

Horizonte sanitario

ISSN (en línea): 2007-7459

Evaluación del abastecimiento, almacenamiento y estabilidad de medicamentos donados


Assessment of the supply, storage and stability of donated medicines

Artículo Original DOI: 10.19136/hs.a25.2.6273

Alba Guadalupe Alarcón Márquez ¹ 

Betzaida Salas García ² 

María Gabriela Alcántara López ³ 

María del Carmen Gogeochea Trejo ⁴ 

Correspondencia: María del Carmen Gogeochea Trejo. Dirección postal: Instituto de Ciencias de la Salud, Universidad Veracruzana. Calle Agustín Melgar s/n, esquina Araucarias. Colonia 21 de Marzo. C.P. 91010. Xalapa, Veracruz, México.
Correo electrónico: cgogeochea@uv.mx



¹ Estudiante de Doctorado en Ciencias de la Salud. Instituto de Ciencias de la Salud. Universidad Veracruzana. Xalapa, Veracruz, México.

² Doctora en Ciencias de la Salud. Investigadora del Instituto de Ciencias de la Salud. Universidad Veracruzana. Xalapa, Veracruz, México.

³ Doctora en Neuroetología. Investigadora de la Facultad de Química Farmacéutica Biológica. Universidad Veracruzana. Xalapa, Veracruz, México.

⁴ Doctora en Ciencias de la Salud. Investigadora del Instituto de Ciencias de la Salud. Universidad Veracruzana. Xalapa, Veracruz, México.



Resumen

Objetivo: Evaluar la calidad de los procesos de abastecimiento por donaciones y almacenamiento, así como la estabilidad de los medicamentos en un banco de medicamentos de un organismo público de asistencia social.

Materiales y métodos: Estudio descriptivo transversal. La calidad del abastecimiento por donaciones y del almacenamiento se evaluó mediante listas de cotejo basadas en las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015. Para la evaluación de la estabilidad se seleccionaron dos medicamentos de acuerdo con su rotación en el inventario (mayor y menor desplazamiento): paracetamol tabletas 500 mg y ácido acetilsalicílico efervescente 300 mg. Se realizaron pruebas de estabilidad físicas y químicas conforme a la NOM-073-SSA1-2015 y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

Resultados: El abastecimiento obtuvo un cumplimiento de 21% y el almacenamiento de 18%, lo que indica bajo cumplimiento respecto de los criterios normativos considerados. En el análisis de estabilidad, el paracetamol cumplió con 50% de las pruebas realizadas y el ácido acetilsalicílico cumplió con el 46%. Las principales deficiencias se relacionaron con el acondicionamiento del empaque, la hermeticidad, la resistencia a la ruptura, el contenido de humedad, la valoración y la disolución.

Conclusiones: Se identificaron deficiencias en los procesos de abastecimiento y almacenamiento, así como modificaciones en la estabilidad de los medicamentos analizados. Estos hallazgos respaldan la necesidad de fortalecer los mecanismos de control y supervisión en los sistemas de redistribución de medicamentos para garantizar el acceso seguro a tratamientos en poblaciones vulnerables.

Palabras Claves: Dispensarios de Medicamentos; Almacenamiento de medicamentos; Control de calidad; Estabilidad de medicamentos; Servicios de salud.

Abstract

Objective: Evaluate the quality of the supply processes by donations and storage, as well as the stability of medicines in a medicine bank of a public social assistance agency.

Materials and methods: Cross-sectional descriptive study. The quality of the supply by donations and storage was evaluated using checklists based on the guidelines of the World Health Organization (WHO) and the Official Mexican Standard NOM-059-SSA1-2015. For the stability assessment, two drugs were selected according to their rotation in the inventory (greater and lesser displacement): paracetamol tablets 500 mg and effervescent acetylsalicylic acid 300 mg. Physical and chemical stability tests were carried out in accordance with NOM-073-SSA1-2015 and the Pharmacopoeia of the United Mexican States (FEUM).

Results: Supply obtained a compliance of 21% and storage of 18%, which indicates low compliance with the regulatory criteria considered. In the stability analysis, paracetamol complied with 50% of the tests carried out and acetylsalicylic acid complied with 46%. The main deficiencies were related to packaging conditioning, airtightness, resistance to rupture, moisture content, titration and dissolution.

Conclusions: Deficiencies were identified in the supply and storage processes, as well as modifications in the stability of the drugs analyzed. These findings support the need to strengthen control and oversight mechanisms in drug redistribution systems to ensure safe access to treatments in vulnerable populations.

Keywords: Drug dispensaries; Drug storage; Quality control; Drug stability, Health services.

• Fecha de recibido: 18 de marzo de 2026 • Fecha de aceptado: 28 de abril de 2026
• Fecha de publicación: 30 de abril de 2026

Introducción

El acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad es un componente esencial para la atención en salud, especialmente en poblaciones socialmente vulnerables y que carecen de seguridad social o de recursos económicos para adquirir tratamientos farmacológicos^{1,2}. En este contexto, los organismos públicos de asistencia social desempeñan un papel relevante al facilitar el acceso a medicamentos mediante donaciones provenientes de instituciones públicas, organizaciones no gubernamentales, empresas farmacéuticas y donantes individuales. Este tipo de abastecimiento puede contribuir a mantener un suministro continuo y diverso de medicamentos, favoreciendo que las personas con recursos limitados puedan acceder a tratamientos necesarios, siempre que dichas donaciones se gestionen bajo criterios normativos que garanticen la calidad de los medicamentos^{3,4}. La calidad en la cadena de suministro farmacéutico, desde la recepción y almacenamiento hasta la distribución de los medicamentos, es fundamental para preservar su estabilidad física, química y microbiológica. Una gestión inadecuada en cualquiera de estas etapas puede comprometer su calidad, seguridad y eficacia, afectando directamente la salud de quienes los reciben^{5,6}. Además, las condiciones de almacenamiento, como temperatura y humedad, influyen significativamente en la estabilidad de los medicamentos y en la conservación de sus características fisicoquímicas^{7,8}. En este sentido, los bancos de medicamentos requieren mecanismos de supervisión y control que garanticen el cumplimiento de las condiciones de abastecimiento y almacenamiento, para asegurar que los productos farmacéuticos se mantengan en condiciones óptimas hasta su redistribución.

El abastecimiento de medicamentos por donaciones implica la gestión de su adquisición y revisión antes de su redistribución, en ocasiones sin controles sistemáticos de calidad previos, con el objetivo de garantizar disponibilidad, accesibilidad y calidad para la población^{4,9}. En México, este tema adquiere especial relevancia, considerando que el 48.8% de la población carece de seguridad social¹⁰ y que una proporción importante de la población enfrenta barreras de acceso a medicamentos esenciales^{11,12}. La OMS establece cuatro principios fundamentales para las donaciones de medicamentos: beneficio máximo al receptor, respeto a las políticas del país receptor, coordinación efectiva entre donante y receptor, y calidad del producto donado³. A nivel nacional, se han desarrollado guías específicas para centros de acopio y distribución de medicamentos, principalmente en situaciones de emergencia y desastres¹³. Asimismo, el almacenamiento y la evaluación de la estabilidad de los medicamentos se encuentran sustentados en referentes regulatorios y técnicos nacionales, los cuales establecen criterios para las condiciones de conservación, el control de los procesos mediante Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) y la verificación de parámetros de calidad^{14,18}. El incumplimiento de estas disposiciones puede comprometer la estabilidad de los medicamentos y favorecer su degradación, pérdida de potencia, toxicidad, y contaminación microbiana, con posibles implicaciones para su seguridad y eficacia terapéutica^{7,8}.

