos datos en el programa Epi Info versión 6.0. Una vez obtenidos los datos, se observó que sólo se logró aplicar la estadística descriptiva, ya que al trabajar con los datos obtenidos y aplicar las pruebas estadísticas correspondientes, la mayoría de los resultados al interpretarlos indica que los valores obtenidos son estadísticamente no significativos, esto debido a que el universo en estudio fue muy pequeño, y por lo tanto en estos casos, la estadística no se compromete a hacer afirmaciones de que ciertos factores pueden o no influir en el apego del personal al realizar sus funciones.

PASO 8:

Aplicación de cuestionarios a personal médico: originalmente de acuerdo a la información que proporcionó el Director del Hospital, se tenía contemplado realizar sólo cinco cuestionarios ya que fue el número de médicos autorizados para expedir recetas de medicamentos controlados que mencionó, sin embargo, al revisar las recetas minuciosamente resultó que el total de médicos que están expidiendo recetas son 23, 18 del área de quirófano y cinco de tococirugía, siete médicos se encuentran en el turno matutino, cinco en el turno vespertino, seis del turno nocturno, y cinco de jornada acumulada

Una vez que se recopilaron todos los cuestionarios, fueron capturados en una base de datos en el programa SPSS 12. Se calificó cada uno de los cuestionarios aplicados al personal médico del Hospital Nachón. El total de reactivos fue 33, pero al eliminar las preguntas 18, 25, por error en la redacción, así como de la 1 a la 7 ya que esas son para la identificación de la población en estudio. Finalmente el total de reactivos fue 24 que representa el 100%. Las calificaciones obtenidas en los 14 cuestionarios aplicados se calcularon mediante una regla de tres. Las calificaciones utilizando una escala de cero a 100, fueron de 59 a 92, obteniendo una calificación promedio de 82.

Se aplicaron también otros cuatro cuestionarios a los compañeros médicos de la maestría que laboran para los Servicios de Salud, dos del área de epidemiología y dos de administración, para saber si las preguntas se entendían o alguna de ellas le causaba confusión. En dos de los cuestionarios se hicieron sugerencias sobre la redacción de las instrucciones, y sobre algunas preguntas las cuales fueron las siguientes:

- Pregunta 13, muy larga, y la redacción confusa.
- Pregunta 17, 21 y 25: contextualizar la pregunta sobre

qué tipo de receta se esta hablando si privada o institucional.

- Pregunta 21: hay que revisar la redacción, mencionar los datos de quien expide, y luego los datos de la receta y el medicamento para que no sea repetitivo.
- Pregunta 22, 25, 29, 31 y 32: revisar la redacción, y separarla para no hacerla confusa, porque se preguntan varias cosas.
- Pregunta 26: complementar al final de la redacción con la frase "que éste comprenda".
- Pregunta 33: revisar redacción ya que resulta confusa.

Estás observaciones fueron tomadas en cuenta para modificar el cuestionario final que se aplicó en el CECan.

4.9 Técnicas y procedimientos para el procesamiento y análisis de la información

Para poder comenzar a plantear el análisis y procesamiento de datos, se estableció para cada uno de los objetivos la herramienta estadística que se iba a utilizar, qué requisitos requería la prueba para aplicarse y con qué programa se realizaría.

El primer objetivo de esta investigación fue:

- Identificar el nivel de apego del personal de farmacia en la dispensación de medicamentos controlados con respecto a la legislación y reglamentación vigente en salud.

Se planteó utilizar la estadística descriptiva para describir al grupo de estudio. Se describirían las características principales de los trabajadores del servicio de farmacia y del personal médico que expide recetas de medicamentos controlados, tales como: sexo, edad, escolaridad, profesión, puesto que desempeña, antigüedad en el puesto, antigüedad en la institución, etc. Para lo que se calcularían frecuencias y porcentajes.

Se calcularía de manera general y por grupos de acuerdo al turno en el que laboran (matutino, vespertino y jornada acumulada) y por tipo de personal (médico y de farmacia). Por ejemplo se determinaría el porcentaje de mujeres y hombres, el promedio de edad, etc. de cada grupo.

La principal variable de esta investigación es el nivel de apego a la legislación sanitaria del proceso de dispensación de medicamentos controlados.

