



Comunicado conjunto/2024

COMUNICADO CONJUNTO DE COFEPRIS Y CONAMED, DIRIGIDO A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y A LOS ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA EN GENERAL, RELATIVO A LA ADQUISICIÓN Y SUMINISTRO DE ANESTÉSICOS

Ciudad de México a 05 de Diciembre de 2024.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) enfatizan el deber de los profesionales de la salud y de los establecimientos de atención médica (EAM), de atender las disposiciones en materia sanitaria que regulan la adquisición y suministro de anestésicos, con el fin de fortalecer la seguridad en el uso de los mismos, y en general preservar el derecho humano a la protección de la salud de los pacientes, en el correcto actuar de los médicos especialistas en Anestesiología bajo los principios éticos y científicos que rigen la práctica médica.

Los profesionales de la salud y los establecimientos de atención médica deberán atender a lo siguiente:

- Adquirir los anestésicos con distribuidores legalmente constituidos garantiza el cumplimiento de los estrictos controles de buenas prácticas de fabricación y distribución; así como la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que se utilizan en procedimientos quirúrgicos; en atención de los procedimientos administrativos establecidos por la Secretaría de Salud en el documento "Alta Directiva para Establecimientos dedicados a distribución y comercialización de insumos para salud https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/856687/Alta_Directiva_Sanitaria_para_establecimientos_dedicados_a_distribucion_y_comercializacion_de_insumos_para_salud.pdf



- Únicamente los profesionales de la salud con acreditación de especialidad en Anestesiología pueden suministrar anestésicos de forma sistémica; apegados a las prácticas médicas seguras, inocuas y libres de riesgo a los pacientes, así como en estricto cumplimiento de lo que establece la *lex artis ad hoc* y la normativa vigente, en apego a las buenas prácticas clínicas.
- Verificar que los distribuidores y/o proveedores cuenten con licencia sanitaria vigente, aviso de funcionamiento si se trata de venta o distribución, aviso de responsable sanitario y registro sanitario, en caso de medicamentos que lo requieran.
- Recibir los medicamentos y/o insumos médicos solicitados de acuerdo con las especificaciones establecidas en la solicitud de compra y al número de pedido asignado, por lo que deberán cotejar: descripción, cantidad, fecha de caducidad, número de lote y estado físico del producto; cerciorándose que los empaques no presenten alteraciones o daños.
- En cuanto a la conservación y almacenamiento, es imprescindible cumplir estrictamente con las indicaciones especificadas en el etiquetado de cada producto.
- Cada establecimiento deberá registrar el control y registro de temperaturas; contar con instrumentos de calibración y protocolos de actuación cuando los medicamentos y/o insumos médicos sean expuestos a temperaturas fuera de los límites especificados en la cadena de frío.
- Todo medicamento anestésico administrado en procedimientos médicos quirúrgicos deberá ser adquirido por el Establecimiento de Atención Médica (EAM) en el que se efectúen, no así por el personal de salud; quien, de no abstenerse de realizar dicha práctica, se hará acreedor a las sanciones administrativas y penales que legalmente correspondan.



- En el expediente clínico se deberán registrar cada uno de los medicamentos prescritos y suministrados a la o al paciente, los nombres completos y firmas del personal de salud involucrado en la atención médica, en estricto cumplimiento de lo establecido en los artículos 1°, 4° y 6° constitucionales; 32, 51 Bis 1 y 77 Bis 37 de Ley General de Salud; así como lo dispuesto en la NOM 004-SSA3-2012 del expediente clínico.
- Los profesionales de la salud en Anestesiología que efectúen procedimientos quirúrgicos deberán sustentar, en apego a la *lex artis*, el empleo de medicamentos anestésicos; evaluar el riesgo-beneficio de los procedimientos a realizar, así como obtener el consentimiento informado, tanto en procedimientos ambulatorios como quirúrgicos hospitalarios.
- El personal de salud está obligado a implementar prácticas seguras para prevenir y/o reducir la probabilidad de que ocurran eventos adversos (barreras de seguridad). En procedimientos quirúrgicos, referente a seguridad en el proceso de medicación deberán *señalar y separar los medicamentos de alto riesgo, realizar y documentar la doble verificación antes de preparación de los medicamentos, así como corroborar la presencia de alergias*; para la seguridad en los procedimientos deberán *participar en la implementación de la lista de verificación para la seguridad de la cirugía en lo que a la etapa antes de la inducción de la anestesia se refiere, así como respetar el uso de insumos*; y particularmente, para la reducción del riesgo de Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS) deberán tener *higiene de manos, uso de antisépticos, uso de material y equipo estéril, manejo de catéteres, correcto uso de ventilación mecánica, etcétera*.
- El personal de salud está obligado a reportar todos los eventos adversos que se presenten durante la realización de cualquier procedimiento anestésico, a efecto de cumplir con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.



Aunado a lo anterior, se destaca que el personal de salud que no observe las disposiciones en materia sanitaria que regulan la adquisición y suministro de anestésicos, se hará acreedor de las sanciones administrativas aplicables por las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las penas que correspondan ante conductas constitutivas de delitos, tal como lo establecen los artículos 416 y 464 Ter, fracciones I, II, III y IV de la Ley General de Salud, así como el artículo 193 del Código Penal Federal.

La presente recomendación se encamina a salvaguardar las mejores prácticas médicas, en beneficio de los pacientes y de la prestación de servicios especializados que brindan las y los médicos; así como proteger el derecho a la salud y el legal ejercicio de las personas profesionales, consagrados en nuestra Carta Magna, a fin de reducir implicaciones jurídicas y riesgos sanitarios que se pudiesen generar en la compra de anestésicos por vías irregulares, lo que incluye la no incentivación de actividades ilegales asociadas a tal actividad.

Ambas comisiones continuarán trabajando estrechamente para prevenir que productos, establecimientos o malas prácticas por parte de profesionales de la salud representen riesgo y vulneren la seguridad de los pacientes que requieren procedimientos estéticos, obstétricos y/o quirúrgicos.

---000---