Diversos estudios han analizado los procesos de donación, almacenamiento y redistribución de medicamentos. A nivel internacional, se ha señalado la importancia de contar con registros detallados de los donantes y de los medicamentos, supervisión profesional en la recepción, y modelos de gestión



alineados con normas internacionales, debido a que una proporción de los medicamentos donados puede no ser apta para su redistribución por problemas de calidad y seguridad^{4,19}. En México, las investigaciones han identificado deficiencias en la clasificación, distribución y almacenamiento de los medicamentos donados, así como limitaciones en infraestructura y cumplimiento normativo, lo que ha llevado a recomendar el fortalecimiento de buenas prácticas para optimizar estos procesos^{13,20}. De manera similar, en otros contextos institucionales se ha destacado la importancia de evaluar la compatibilidad de los medicamentos con los estándares de almacenamiento y fortalecer la gestión del inventario para garantizar su seguridad y eficacia^{21,23}. Aunque la literatura disponible ha documentado problemas en la donación, almacenamiento y redistribución de medicamentos, persisten vacíos en torno a su evaluación integrada en bancos de medicamentos de asistencia social. En particular, existe escasa evidencia sobre cómo las deficiencias en los procesos de abastecimiento y almacenamiento coexisten con alteraciones en parámetros de estabilidad físico-química de medicamentos redistribuidos. En este contexto, se seleccionaron dos medicamentos trazadores con patrones contrastantes de desplazamiento en inventario: paracetamol y ácido acetilsalicílico, con el propósito de explorar la estabilidad bajo distintas dinámicas de permanencia en almacenamiento. Por ello, el objetivo del estudio fue evaluar la calidad de los procesos de abastecimiento por donaciones y almacenamiento, así como la estabilidad de los medicamentos en un banco de medicamentos de un organismo público de asistencia social.

Materiales y Métodos

Se llevó a cabo un estudio descriptivo transversal en el Banco de Medicamentos perteneciente a un organismo público de asistencia social. El banco de medicamentos evaluado en el momento del estudio contó con un stock de 5,934 medicamentos en diversas formas farmacéuticas y pertenecientes a todos los grupos farmacológicos, provenientes de donaciones de personas anónimas, servicios de salud y otros centros de redispensación, beneficiando un total de 2,068 personas en el transcurso del año, población caracterizada en su mayoría por carecer de seguridad social y de capacidad de pago para adquirir medicamentos. El estudio se estructuró para evaluar de manera integral tres componentes de la cadena de suministro farmacéutica: abastecimiento, almacenamiento y estabilidad del medicamento.

Los instrumentos de medición se estructuraron a partir de criterios regulatorios y técnicos pertinentes al contexto de estudio, lo que aportó sustento técnico a su contenido. Para la evaluación de la calidad del abastecimiento por donaciones se revisó el origen de los medicamentos donados, así como las condiciones y protocolos del proceso. Se utilizó una lista de cotejo elaborada con base en las Directrices para las donaciones de medicamentos de la OMS³ y en la Guía para centros de acopio y distribución del Instituto Nacional de Salud Pública¹³. La construcción del instrumento se sustentó en criterios técnicos y normativos predefinidos, particularmente en los cuatro principios centrales de la guía de la OMS: beneficio máximo al receptor; respeto y conformidad con las políticas gubernamentales y de la autoridad receptora; coordinación y colaboración efectiva entre donante y receptor; y calidad del producto donado. Incluyó 33 ítems con las opciones de respuesta: “Cumple” (2 puntos),

“Cumple parcialmente” (1 punto), “No cumple” (0 puntos), “No aplica”(0 puntos) y un apartado de observaciones. Para estimar el nivel de cumplimiento, se calculó un puntaje total mediante la suma de los valores asignados a cada ítem y posteriormente se obtuvo el porcentaje de cumplimiento con base en el puntaje alcanzado respecto del puntaje máximo posible.

La calidad en el almacenamiento se evaluó mediante revisión documental, observación directa y entrevista con el responsable del banco de medicamentos. Para ello, se utilizó una lista de cotejo elaborada con base en la NOM-059-SSA1-2015¹⁴ y la Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos de la COFEPRIS¹⁵, las cuales presentan criterios organizados por componentes y vinculados a un marco jurídico aplicable. El instrumento se estructuró conforme a dichos componentes y requisitos en cinco secciones: condiciones de almacenamiento, documentación legal y técnica, personal, procedimientos normalizados de operación, e instalaciones y equipo. La lista incluyó 47 ítems correspondientes a la operacionalización de requisitos regulatorios predefinidos, lo que aportó sustento técnico y normativo a su contenido. Al finalizar la evaluación, se determinó el porcentaje de cumplimiento total con base en el número de ítems y las respuestas obtenidas.

Para la evaluación de la estabilidad, la selección de los medicamentos se realizó mediante un muestreo intencional con enfoque exploratorio. Aunque no se contaba con un sistema formal de control de inventarios, el establecimiento disponía de registros manuales de entradas y salidas, los cuales fueron revisados para identificar la rotación durante el periodo de estudio. Con base en este análisis, se seleccionaron paracetamol y ácido acetilsalicílico como casos contrastantes. El paracetamol presentó alta rotación y frecuente desplazamiento, con tiempos de almacenamiento aproximados de una semana, asociado principalmente a donaciones de origen no institucional (personas anónimas), caracterizadas por volúmenes reducidos (aproximadamente cinco cajas por evento), lo que se tradujo en un bajo nivel de existencias y rápida renovación del inventario. En contraste, el ácido acetilsalicílico mostró baja rotación y permanencia prolongada en almacenamiento, superior a 10 meses, derivada de un volumen elevado de donación proveniente del sector salud (más de 200 cajas), en una presentación específica (tabletas efervescentes de 300 mg), lo que limitó su dispensación. Ambos medicamentos contaban con fechas de caducidad superiores a un año al momento de su recepción; no obstante, la baja rotación del ácido acetilsalicílico favoreció su permanencia prolongada en almacenamiento, sin implicar incumplimiento de su vida útil. Esta selección permitió evaluar la estabilidad de medicamentos bajo condiciones operativas diferenciadas, incorporando variables logísticas como la rotación de inventario, el origen de la donación, el nivel de existencias y el tiempo de almacenamiento dentro del sistema analizado. Lo anterior se sustentó en que la rotación del inventario constituye un referente operativo relevante en la dinámica de conservación de medicamentos y, por tanto, un factor potencialmente relacionado con los procesos de degradación fisicoquímica. Asimismo, se priorizó la inclusión de medicamentos en forma farmacéutica sólida, específicamente en tabletas, por ser la presentación predominante en el inventario del banco y por permitir la aplicación de pruebas físicas y químicas comparables con base en criterios farmacopéicos. Las muestras de cada medicamento se seleccionaron de forma aleatorizada a partir de los lotes disponibles en el banco de medicamentos. Para ello, las cajas disponibles de cada medicamento se numeraron consecutivamente, y posteriormente se seleccionaron mediante números aleatorios hasta completar la cantidad requerida para las pruebas. Este



procedimiento se realizó con el fin de reducir sesgos de selección y evitar una elección dirigida de las unidades analizadas. Para el paracetamol se obtuvieron cinco cajas con 10 tabletas cada una ($n = 50$), mientras que para el ácido acetilsalicílico se reunieron seis cajas con cantidades variables (una con 15 tabletas, dos con 10 tabletas y tres con 20 tabletas), alcanzando un total de 95 tabletas. El número de tabletas analizadas se determinó conforme a los requerimientos establecidos en la FEUM en las pruebas físicas y químicas aplicadas a formas farmacéuticas sólidas, lo que permitió realizar los ensayos de uniformidad de masa, friabilidad, dureza, desintegración, valoración y disolución.