Para este apartado se aplicará la lista de cotejo que contiene las etapas de dispensación y se evaluará en que grado se cumple cada una de ella por persona.

Se calculará el porcentaje de cumplimiento del apartado de dispensación de medicamentos por parte del personal de salud, entre el total de puntos posibles de dicho apartado y finalmente se representará de manera gráfica utilizando diagramas de barras para la exposición oral.

Formula: $A/B * 100$

A= Puntos obtenidos del apartado de dispensación de medicamentos por parte del personal de salud

B= Total de puntos posibles del apartado de dispensación de medicamentos por parte del personal de salud.

- Identificar el nivel de apego del servicio de farmacia a los requisitos marcados en la legislación sanitaria para el manejo de medicamentos controlados.

Para este apartado de acuerdo a los resultados que se obtengan, se describirá de manera general los requisitos con que cuenta y con cuales no, el servicio de farmacia de acuerdo a lo que establece la legislación sanitaria para el manejo de medicamentos controlados, y en qué grado se está cumpliendo cada uno de acuerdo a la escala de evaluación.

Para el análisis de este punto al igual que para el personal se calculará el porcentaje de acuerdo a los puntos obtenidos en cada apartado (A) entre el total de puntos posibles por apartado (B) (documentación legal, documentación técnica y medicamentos controlados) y finalmente se multiplicará por cien.

Formula: $A/B * 100$

A= Puntos obtenidos por apartado.

B= Total de puntos posibles por apartado.

En este caso la medida de resumen que se utilizará para organizar y clasificar los resultados es la proporción, y para la presentación oral se graficará en el eje de las abscisas los tres apartados estudiados en la lista de cotejo. En el eje de las ordenadas se anotará el porcentaje de apego resultante, esto se representará de manera gráfica utilizando diagramas de barras.

Se realizará un listado por apartado de los requisitos

evaluados agrupándolos por la calificación obtenida de acuerdo a la escala (regular, mínima y nula), con la finalidad de mencionar en que puntos no cumplen y en los cuáles se debe trabajar más, sobre los cuáles se enfocan las recomendaciones y propuestas de mejora de esta investigación.

Para los dos primeros objetivos los datos recolectados serán capturados en una base de datos en el programa de Excel, para realizar los cálculos correspondientes.

- Determinar los factores que condicionan el apego del personal a la legislación y reglamentación vigente para el proceso de dispensación de medicamentos controlados.

Para poder determinar los factores que determina el apego, el instrumento a utilizar es un cuestionario, en el que se toma en cuenta el perfil del puesto, antigüedad en el puesto, experiencia, conocimiento de los documentos legales que rigen el manejo de medicamentos controlados, capacitación, salario, horario de trabajo, sobrecarga de trabajo, situación familiar, relación con el resto de su compañeros, etc. como posibles factores. Para poder relacionar si estos posibles factores influyen o no en el nivel de apego a la legislación sanitaria del proceso de dispensación de medicamentos controlados se utilizarán:

1. Frecuencias (Para saber por ejemplo cuántos empleados con el perfil se apegan, cuántos no se apegan; al igual que cuántos empleados que no cubren con el perfil se apegan y cuantos no).
2. Para el análisis de los datos, como primer paso se utilizarán tablas de contingencia, construidas a partir de la relación de la variable apego a la legislación sanitaria vigente y cada una de las variables que representan los posibles factores que determinan el apego como por ejemplo la experiencia, capacitación, etc.
3. Posteriormente a cada una de las tablas construidas se les aplicará la prueba estadística de Fisher para establecer si la asociación entre las variables en estudio (ejemplo experiencia, capacitación, etc.) y el apego del personal a la legislación sanitaria vigente del proceso de dispensación de medicamentos controlados son estadísticamente significativos. Se aplicará esta prueba estadística ya que el universo con el que se trabajaría es muy pequeño, sin embargo, si existen valores de cero, o uno, anula en automático nuestros resultados. La Prueba de Fisher nos ayudará a encontrar la probabilidad de encontrar un arreglo de datos por azar y uno que no es

por azar, esperando encontrar este último en la mayoría de nuestras pruebas.