Las pruebas de estabilidad de los medicamentos se realizaron en un laboratorio universitario especializado en análisis fisicoquímico y tecnologías farmacéuticas. El reactivo estándar utilizado para el análisis del paracetamol tabletas 500 mg fue el Acetaminophen A5000 meets USP testing specifications con 98.0–102.0% powder y para el ácido acetilsalicílico tabletas efervescentes 300 mg fue el Acetylsalicylic acid A5376, meets USP testing specifications con $\geq 99.0\%$ powder, ambos de Sigma Aldrich. Las pruebas físicas y químicas se realizaron con base en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)^{17,18}. El número de ensayos aplicados varió según las características de cada medicamento; en el caso del ácido acetilsalicílico se incluyó adicionalmente la prueba de identidad, por lo que se realizaron 13 pruebas, mientras que para el paracetamol se aplicaron 12. Para ambos medicamentos, se realizaron las pruebas que se indican en la tabla 1.

Tabla 1. Pruebas físicas y químicas realizadas para la evaluación de la estabilidad de paracetamol y ácido acetilsalicílico

Núm	Prueba realizada	Descripción / Método aplicado	Referencia normativa
1 y 2	Acondicionamiento primario y secundario del empaque	Verificación del estado del empaque primario y secundario, considerando humedad, exposición a la luz solar, rupturas, perforaciones, pigmentaciones o enmendaduras. Revisión de lote, fecha de caducidad, principio activo y dosis.	FEUM, 13. ^a ed., apartado de envase y etiquetado de medicamentos; NOM-059-SSA1-2015; NOM-073-SSA1-2015.
3	Hermeticidad	Evaluación de la integridad del empaque mediante el Método IV.	FEUM, 13. ^a ed., MGA 0486, hermeticidad.
4	Peso (variación de masa)	Pesaje de 30 tabletas en balanza analítica. Cálculo del promedio, valores máximo y mínimo, y variación de $\pm 5\%$ respecto al valor promedio.	FEUM, 13. ^a ed., uniformidad de masa.
5 y 6	Dimensiones de la tableta (largo y ancho)	Medición del largo y ancho con vernier. Registro de valores máximo y mínimo, y cálculo de la variación de $\pm 5\%$ respecto al promedio.	FEUM, 13. ^a ed., formas farmacéuticas sólidas: control físico.
7	Resistencia a la ruptura	Ensayo con durómetro Stokes (U.S. patent) para determinar la dureza de las tabletas	FEUM, 13. ^a ed., MGA 1051, resistencia a la ruptura.
8	Friabilidad	Determinación de la pérdida de masa por abrasión de las tabletas	FEUM, 13. ^a ed., MGA 1041, friabilidad.
9	Humedad	Cuantificación del contenido de humedad en las tabletas	FEUM, 13. ^a ed., MGA 0671, pérdida por secado.
10	Desintegración	Evaluación del tiempo de desintegración. Para paracetamol se aplicó el criterio de la FEUM 13. ^a edición y para ácido acetilsalicílico el de la FEUM 9. ^a edición.	FEUM, 13. ^a ed., FEUM, 9. ^a ed., MGA 0261, desintegración.
11	Valoración	Determinación del contenido de principio activo	FEUM, 13. ^a ed.
12	Disolución	Prueba con aparato 2, especificación Q = 80%	FEUM, 8. ^a ed.
13	Ensayo de identidad (aplicable solo al ácido acetilsalicílico)	Confirmación del principio activo	FEUM, 9. ^a ed.

Nota: La 13.^a edición de la FEUM se utilizó como referencia principal. Las ediciones 9.^a y 8.^a se consultaron de manera complementaria en pruebas específicas, de acuerdo con la disponibilidad del método o criterio farmacopéico aplicable.
Fuente: Elaboración propia.

La información se analizó mediante estadística descriptiva. En el abastecimiento y almacenamiento se determinaron los porcentajes de cumplimiento. En las pruebas de estabilidad se estimaron parámetros descriptivos de acuerdo con cada ensayo. En la valoración se determinó el porcentaje de principio activo (PA) y en la disolución, el porcentaje de fármaco diluido a los 30 minutos. En la friabilidad se calcularon los porcentajes de pérdida; en la resistencia a la ruptura y las medidas de largo y ancho se obtuvo el valor mínimo, máximo y promedio; y para el análisis de la variación de peso se empleó la desviación estándar. Las pruebas de acondicionamiento del empaque, hermeticidad, humedad y desintegración fueron analizadas e interpretadas con parámetros establecidos por la FEUM^{7,18}; de manera complementaria, se consideraron criterios reportados en la literatura especializada^{5,6,8,24}.

Resultados

El análisis de la calidad del abastecimiento de medicamentos mostró bajo cumplimiento en los cuatro principios evaluados. En el principio de *Beneficio máximo para el receptor*, no se cumplió con ninguno de los cinco ítems evaluados, lo que correspondió a 0% de cumplimiento, frente al 16% que representaba el valor máximo esperado. Este resultado sugiere una limitada alineación de las donaciones con el cuadro básico de medicamentos, los patrones de morbilidad y las guías de práctica clínica, así como la carencia de una lista de medicamentos prioritarios y de mecanismos de seguimiento que permitan evaluar la pertinencia de las donaciones. En cuanto al principio de *respeto y conformidad con las políticas gubernamentales y de la autoridad receptora*, se obtuvo un cumplimiento de 4.5%, respecto al 27% máximo esperado. Entre los principales incumplimientos se identificaron la falta de capacitación del personal, la inexistencia de una clasificación inicial de los medicamentos y la ausencia de PNO, así como la recepción y dispensación de medicamentos sujetos a control legal sin las medidas correspondientes. En el principio *Coordinación y colaboración entre donante y receptor*, el cumplimiento fue de 6%, frente al 27% esperado. Los resultados destacan la falta de canales de distribución, discrepancias entre las cantidades donadas y las necesidades de la población, además de la inexistencia de planes de eliminación gradual para la interrupción de tratamientos y para la gestión de la vida útil remanente de los medicamentos. Finalmente, en el principio de *Calidad del producto donado*, se obtuvo un cumplimiento de 10.5%, respecto al 30% máximo esperado. Entre los incumplimientos se identificó la recepción de medicamentos con vida útil menor a un año, medicamentos previamente consumidos y con evidencia de daño físico o deterioro. De manera global, el análisis del proceso de abastecimiento mostró un cumplimiento total de 21%, lo que indica bajo cumplimiento respecto de los criterios normativos considerados para la gestión de donaciones de medicamentos. Este resultado se obtuvo a partir de la evaluación de 33 ítems, con una puntuación de 2 puntos para cumplimiento, 1 punto para cumplimiento parcial y 0 puntos para no cumplimiento. De los ítems evaluados, 4 cumplieron completamente (8 puntos), 6 cumplieron parcialmente (6 puntos) y 23 no cumplieron (0 puntos), lo que dio un puntaje total de 14 puntos, equivalente al 21% de cumplimiento (Tabla 2).