A continuación se muestra un ejemplo hipotético de cómo podría analizarse la variable capacitación:

Variable apego	No apego	Apego	
Factor que determina el nivel de apego del personal a la legislación sanitaria del proceso de dispensación de medicamentos controlados			
Sin capacitación	A	B	a+b
Con capacitación	C	D	c+d
	a+c	b+d	a+b+c+d

Si al aplicar la prueba de Fisher el resultado es: $p = 0.8021$, esto indicaría que el que un empleado no este capacitado y no se apegue a lo establecido en la legislación sanitaria vigente no es estadísticamente significativo, ya que hay un 80% de probabilidad que ese resultado sea por azar.

En cambio si al aplicar la prueba de Fisher el resultado fuera: $p = 0.0342$, eso indicaría que hay un 3% de probabilidad de que el resultado de la falta de capacitación de los empleados y su falta de apego a la legislación sea por azar; por lo cual sí sería un resultado estadísticamente significativo.

Como se puede ver, la Prueba de Fisher o de la significancia de varianzas (F) sirve para determinar si un grupo de datos es más variable que otro, o en otras palabras, si las varianzas difieren. Por definición de la prueba, s_1 tiene que ser mayor que s_2 , dicho de otra forma, $V_1 > V_2$; su cálculo se realiza con la siguiente formula⁴⁴:

$$F = (s_1)^2 / (s_2)^2 = V_1 / V_2$$

$$F = n_1$$

Si la frecuencia esperada en cualquier celda de la tabla de contingencia es menor que cinco, se debe usar la prueba de Fisher, la cual sólo funciona para tablas de 2x2. Si se tiene una tabla mayor y una frecuencia esperada más pequeña, puede ocurrir que prescindamos de algunas celdas para obtener los valores, sin perder la significación del análisis⁴⁵

El programa en el que se capturarán las respuestas

del cuestionario del personal de farmacia es SPSS 12, posteriormente el que se utilizará para procesar las tablas de contingencia es Epi Info.

4. También se llevará a cabo otro análisis en el cual se evaluará la concordancia entre variables con la prueba estadística kappa.⁴⁶ Se compararán los resultados obtenidos en la lista de cotejo aplicada a cada uno de los empleados en la que se observa cómo realizan sus funciones en la práctica, contra lo que ellos afirman hacer de acuerdo a sus respuestas en el cuestionario autoaplicado. Como ya se mencionó se utilizará la prueba estadística de kappa, cuyo resultado mientras más se acerque a uno, nos indica que más concuerda lo que dice el personal con lo que hacen en la práctica. En este caso también se realizarán tablas de contingencia. Este estadístico es útil para determinar por un mismo experto la confiabilidad de dos mediciones, ya sea con un mismo instrumento o un mismo fenómeno a investigar como en este caso la dispensación de medicamentos controlados⁴⁷.

Para este caso a continuación se muestra un ejemplo de cómo se construiría la tabla de contingencia y como se interpretaría al utilizar la prueba kappa:

	Si ratifica la receta con el médico	No ratifica la receta con el médico	
Si conoce la legislación sanitaria vigente	A	B	a+b
No conoce la legislación sanitaria vigente	C	D	c+d
	a+c	b+d	a+b+c+d

a = Conoce la legislación y realiza su función de ratificar la receta con el médico, cuando esta es ilegible o tiene alguna duda.

b = Conoce la legislación y no realiza su función de ratificar la receta con el médico, cuando esta es ilegible o tiene alguna duda.

c = No conoce la legislación y realiza su función de ratificar la receta con el médico cuando esta es ilegible o tiene alguna duda.

d = No conoce la legislación y no realiza su función de ratificar la receta con el médico, cuando esta es ilegible o tiene alguna duda.

Por lo tanto:

- a = indica apego del personal a la legislación sanitaria.
- b = indica desapego del personal a lo establecido en la legislación sanitaria.
- c = indica que a pesar de que el personal no conoce la legislación, realiza esa función de acuerdo a su buen juicio.
- d = indica que el personal que no conoce la legislación sanitaria, no realiza la ratificación de la receta. No se puede hablar de desapego por que no puede haber apego a algo que no se conoce.