La evaluación de la calidad del almacenamiento de medicamentos mostró bajo cumplimiento en las cinco secciones. En *condiciones de almacenamiento*, se obtuvo un cumplimiento de 5%, frente al 19% máximo esperado, con deficiencias en los registros de monitoreo de temperatura y humedad. En



documentación legal y técnica, el cumplimiento fue de 2%, respecto al 15% máximo esperado, lo que refleja deficiencias en la documentación y los productos. En el componente de personal, no se cumplió con ninguno de los ítems evaluados. Se identificó la ausencia de un programa formal de capacitación para el personal involucrado en estas actividades. En los *procedimientos normalizados de operación*, no se cumplió con ninguno de los ítems evaluados, lo que evidencia la falta de procedimientos estandarizados que orienten las operaciones y garanticen la reproducibilidad de los procesos. En *instalaciones y equipo*, se obtuvo un cumplimiento de 11%, frente al 36% esperado. Se identificaron deficiencias en la distribución del espacio, la identificación de áreas, la calibración de equipos y los programas para la prevención y control de plagas y fauna nociva. De manera global, el análisis de la calidad del almacenamiento mostró un cumplimiento total de 18%, lo que refleja bajo cumplimiento respecto de los criterios normativos considerados para la adecuada conservación de los medicamentos. Este resultado se obtuvo a partir de la evaluación de 47 ítems, considerando una puntuación de 2 puntos para cumplimiento, 1 punto para cumplimiento parcial y 0 puntos para no cumplimiento. De los ítems evaluados, 4 cumplieron completamente (8 puntos), 9 cumplieron parcialmente (9 puntos) y 34 no cumplieron (0 puntos), obteniéndose un puntaje total de 17 puntos, equivalente al 18% de cumplimiento (Tabla 2).

Tabla 2. Cumplimiento de los ítems de evaluación de la calidad del abastecimiento y almacenamiento de los medicamentos donados

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	No aplica	Puntaje obtenido	Cumplimiento (%)	Máximo esperado (%)
Sección I. Abastecimiento							
Beneficio máximo al receptor	0	0	5	0	0	0.0	16.0
Respeto y conformidad con las políticas gubernamentales y de la autoridad receptora	0	3	6	0	3	4.5	27.0
Coordinación y colaboración efectiva entre donante y receptor	2	0	7	0	4	6.0	27.0
Calidad del producto donado	2	3	5	0	7	10.5	30.0
Total	4	6	23	0	14	21.0	100.0
Sección 2. Almacenamiento							
Condiciones de almacenamiento	0	5	4	0	5	5.0	19.0
Documentación legal y técnica	1	0	6	1	2	2.0	15.0
Personal	0	0	2	0	0	0.0	4.0
Procedimientos Normalizados de Operación	0	0	12	0	0	0.0	26.0
Instalaciones y equipo	3	4	10	0	10	11.0	36.0
Total	4	9	34	1	17	18.0	100

Nota: Cumple = 2 puntos; cumple parcialmente = 1 punto; no cumple = 0 puntos; no aplica = 0 puntos. Las columnas "Cumple", "Cumple parcialmente", "No cumple" y "No aplica" corresponden al número de ítems por categoría de respuesta; la columna "Puntaje obtenido" corresponde a la suma ponderada de puntos alcanzados en cada sección. El puntaje máximo fue de 66 puntos para abastecimiento (33 ítems) y de 94 puntos para almacenamiento (47 ítems).

Fuente: Elaboración propia.

Considerando las deficiencias identificadas en los procesos de abastecimiento y almacenamiento, se procedió a evaluar la estabilidad físico-química de dos medicamentos representativos del inventario del banco de medicamentos. En el paracetamol tabletas de 500 mg correspondiente al medicamento con mayor desplazamiento, se observó el cumplimiento de 6 de las 12 pruebas físicas y químicas evaluadas, lo que corresponde a un 50% de cumplimiento. En los ensayos físicos, el acondicionamiento primario y secundario del empaque cumplió con las especificaciones establecidas, al igual que la hermeticidad, variación de peso y ancho de las tabletas. No obstante, se identificaron incumplimientos en el largo de la tableta, la resistencia a la ruptura y la friabilidad. En los ensayos químicos, la muestra no cumplió con los criterios establecidos para contenido de humedad, valoración y disolución. En contraste, la prueba de tiempo de desintegración cumplió con las especificaciones farmacopéicas establecidas (Tabla 3).

Tabla 3. Resultados de las pruebas de estabilidad física y química del medicamento con mayor desplazamiento: paracetamol tabletas 500 mg

Estabilidad	Ensayos	Especificaciones	Resultados	Interpretación
Física	Acondicionamiento primario	Sin modificaciones	Sin modificaciones	Cumple
	Acondicionamiento secundario	Sin modificaciones	Sin modificaciones	Cumple
	Hermeticidad	No debe introducirse colorante	No se introduce colorante	Cumple
	Variación de peso (g)	Dentro de $\pm 5\%$ del valor medio	Promedio = 0.56 g DE = 0.005	Cumple
	Largo (cm)	Dentro de $\pm 5\%$ del valor medio	Promedio = 1.34 cm DE = 0.084	No cumple
	Ancho (cm)	Dentro de $\pm 5\%$ del valor medio	Promedio = 0.40 DE = 0.000	Cumple
	Resistencia a la ruptura (kg)	3 – 8 kg	Promedio = 8.77 kg	No cumple
Química	Friabilidad (%)	< 1 %	1.00 %	No cumple
	Humedad (%)	< 2 %	3.00 %	No cumple
	Desintegración (min)	< 15 min	1 min 19 s	Cumple
	Valoración (%)	Contenido dentro del intervalo de 98 % – 101 % de la cantidad $C_8H_9NO_2$ (PA) indicada en el marbete	121.00 %	No cumple
	Disolución (%)	Q = 80 %	Q = 76.71 % DE = 17.75	No cumple

Fuente: Elaboración propia.



El ácido acetilsalicílico tabletas efervescentes 300 mg correspondió al medicamento con menor desplazamiento. En el análisis de estabilidad se observó el cumplimiento de 6 de las 13 pruebas físicas y químicas evaluadas, lo que representa un 46% de cumplimiento. En los ensayos físicos se identificaron incumplimientos en el acondicionamiento primario y secundario del empaque, así como en las pruebas de hermeticidad y resistencia a la ruptura. Por otro lado, las pruebas de variación de peso, largo, ancho y friabilidad cumplieron con las especificaciones establecidas. En los ensayos químicos, se observaron incumplimientos en el contenido de humedad, la valoración y la disolución, mientras que las pruebas de desintegración e identidad cumplieron con las especificaciones establecidas (Tabla 4).

Tabla 4. Resultados de las pruebas de estabilidad física y química del medicamento con menor desplazamiento: Ácido acetilsalicílico tabletas efervescentes 300 mg

Estabilidad	Ensayos	Especificaciones	Resultados	Interpretación
Física	Acondicionamiento primario	Sin modificaciones	Con modificaciones	No cumple
	Acondicionamiento secundario	Sin modificaciones	Con modificaciones	No cumple
	Hermeticidad	No debe introducirse colorante	Se introduce colorante	No cumple
	Variación de peso (g)	Dentro de $\pm 5\%$ del valor medio	Promedio = 0.50 g DE = 0.006	Cumple
	Largo (cm)	Dentro de $\pm 5\%$ del valor medio	Promedio = 1.09 cm DE = 0.017	Cumple
	Ancho (cm)	Dentro de $\pm 5\%$ del valor medio	Promedio = 0.37 cm DE = 0.041	Cumple
	Resistencia a la ruptura (kg)	4 – 15 kg	Promedio = 16.77 kg	No cumple
	Friabilidad (%)	< 0.8 %	0.07 %	Cumple
	Humedad (%)	< 0.3 %	Promedio = 26.13 %	No cumple
Química	Desintegración (s)	< 5 min	36 s	Cumple
	Identidad	Debe producirse un color rojo-violeta y formación de precipitado blanco (Positivo a salicilatos)	Positivo a salicilatos, con formación de color rojo-violeta y precipitado blanco	Cumple
	Valoración (%)	Contenido dentro del intervalo de 99.5 % – 100.5 % de la cantidad $C_9H_8O_4$ indicada en el marbete	97 %	No cumple
	Disolución (%)	Q = 80 %	Q = 73 % DE = 0.016	No cumple

Fuente: Elaboración propia.