Para poder determinar el valor de kappa se deben aplicar las siguientes formulas:

$$1) \text{ Concordancia al azar } (C_{\text{azar}}) = (r_1) (c_1) + (r_2) (c_2) / n^2$$

Donde: r_1 = total de la fila $_1$

r_2 = total de la fila $_2$

c_1 = total de la columna 1

c_2 = total de la columna $_2$

$$2) \text{ Índice de correlación } (Ic) = a+d / (c+d) + (a+d)$$

$$3) \text{ Kappa} = Ic - C_{\text{azar}} / 1 - C_{\text{azar}}$$

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Servicios de Salud de Veracruz. Manual de Organización. Centro Estatal de Cancerología "Dr. Miguel Dorantes Mesa"; 2008.
2. Cervantes O, Corrales G. Administración de instituciones públicas: Antología. EUNED. [Internet]. 1987. [Consultado 2008 noviembre 01]. 324p. Disponible en: <http://books.google.com.mx/books?id=cvTFgjD6A4AC&pg=PA324&dq=administracion+y+marco+juridico+su+importancia+en+instituciones+p+ublicas#PPA324,M1>
3. Barquín M. Dirección de Hospitales. 6ª. ed. D.F. México: Mc. Graw Hill. 1992. 637-645 p.
4. Rowland H, Rowland B. Gerencia de Hospitales. Organización y funciones de sus departamentos. D.F. México: Díaz de Santos, S. A. 1998. 259-262, 275-281p.

5. Corach L, Malamud M. Manejo del Hospital público y privado. Buenos Aires. Argentina: Médica Panamericana. 1991. 108-111.
6. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. Políticas farmacéuticas. México. Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud [Consultado 2008 noviembre 02]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/pyp/cbm/Analgesia%20Grupo%201.htm#MORFINA>
7. Chiavenato I. Introducción a la Teoría General de la Administración. 7ª. ed. D.F. México: Mc. Graw Hill. 2007. 225, 278-315p.
8. Da Silva R. Teorías de la administración. Cengage Learning Editores. [Internet].2002. [Consultado 2008 septiembre 26].158-178p. Disponible en: http://books.google.com.mx/books?id=tPH5caXYgcC&printsec=frontcover&dq=TEORIAS+DE+LA+ADMINISTRACION&sig=ACfU3U3-CUoriXnLafNCC_aenfQOGywrHw#PPT194,M1
9. Robbins P, Coulter M. Administración. Pearson Educación. [Internet]. 2005. [Consultado 2008 septiembre 26]. 30p. Disponible en: [http://books.google.com.mx/books?id=oVHIFmFi_ToC&pg=PA30&dq=TEORIAS+DE+LA+ADMINISTRACION+\(teoria+burocratica\)&lr=&sig=ACfU3U1ARBag7wROFOoItwnL0--XbHH0w#PPA30,M1](http://books.google.com.mx/books?id=oVHIFmFi_ToC&pg=PA30&dq=TEORIAS+DE+LA+ADMINISTRACION+(teoria+burocratica)&lr=&sig=ACfU3U1ARBag7wROFOoItwnL0--XbHH0w#PPA30,M1)
10. Fernandez M, Sánchez, J. Eficacia organizacional: Concepto, desarrollo y evaluación. Ediciones Díaz de Santos. [Internet]. 1998. [Consultado 2008 septiembre 26]. 112-120p. Disponible en: [http://books.google.com.mx/books?id=d3z_i6znsFUC&pg=PA112&dq=TEORIAS+DE+LA+ADMINISTRACION+\(teoria+burocratica\)&lr=&sig=ACfU3U3AgkaLN3DkuvfWVHXjeUJOORJOCQ#PPA112,M1](http://books.google.com.mx/books?id=d3z_i6znsFUC&pg=PA112&dq=TEORIAS+DE+LA+ADMINISTRACION+(teoria+burocratica)&lr=&sig=ACfU3U3AgkaLN3DkuvfWVHXjeUJOORJOCQ#PPA112,M1)
11. Wertheimer A, Daniels C. Manual para la administración de farmacias hospitalarias. Washington D.C.; OPS. 1989. 53-80p.
12. Ramírez C. Fundamentos de administración. Ed. ECOE EDICIONES. [Internet].2002. [Consultado 2008 septiembre 26]. 195-201p. Disponible en: http://books.google.com.mx/books?id=Q2Mi4Ko5R8C&pg=PA197&dq=teorias+de+la+administracion+teoria+burocratica&lr=&sig=ACfU3U2rr6Mg7-hfB4Reg5hmtIPN_3xFaw
13. Munguía A. Teoría de las Organizaciones. Ediciones Umbral. [Internet]. 2006. [Consultado 2008 septiembre 26]. 52-53p. Disponible en: <http://books.google.com.mx/books?id=2xu0n04hOSQC&pg=PA52&dq=teoria+de+la+administracion+teoria+burocratica&lr=&sig=ACfU3U1esnK0LypvcGKRpABE8Aen3CSHSQ#PPA52,M1>
14. Blanco H, Maya J. Administración de servicios de salud: Administración de servicios de salud. Ed. Corporación para Investigaciones Biológicas. [Internet]. 2006. [Consultado 2008 septiembre 26]. 9p. Disponible en:http://books.google.com.mx/books?id=vZc8spOK69QC&pg=PA9&dq=teorias+de+la+administracion+teoria+burocratica&lr=&sig=ACfU3U0_XtuR1_k4SJs_S3V5DWnwl7P2iw
15. Martínez B. La evaluación de la acción y de las políticas publicas. Ediciones Díaz de Santos. [Internet]. 2003. [Consultado 2008 octubre 01]. 23p. Disponible en: <http://books.google.com.mx/>
16. Lerma H. Metodología de la investigación: propuesta, anteproyecto y proyecto. ECOE EDICIONES. [Internet]. 2003. [Consultado 2008 octubre 01]. 66-67p. Disponible en:<http://books.google.com.mx/books?id=XL7eicoiY4qwC&printsec=frontcover&dq=Metodolog%C3%ADa+de+la+investigaci%C3%B3n:+propuesta,+anteproyecto+y+proyecto.&sig=ACfU3U0QzZehA2ANGvxqnwK4izhuwK79Gg#PPP1,M1>
17. OPS/OMS. La gestión del suministro de medicamentos. 2ª. Ed. Washington D.C.; OPS. 2002. 17, 47-61, 119p.
18. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. LEY GENERAL DE SALUD. [Consultada 2008 Octubre 05]. 55-73p. Disponible en:<http://www.cofepris.gob.mx/bv/mj/lgs.doc>
19. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. Tercera Edición. Secretaria de Salud. México: D.F.; 2005. 97-161 p.
20. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. REGLAMENTO de Insumos para la Salud.