Discusión

La discusión integra los hallazgos sobre abastecimiento, almacenamiento y estabilidad de medicamentos donados en un banco de medicamentos de asistencia social, abordando de manera conjunta componentes que han sido tradicionalmente analizados de forma aislada. Para evaluar el abastecimiento se utilizaron lineamientos internacionales³ y nacionales¹³; sin embargo, estos se orientan principalmente a contextos de desastres naturales o cooperación internacional. Esta situación refleja la limitada disponibilidad de lineamientos específicos para bancos de medicamentos que operan mediante donaciones comunitarias, lo que dificulta la estandarización de los procesos, el control de calidad y la comparación directa con otros estudios. En este marco, los porcentajes obtenidos deben interpretarse como una medida de adherencia a los criterios normativos considerados en los instrumentos aplicados, más que como umbrales universales de adecuación. Por ello, aunque los niveles de cumplimiento no son directamente comparables con los reportados en otros estudios debido a las diferencias en instrumentos, contextos regulatorios y unidades de análisis, los hallazgos son consistentes con una problemática descrita también en otros contextos, lo que sugiere que no se trata de un fenómeno exclusivamente local.

Los resultados evidencian deficiencias estructurales y operativas en el proceso de abastecimiento por donaciones, particularmente la ausencia de procedimientos estandarizados para la recepción, control y gestión de donaciones, así como la rotación constante del personal, factores que limitan la comprobación del cumplimiento de los criterios de calidad y seguridad de los medicamentos donados. Estos hallazgos sugieren la necesidad de fortalecer los mecanismos de regulación y supervisión, en concordancia con el principio de búsqueda del beneficio máximo al receptor establecido por la OMS, ya que las donaciones deben responder a necesidades específicas y aportar un beneficio tangible a la población usuaria. Con respecto al principio de respeto y conformidad con las políticas gubernamentales y de la autoridad receptora, se identificaron áreas de oportunidad en el control de la dispensación de medicamentos de todos los grupos farmacológicos. La regulación de los medicamentos que se otorgan a la población usuaria debe ser verificada y sostenida por políticas y disposiciones legales que garanticen la seguridad y beneficio del tratamiento, a fin de reducir riesgos relacionados con errores de medicación, desapego al tratamiento y reacciones adversas. En este sentido, el conocimiento y la aplicación de los referentes regulatorios vigentes en materia sanitaria y de farmacovigilancia son indispensables para fortalecer la seguridad del proceso²⁵. Asimismo, la ausencia de mecanismos de clasificación adecuados y el limitado conocimiento técnico pueden favorecer la recepción de medicamentos inapropiados, caducados o con deterioro físico sin utilidad terapéutica, provocando una gestión ineficiente de los recursos disponibles. Además, la inexistencia de canales de distribución definidos puede provocar sobreabastecimiento de algunos medicamentos y desabasto de otros, afectando la continuidad terapéutica de pacientes con enfermedades crónicas. Estos resultados evidencian la necesidad de fortalecer la planificación conjunta entre donante y receptor y la comunicación fluida entre las instituciones.



En cuanto al principio de calidad del producto donado, los medicamentos deben ser seguros, eficaces y cumplir con los estándares regulatorios nacionales¹³. En este sentido, el manejo inadecuado durante el transporte y almacenamiento, especialmente en productos que requieren cadena de frío, incrementa el riesgo de pérdida de eficacia y seguridad terapéutica. Asimismo, el ingreso de productos con empaque deteriorado, vida útil reducida o condiciones inadecuadas de conservación puede comprometer su calidad antes de su redistribución. Estas consideraciones adquieren especial relevancia en contextos de redistribución, dado que la aceptabilidad de medicamentos redispensados tiende a ser mayor cuando existen garantías explícitas de verificación farmacéutica, fecha de caducidad vigente, integridad del empaque y seguridad del producto²⁶. En conjunto, estos elementos refuerzan la importancia de establecer lineamientos técnicos y programas de capacitación que orienten tanto a los donantes como a la institución receptora. Estudios previos han señalado la importancia de recopilar información sobre el origen de los medicamentos redispensados para determinar su vida útil, recomendando que los medicamentos sean identificables, permanezcan en sus envases originales cerrados y cuenten con una caducidad mínima, excluyendo sustancias controladas, medicamentos refrigerados, biológicos y aquellos con acceso restringido en el país¹⁹. De igual manera, se ha recomendado realizar una clasificación inicial de los medicamentos donados y la elaboración de listas estandarizadas basadas en las necesidades de la población, buscando minimizar el almacenamiento inadecuado, promover el uso racional de los medicamentos y reducir su eliminación inapropiada^{4,27}. En suma, la donación de medicamentos puede representar una estrategia beneficiosa para ciertas poblaciones que de otra manera no tendrían acceso a ellos; sin embargo, con base en los resultados obtenidos, es importante subrayar que esta práctica puede ser beneficiosa si se desarrolla bajo la implementación de protocolos regulados que garanticen la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos donados.

La evaluación de las condiciones de almacenamiento permitió identificar incumplimientos relevantes en infraestructura, documentación, personal, procedimientos de operación e instalaciones y equipo, aspectos críticos para conservar la calidad farmacéutica de los medicamentos. Al contrastar los resultados obtenidos con los referentes regulatorios y técnicos aplicables^{14,15}, se evidenciaron deficiencias relacionadas con la infraestructura. Entre ellas se observó variabilidad en los materiales de estantería y techos, así como pisos sin impermeabilización, condiciones contrarias a los criterios técnicos que establecen el uso de materiales resistentes, no corrosivos y de fácil limpieza para prevenir la acumulación de contaminantes. Asimismo, se identificó exposición directa a la luz solar, carencia de termohigrómetros que limita el monitoreo de temperatura y humedad, así como falta de sistemas de calibración de equipos, condiciones que pueden favorecer la degradación de los medicamentos, especialmente en productos fotosensibles. Estas deficiencias evidencian la necesidad de fortalecer los controles ambientales para preservar su estabilidad. En cuanto al recurso humano, se identificó insuficiencia de personal capacitado y ausencia de programas formales de inducción y capacitación, factores que pueden repercutir en la calidad del almacenamiento y en la adecuada gestión farmacéutica. De igual manera, se evidenció la inexistencia de PNO, documentos esenciales que garantizan la reproducibilidad y seguridad de las operaciones¹⁵, así como deficiencias en el control de fauna nociva y prácticas inadecuadas en las áreas de almacenamiento. En consecuencia, su ausencia limita la estandarización de los procesos y el aseguramiento de la calidad de los medicamentos. También se identificaron desorden en la organiza-