- [Consultada 2008 Octubre 05]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/bv/mj/REGLAMENTOS/3/REGLAMENTO%20Insumos.htm>
21. Secretaría de Salud. México: REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica [Consultado 2008 octubre 22]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compilrgsmptam.html>
 22. Universidad Autónoma de México. Instituto de Investigaciones Jurídicas. Información Jurídica. Código Penal Federal. Artículos 193-199. [Consultada 2009 Julio 08]. Disponible en: <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/fed/8/default.htm?s=>
 23. Secretaría de Salud. Centros de Integración Juvenil, A. C. Fármacodependencia. [Consultado 2008 octubre 22] Disponible en: http://www.cij.gob.mx/Paginas/PDF/Especialistas/tratamiento/CAPITULO_1.pdf
 24. Instituto Costarricense sobre Drogas. Estupefacientes, psicotrópicos, control de precursores y otros químicos esenciales [Internet]. San José, Costa Rica 2006. [Consultado 2008 octubre 04]. Disponible en: http://www.icd.go.cr/sitio/index.php?option=com_content&task=view&id=62&Itemid=1
 25. Barreiro H, Tamame A, Lora N, Ramírez E. Principales bases legales relacionadas con la expedición y uso de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias tóxicas en Cuba. *Revistas Médicas Cubanas*. [Internet]. 2006. [Consultado 2008 octubre 02]. 22(2). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol22_2_06/mgi07206.htm
 26. Sansó Félix. ¿Están nuestros médicos en condiciones de realizar con calidad el acto de la prescripción? *Revista Cubana de Medicina General Integral*. [Internet]. 2002. [Consultado 2008 octubre 02]. 18(2). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol18_2_02/mgisu202.htm
 27. Jiménez L. Errores en el proceso de dispensación de medicamentos. Descripción de un caso con intervención. *Revista Fármacos*. [Internet]. 2005. [Consultado 2008 octubre 04]. (18):1-2. Disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/revistas/farmacos/v18n1-2/art1.pdf>
 28. Llodrá V, Morey M, Perello X, Vaquer X. Acreditación de un Servicio de Farmacia según la norma ISO-9002. Experiencia en la Fundación Hospital Manacor. *Revista Farmacia Hospitalaria*. [Internet]. 2001. [Consultado 2008 octubre 04]. 25(4):229-239. Disponible en: <http://www.sefh.es/fh/2001/n4/8.pdf>
 29. Juan M. Modernización de la regulación sanitaria en México. *Salud Pública*. [Internet]. 1991. 33(4):373-377p. [Consultado 2008 Septiembre 05]. Disponible en: <http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=001115>
 30. Burgos Da, Vargas S, Sandoval M, y Robles F. Monitoreo de medicamentos con fecha de caducidad en una farmacia para dar cumplimiento a las buenas prácticas de farmacia. *Edusfar*. [Internet]. 2007. [Consultado 2008 septiembre 19]. Disponible en: <http://www.publicacions.ub.es/revistes/edusfarm1/documentos/89.pdf>
 31. Secretaría de Salud. México: Programa Nacional de Salud 2007-2012. Por un México sano: construyendo alianzas para una mejor salud. [Consultado 2008 septiembre 10]. Disponible en: http://www.alianza.salud.gob.mx/descargas/pdf/pns_version_completa.pdf
 32. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. Políticas farmacéuticas. México. Hacia una política farmacéutica integral en México. [Consultado 2008 agosto 25]. Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/pyp/farmacopea/Politica_Farmacautica.pdf
 33. Xalapa H. Ayuntamiento. HOSPITALES EN XALAPA. [Internet]. [Consultado 2008 noviembre 01]. Disponible en: <http://www.xalapa.gob.mx/salud/hospitales.htm>
 34. Sociedad Mexicana de Oncología. Página Web. Avisos. Información para el médico. Dolor y cuidados. [Internet]. [Consultado 2008 octubre 03]. Disponible en: <http://www.smeo.org.mx/dolorcuidados>
 35. Veracruz Gobierno del Estado. Página Web.