ción de los medicamentos, sobreabastecimiento de productos, deficiencias en la instalación eléctrica, uso de extensiones y equipos de refrigeración no exclusivos ni adecuados para el almacenamiento de medicamentos, condiciones que incrementan el riesgo de deterioro de los productos farmacéuticos. En ese sentido, la evidencia disponible indica que la capacidad del almacén, la ventilación, el control de la humedad y las condiciones de saneamiento son factores clave para la conservación de los medicamentos, ya que pueden influir en alteraciones de pruebas de estabilidad como disolución, desintegración, contenido del principio activo y uniformidad de contenido; asimismo, se ha documentado bajo cumplimiento de las directrices de almacenamiento y condiciones de temperatura y humedad fuera de rango, lo que refuerza la necesidad de contar con instalaciones adecuadas y control ambiental apropiado para preservar la calidad y seguridad de los medicamentos^{28,29,30}. Este aspecto adquiere especial relevancia si se considera que las formas farmacéuticas sólidas orales, particularmente las tabletas, se encuentran entre los medicamentos no utilizados o devueltos con mayor frecuencia, y que su posible redistribución exige verificar de manera estricta las condiciones de almacenamiento, la integridad del empaque y la ausencia de manipulación³¹. En concordancia con recomendaciones internacionales, los sistemas de suministro de medicamentos requieren además mecanismos de trazabilidad, gestión eficiente del inventario, infraestructura adecuada y personal capacitado para favorecer la disponibilidad continua y la seguridad en su manejo³².

Desde la perspectiva de la cadena de suministro farmacéutica, los hallazgos del presente estudio son consistentes con la literatura que señala que la gestión de medicamentos requiere modelos integrales que consideren desde el abastecimiento y la garantía de calidad hasta el almacenamiento, la cadena de frío, la farmacovigilancia y la eliminación regulada, con el fin de optimizar la disponibilidad, reducir pérdidas y mejorar la calidad de la atención³³. En este marco, las donaciones de medicamentos continúan enfrentando problemas de coordinación, pertinencia, cuantificación de necesidades y cumplimiento de criterios de calidad, especialmente cuando no existen lineamientos operativos sólidos entre donante y receptor⁴. De manera complementaria, diversos estudios sobre gestión de inventarios en establecimientos de salud han mostrado que las deficiencias en el control de existencias y los registros limitan la disponibilidad oportuna de medicamentos y debilitan el desempeño logístico de los sistemas de suministro^{22,23}. De igual manera, en contextos de redispensación o redistribución, se ha destacado que la viabilidad de estos modelos depende de mecanismos específicos de aseguramiento de la calidad, verificación de las condiciones del producto y trazabilidad a lo largo del proceso¹⁹. En este sentido, los resultados de este estudio refuerzan la importancia de integrar el abastecimiento, el almacenamiento y el control de calidad como componentes inseparables en modelos de redistribución segura de medicamentos. Además, la evidencia reciente indica que el manejo inadecuado de medicamentos no utilizados o caducos representa no solo una pérdida de recursos sanitarios, sino también un riesgo ambiental y de salud pública. En este contexto, la recolección diferenciada, la devolución en farmacias y otros mecanismos de control adquieren relevancia para reducir estos riesgos³⁴. Asimismo, las experiencias de redistribución muestran que su viabilidad depende del aseguramiento de la calidad y el cumplimiento regulatorio a lo largo del proceso^{19,31}.

El estudio de estabilidad se centró en dos medicamentos seleccionados del inventario: paracetamol, con mayor desplazamiento, y ácido acetilsalicílico, con menor desplazamiento. La selección de



medicamentos con diferente patrón de desplazamiento permitió aproximar el análisis de estabilidad a escenarios reales de almacenamiento. Ambos mostraron modificaciones con posibles implicaciones en la calidad y el desempeño terapéutico del medicamento. En el caso del paracetamol, se observaron desviaciones superiores al 5% en las dimensiones físicas y peso de las tabletas, lo que podría estar relacionado con condiciones inadecuadas de manejo o transporte que pueden causar variaciones en la dosificación. La resistencia a la ruptura mostró valores elevados, lo que podría indicar condiciones inadecuadas de almacenamiento a lo largo de la vida de anaquel, pudiendo afectar la biodisponibilidad del PA si la tableta no se desintegra adecuadamente en el tracto gastrointestinal³⁵. La friabilidad, prueba que simula el desgaste mecánico del medicamento, reportó un deterioro excesivo, lo que podría provocar una liberación inadecuada del medicamento en el organismo y comprometer la eficacia terapéutica del PA¹⁷. El porcentaje de humedad superó los límites establecidos por la FEUM¹⁷, niveles elevados de humedad pueden favorecer la degradación del PA, la desintegración prematura de las tabletas o cambios en la estructura física afectando la UC del medicamento⁷. En la prueba de valoración se observó un contenido del 121% del principio activo, valor que excede el rango establecido por la FEUM^{17,18}. Este resultado podría estar relacionado con la presencia de impurezas o productos de degradación que interfieren en la determinación analítica del principio activo. Entre los compuestos derivados de la degradación del paracetamol se ha descrito el paraaminofenol, el cual puede formarse bajo condiciones elevadas de temperatura y humedad y ha sido señalado por su potencial toxicidad³⁶. Su presencia podría contribuir a la sobreestimación observada en la cuantificación del fármaco. No obstante, dado que el presente estudio no incluyó la identificación específica de productos de degradación, este hallazgo debe interpretarse con cautela, ya que sólo sugiere la posibilidad de alteraciones en la composición de la muestra que pudieron influir en la estimación del contenido del principio activo. Estas alteraciones también podrían repercutir en la disolución, prueba en la que el medicamento no alcanzó el 80% de liberación del principio activo en 30 minutos, conforme a lo establecido por la FEUM¹⁸, lo que podría comprometer su desempeño terapéutico.

En cuanto al ácido acetilsalicílico, se detectaron deterioros en el acondicionamiento primario y valores de humedad excesivos¹⁷, lo que generó la preactivación de la reacción efervescente y la pérdida de eficacia del medicamento. Las tabletas presentaron alta resistencia a la ruptura, lo que podría indicar una vida de anaquel prolongada y la posible solidificación de los carbonatos responsables de la efervescencia. Asimismo, las alteraciones observadas en las pruebas de desintegración y disolución sugieren una liberación inadecuada del PA. Aunque la prueba de identidad fue satisfactoria, las pruebas de valoración y disolución confirmaron indicios de deterioro asociados con la exposición a humedad y calor. Estos resultados coinciden con lo reportado por diversos autores quienes señalan que el almacenamiento prolongado a temperaturas y niveles de humedad que excedan los límites especificados puede inducir cambios en la dosificación y en las características físicas del medicamento. De igual manera, se ha señalado que la estabilidad del medicamento es determinante para su eficacia y el efecto terapéutico del medicamento^{27,37}.

Es necesario resaltar que la selección intencional de dos medicamentos constituye una limitación del estudio. Aunque el paracetamol y el ácido acetilsalicílico fueron seleccionados como casos contrastantes, con diferencias en rotación, permanencia en almacenamiento y características de la donación,

los resultados obtenidos no pueden extrapolarse al conjunto de medicamentos resguardados en el banco ni a otros contextos institucionales. En este sentido, las alteraciones observadas en los parámetros de estabilidad deben interpretarse como evidencia exploratoria circunscrita a dos medicamentos trazadores y no como una caracterización integral de la calidad del inventario. Esta limitación adquiere mayor relevancia si se considera la heterogeneidad de los medicamentos que pueden integrar un banco de medicamentos, tanto por sus formas farmacéuticas como por sus requerimientos de conservación y susceptibilidad a factores ambientales como humedad, temperatura y luz. Por ello, futuros estudios deberían ampliar la evaluación a un mayor número de medicamentos, incluir otras formas farmacéuticas y considerar productos con requerimientos especiales de almacenamiento, a fin de fortalecer la generalización de los hallazgos y ofrecer una valoración más sólida de la calidad del inventario.

Otra limitación del estudio es que, debido a su diseño descriptivo transversal, no fue posible establecer una relación causal entre las deficiencias observadas en los procesos de abastecimiento y almacenamiento y las alteraciones identificadas en los parámetros de estabilidad. Si bien para los medicamentos seleccionados se contó con información operativa obtenida a partir de registros manuales de entradas y salidas, esta fue limitada y no permitió disponer de datos sistemáticos, completos y trazables para cada medicamento o lote del inventario, ni de variables relevantes como condiciones de transporte y monitoreo ambiental continuo. En consecuencia, los hallazgos deben interpretarse como evidencia de una problemática concurrente en la gestión del medicamento, más que como demostración de un efecto directo de las condiciones logísticas sobre la estabilidad fisicoquímica. Por ello, futuros estudios deberían incorporar tiempo de permanencia, condiciones de transporte, monitoreo ambiental e indicadores logísticos, a fin de evaluar con mayor solidez la posible asociación entre la gestión logística y la calidad del medicamento en contextos de donación y redistribución.

En conjunto, los hallazgos convergen en la necesidad de fortalecer la infraestructura de almacenamiento, aplicar protocolos estandarizados, promover la capacitación del personal y establecer mecanismos de trazabilidad y farmacovigilancia^{27,28,29,30,31,32,34,35}. En este sentido, la donación de medicamentos puede representar una estrategia beneficiosa para ampliar el acceso a tratamientos en poblaciones que de otra manera no tendrían acceso; sin embargo, este beneficio depende de la implementación de protocolos regulados que garanticen la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos redistribuidos. Si bien los resultados no permiten establecer una relación causal entre condiciones de abastecimiento, almacenamiento y las alteraciones observadas, sí evidencian la coexistencia de deficiencias operativas y variaciones en parámetros relevantes de calidad farmacéutica, con implicaciones importantes para la salud pública.

Conclusiones

El estudio evidenció deficiencias importantes en los procesos de abastecimiento por donaciones y almacenamiento de medicamentos en el banco evaluado, con bajos niveles de cumplimiento respecto de los criterios normativos considerados. Asimismo, en los dos medicamentos analizados se identificaron



modificaciones en las pruebas físicas y químicas de estabilidad, lo que sugiere un riesgo potencial para la seguridad del paciente y la efectividad terapéutica de los medicamentos redistribuidos. Estos hallazgos deben interpretarse con cautela, ya que el diseño descriptivo transversal no permite establecer una relación causal entre las condiciones de abastecimiento y almacenamiento y las alteraciones observadas en los parámetros de estabilidad. Además, la evaluación se limitó a dos medicamentos trazadores, por lo que los resultados no pueden generalizarse al conjunto del inventario ni a otros bancos de medicamentos o contextos institucionales. No obstante, el estudio aporta evidencia relevante en un ámbito poco documentado en el contexto nacional, al integrar el análisis de tres componentes clave de la cadena de suministro de medicamentos donados: abastecimiento, almacenamiento y estabilidad. Este abordaje permite comprender de manera más amplia las condiciones que pueden comprometer la calidad farmacéutica en contextos de donación y redistribución. Además, ofrece elementos útiles para orientar futuras investigaciones, fortalecer la regulación sanitaria y respaldar modelos de gestión más rigurosos en bancos de medicamentos y otros espacios de asistencia social. En este sentido, resulta indispensable fortalecer los mecanismos de control y supervisión, capacitar al personal, implementar procedimientos normalizados de operación, mejorar las condiciones de almacenamiento y establecer sistemas de trazabilidad y farmacovigilancia que garanticen el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad en poblaciones socialmente vulnerables.

Conflicto de interés

Las autoras declaran que no tienen intereses personales, académicos, financieros ni institucionales que pudieran generar algún sesgo en los resultados o interpretación de los datos presentados en este estudio.

Consideraciones éticas

Este estudio fue aprobado por el Comité de Investigación del Instituto de Ciencias de la Salud (ICS) de la Universidad Veracruzana. Se clasificó como investigación sin riesgo, al basarse exclusivamente en información documental e institucional, sin participación directa de seres humanos ni recopilación de datos personales identificables; por ello, el Comité de Ética en Investigación del ICS clasificó este estudio como exento de revisión ética. Todo el proceso se condujo conforme a las disposiciones internas de la institución sede y a las condiciones de bioseguridad aplicables.

Uso de inteligencia artificial

Las autoras manifiestan que no se utilizaron herramientas de inteligencia artificial para la generación de contenido original ni para el análisis o la interpretación de los datos. Su uso se limitó exclusivamente a tareas de corrección de estilo y revisión gramatical del manuscrito.

Contribución de los autores

Conceptualización: A.G.A.M., B.S.G., M.G.A.L., M.C.G.T.; Curación de datos: A.G.A.M., M.G.A.L.; Análisis formal: A.G.A.M., B.S.G., M.C.G.T.; Adquisición de fondos: A.G.A.M., M.C.G.T.; Investigación: A.G.A.M., B.S.G., M.G.A.L., M.C.G.T.; Metodología: A.G.A.M., M.C.G.T.; Gestión de proyectos: A.G.A.M., M.G.A.L., M.C.G.T.; Recursos: A.G.A.M., M.G.A.L., M.C.G.T.; Software: A.G.A.M., M.G.A.L., M.C.G.T.; Supervisión: M.C.G.T.; Validación: A.G.A.M., B.S.G., M.C.G.T.; Visualización: A.G.A.M., M.C.G.T.; Redacción del borrador original: A.G.A.M., B.S.G., M.G.A.L., M.C.G.T.; Redacción, revisión y edición: A.G.A.M., B.S.G., M.G.A.L., M.C.G.T.

Financiamiento

No se contó con financiamiento externo.

Agradecimientos

El presente proyecto de investigación contó con el apoyo del Instituto de Ciencias de la Salud y del Laboratorio de Tecnologías Farmacéuticas de la Facultad de Química Farmacéutica, ambos pertenecientes a la Universidad Veracruzana.