- [Consultado 2008 octubre 03]. Disponible en: <http://portal.veracruz.gob.mx/Buscar/index.jsp?userQuery=cecan>
36. Lucas A, García P. Sociología de las Organizaciones. Madrid. España: Mc Graw Hill. 2002.171p.
 37. OPS/OMS. Guía Práctica de investigación en Salud. Washington D.C: OPS. 2008. 38-39p.
 38. Bernal C, Salavarieta D, Sánchez T, Salazar R. Metodología de la investigación: para administración, economía, humanidades y ciencias sociales. D.F.: México. Ed. Pearson Educación. [Consultado, 21 de octubre 2008]; 2006. 56p. Disponible en:http://books.google.com.mx/books?id=h4X_eFai59oC&pg=PA147&dq=tipos+de+dise%C3%B1o+de+investigacion
 39. Méndez I, Guerrero D, Sosa C. El protocolo de INVESTIGACIÓN. Ed. Trillas. 2000. 11-27p.
 40. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. [Consultada 2008 Octubre 31]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/bv/mj/noms/059-ssa1.pdf>
 41. Diccionario Real Academia Española. Disponible en: http://buscon.rae.es/drae/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=comportamiento
 42. Anastasia A. Test Psicológicos. Ed. Pearson Educación. 7ª. ed. Año Edición: 2000. p406-407. Disponible en: <http://books.google.com.mx/books?id=FV01zgFuk0cC&pg=PA406&dq=escala+de+Likert#PPA407,M1>
 43. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la Investigación: 2ª. ed. D.F. México: Mc-Graw- Hill. 2000.p. 255-266.
 44. Acereto P, Vargas M, Villegas W, Quiñones V. Análisis Ultravioleta visible. La teoría y la práctica en el ejercicio profesional. Ed. Universidad Autónoma de Yucatán. Disponible en:<http://books.google.com.mx/books?id=dOuvlq3ZtXAC&pg=RA1-PA14&dq=de+finici%C3%B3n++de+la+prueba+de+fisher&lr=>