Referencias

1. World Health Organization. Essential medicines [Internet]. Geneva: WHO; 2026. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicines>
2. Ozawa S, Shankar R, Leopold C, Orubu S. Access to medicines through health systems in low- and middle-income countries. Health Policy Plan. 2019;34 Suppl 3:iii1-iii3. Doi: <https://doi.org/10.1093/heapol/czz119>
3. World Health Organization. Guidelines for medicine donations [Internet]. 3rd ed. Geneva: WHO; 2011. Disponible en: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/b0696fa2-5631-4eea-b6a8-2e925af429f8/content>
4. Permaul Flores H, Kohler JC, Dimancesco D, Wong A, Lexchin J. Medicine donations: a review of policies and practices. Global Health. 2023;19:67. Doi: <https://doi.org/10.1186/s12992-023-00964-3>
5. World Health Organization. Good storage and distribution practices for medical products [Internet]. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Geneva: WHO; 2020. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7>



6. European Medicines Agency. Good distribution practice [Internet]. Amsterdam: EMA; s.f. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/good-distribution-practice>
7. Flavier K, McLellan J, Botoy T, Waterman KC. Accelerated shelf life modeling of appearance change in drug products using ASAP Prime®. *Pharm Dev Technol.* 2022;27(6):740-748. Doi: <https://doi.org/10.1080/10837450.2022.2112223>
8. Food and Drug Administration. Guidance for industry: Q1A(R2) stability testing of new drug substances and products [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q1ar2-stability-testing-new-drug-substances-and-products>
9. Herrera-Ramirez I, Orozco-Nuñez E, Guerra G, Dreser-Mansilla A, Molina-Salazar RE. Access to essential medicines in low- and middle-income countries: a systematic review of barriers and facilitators. *Int J Public Health.* 2026;71:1608754. Doi: <https://doi.org/10.3389/ijph.2026.1608754>
10. Shamah-Levy T, Romero-Martínez M, Barrientos-Gutiérrez T, Cuevas-Nasu L, Bautista-Arredondo S, Colchero MA, et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición Continua 2022: Resultados Nacionales [Internet]. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2023. Disponible en: <https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanutcontinua2022/index.php>
11. World Health Organization. Access to medicines and health products [Internet]. Geneva: WHO; 2023. Disponible en: <https://www.who.int/our-work/access-to-medicines-and-health-products>
12. Svarch AE, Suárez-Rienda V, Molina-Leza J, Alcocer-Varela JC. Fortalecimiento de la regulación sanitaria para el acceso a medicamentos en México: desafíos y estrategias de acción. *Salud Publica Mex.* 2024;66(5):653-660. Doi: <https://doi.org/10.21149/15682>
13. Dreser A. Gestión de donaciones de medicamentos en desastres: guía para los centros de acopio y distribución [Internet]. Cuernavaca, Morelos: INSP; 2017. Disponible en: https://www.insp.mx/resources/images/stories/2017/Avisos/docs/171002_Donacion_medicamentos_guia_centros_copio.pdf
14. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos [Internet]. Ciudad de México: DOF; 2016. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5911/salud2a11_C/salud2a11_C.html
15. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud [Internet]. Ciudad de México: COFEPRIS; 2017. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-para-almacenes-de-deposito-y-distribucion-de-medicamentos-y-demas-insumos-para-la-salud>

16. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios [Internet]. México: DOF; 2016. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5440183
17. Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13a ed. México: Secretaría de Salud; 2021.
18. Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 9a ed. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2008
19. Smale EM, Ottenbros AB, van den Bemt BJB, Heerdink ER, Verploegen J, van Zelm R, et al. Environmental outcomes of reducing medication waste by redispensing unused oral anticancer drugs. *JAMA Netw Open*. 2024;7(10):e2438677. Doi: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.38677>
20. Gómez-Dantés O, Dreser A, Wirtz VJ, Reich MR. Challenges of guaranteeing access to medicines in Mexico: lessons from recent changes in pharmaceuticals procurement. *Health Syst Reform*. 2022;8(1):2084221. Doi: <https://doi.org/10.1080/23288604.2022.2084221>
21. Syahyeri AW, Andriani Y, Safitri NA. Evaluation of medicine storage management and compatibility with storage standards in the pharmaceutical warehouse of Hospital Badung Regency. *Pharmakon J Pharm Indones*. 2023;20(2):205–215. Doi: <https://doi.org/10.58439/jhrt.v3i2.276>
22. Gutesa A, Jebena T, Kebede O. Inventory management performance for tracer medicines in public health facilities of Southwest Shewa Zone, Oromia Region, Ethiopia: a mixed study. *SAGE Open Med*. 2024;12:20503121241274041. Doi: <https://doi.org/10.1177/20503121241274041>
23. Bekele A, Boche B, Anagaw YK, Ayenew W, Worku MC, Geremew DT, et al. Inventory management performance of essential medicines in public health facilities of Jimma Zone, Southwest Ethiopia. *PLOS Glob Public Health*. 2025;5(4):e0004379. Doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0004379>
24. Suárez Casillas P, Lora Escobar SJ, Montecatine Alonso E, Acosta García H. Stability of thermolabile drugs at room temperature: a review. *Farm Hosp*. 2025;49(5):T328-T338. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.farma.2024.12.001>
25. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de la farmacovigilancia [Internet]. México: DOF; 2017. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=3D5490830%26fecha%3D19/07/2017&print=true
26. Alhomoud F, Alalwyat S, Alanzi L, Alhomoud FK, Khayyat S, Alamer KA, et al. Reuse of unused medications: a cross-sectional study on public willingness and influencing factors. *J Pharm Pharm Sci*. 2025;28:15249. Doi: <https://doi.org/10.3389/jpps.2025.15249>



27. Limenh LW. Availability of dispensing and storage facilities at public and community pharmacies in Bahir Dar and Gondar towns. *Clin Pharmacol.* 2025;17:317–326. Doi: <https://doi.org/10.2147/RMHP.S454187>
28. Vargas EC, Cruz WL, Hernández AE, Alvarado DM. Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras. *J Pharm Pharmacogn Res.* 2021;9(5):563-572. Doi: https://doi.org/10.56499/jppres20.986_9.5.563i:
29. Karki KB, Dhakal N, Humagain B, Pandit A, Acharya T, Gyanwali P. Quality of drug in health facilities: a cross-sectional study. *J Nepal Health Res Counc.* 2021;18(4):644-648. Doi: <https://doi.org/10.33314/jnhrc.v18i4.2896>
30. Dhakal N, Gyanwali P, Humagain B, BC R, Jha N, Sah P, et al. Assessment of quality of essential medicines in public health care facilities of Nepal: findings of nationwide study. *PLOS Glob Public Health.* 2023;3(5):e0001841. Doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0001841>
31. Alhamad H, Patel N, Donyai P. Towards medicines reuse: a narrative review of the different therapeutic classes and dosage forms of medication waste in different countries. *Pharmacy (Basel).* 2020;8(4):230. Doi: <https://doi.org/10.3390/pharmacy8040230>
32. World Health Organization. WHO guideline on balanced national controlled medicines policies to ensure medical access and safety. Geneva: World Health Organization; 2025. Disponible en: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/2e60a7e9-b5d7-4567-9a97-5d144e2cd/content>
33. Rodríguez San Miguel P, Roig Sanchís N. Importancia de la integración e implementación de un Modelo de Gestión de Medicamentos en programas de Cooperación Internacional. *RIECS.* 2020;5(1). Doi:10.37536/RIECS.2020.5.1.204.
34. OECD. Management of pharmaceutical household waste: limiting environmental impacts of unused or expired medicine. Paris: OECD Publishing; 2022. Doi: <https://doi.org/10.1787/3854026c-en>.
35. Bunn GP, editor. Good manufacturing practices for pharmaceuticals. 7th ed. CRC Press; 2019.
36. Yousefinejad S, Hemmateenejad B. Simultaneous spectrophotometric determination of paracetamol and para-aminophenol in pharmaceutical dosage forms using two novel multivariate standard addition methods based on net analyte signal and rank annihilation factor analysis. *Drug Test Anal.* 2012;4(6):507–514. Doi: <https://doi.org/10.1002/dta.271>
37. Vega C. Análisis del efecto de las condiciones de almacenamiento en establecimientos farmacéuticos de la costa, sierra y selva sobre la calidad y estabilidad de polvos para suspensión oral de amoxicilina 250 mg/5 ml genéricos de 3 laboratorios nacionales [tesis]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2019. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12866/7055>