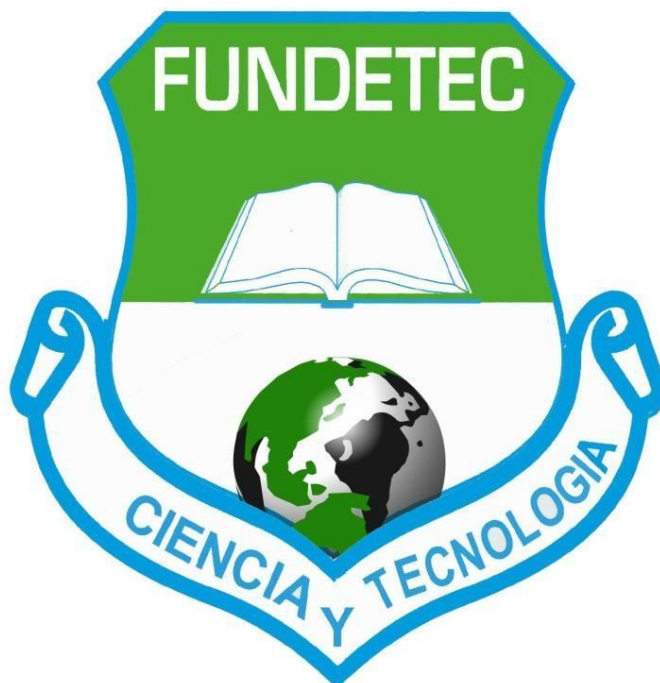




MODULO 6



AUXILIAR EN REGENCIA DE FARMACIA

SERVICIO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

INTRODUCCIÓN

La dispensación de medicamentos y productos sanitarios es un servicio esencial en la práctica profesional diaria de cualquier farmacéutico comunitario. (auxiliar, regente u expendedor de drogas)

Mediante el Servicio de Dispensación se garantiza el acceso a la población a medicamentos y productos sanitarios, a la vez que se proporciona información para que los pacientes conozcan el correcto proceso de uso y se detecten y corrijan posibles problemas que pudieran aparecer derivados de su utilización.

Según la definición de FORO AF-FC, el *“el servicio profesional del farmacéutico está encaminado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto proceso de uso y de acuerdo a la normativa vigente”*.

Para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios es requisito inexcusable la presencia y actuación profesional del farmacéutico. No obstante, el personal técnico y auxiliar de farmacia podrá participar en el procedimiento, bajo la supervisión del farmacéutico.

El presente documento recoge las recomendaciones necesarias para que la práctica de la dispensación de medicamentos, tanto de los sujetos a prescripción como de los que no la necesitan, y de productos sanitarios pueda considerarse buena práctica profesional.

OBJETIVOS DEL SERVICIO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Garantizar el acceso al medicamento/dispositivos médicos y entregarlo en condiciones óptimas, de acuerdo con la normativa legal vigente.
- Garantizar que el paciente conoce el proceso de uso de los medicamentos/dispositivos médicos y que lo va a asumir.
- Proteger al paciente frente a la aparición de posibles resultados negativos asociados al uso de medicamentos/ dispositivos médicos mediante la identificación y resolución de problemas relacionados con su uso.
- Identificar, en ciertos casos, resultados negativos y tratar de solucionarlos.
- Detectar otras necesidades para ofrecer, en su caso, otros servicios.
- Registrar y documentar las intervenciones farmacéuticas realizadas.

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira Regente de Farmacia	REVISADO POR: Marcela García Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: Fredy Alberto García Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

PROCEDIMIENTO DEL SERVICIO DE DISPENSACIÓN PARA MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN Y PRODUCTOS SANITARIOS

Ante la petición de un medicamento que requiere prescripción o un producto sanitario, el farmacéutico debe considerar:

1. Contenido y periodo de validez de la receta presentada: El farmacéutico debe comprobar que la prescripción es legítima y que recoge toda la información necesaria conforme a la legislación vigente.

- a. Datos del paciente: nombre, dos apellidos y fecha de nacimiento. i. En el caso de recetas del sistema público, se incluirá además el nº tarjeta individual, en su caso. Para pacientes extranjeros que no dispongan de tarjeta, se consignará el número de la tarjeta sanitaria europea o del certificado provisional sustitutorio o del formulario europeo de derecho a la asistencia que corresponda. Para ciudadanos de países no comunitarios, se incluirá el número de pasaporte o los datos, que en su caso, exija la administración sanitaria correspondiente. En todo caso, se consignará el régimen de aportación al que corresponda el paciente.
- b. Datos del medicamento (o producto sanitario): denominación del principio o principios activos o del medicamento en caso de medicamentos biológicos o cuando el prescriptor lo considere necesario y en conformidad con la legislación vigente, dosis, forma farmacéutica, vía de administración (si fuera necesario), número de unidades por envase o contenido en peso o volumen, número de envases a dispensar, posología y duración del tratamiento.
- c. Visado de inspección, si aplica.
- d. Número de orden de dispensación (en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable).
- e. Receta oficial de estupefacientes, si aplica.
- f. Fecha de prescripción.
- g. Fecha prevista de dispensación, si aplica.

De forma general, el periodo de validez de una receta del Sistema Nacional de Salud será de 10 días a partir de la fecha de prescripción o de la fecha prevista de dispensación en el caso de dispensaciones sucesivas en tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable. En el caso de medicamentos/productos sanitarios que requieran visado de inspección, el plazo de validez se iniciará de forma general a partir de la fecha de visado. En el caso de prescripciones de isotretinoína para mujeres en edad fértil, la validez de la receta será de 7 días a partir de la fecha de prescripción tal y como se recoge en su ficha técnica.

Cuando existan dudas razonables de la autenticidad o validez de la receta, el farmacéutico no dispensará el medicamento/producto sanitario solicitado, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción. Si no es posible, se pondrá en conocimiento de la autoridad sanitaria correspondiente.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

En el caso de **recetas en formato electrónico**, el farmacéutico accederá a los sistemas de información a través de la tarjeta sanitaria individual presentada por el paciente. Los sistemas de receta electrónica se implementan con la seguridad requerida para el control de acceso por parte de prescriptores y farmacéuticos. Para proceder con la dispensación, el farmacéutico titular, regente, adjunto o sustituto deberá contar con el certificado electrónico correspondiente expedido por la entidad competente.

- 2. Para quién es:** la identificación se realizará considerando el sexo, la edad aproximada y la relación con el sujeto que solicita el medicamento o producto sanitario; si se trata del propio paciente, es el cuidador o de una tercera persona.

En caso de recoger información de carácter personal, habrá que garantizar la confidencialidad y el uso de los datos con los fines, forma, limitaciones y derechos recogidos en la legislación vigente en esta materia.

Para medicamentos que contengan sustancias estupefacientes de las listas I y II de la Convención Única de estupefacientes o sustancias psicotrópicas recogidas en la legislación nacional, se comprobará la identidad de la persona que acude a la farmacia a recoger el medicamento anotando en la receta el número del Documento Nacional de Identidad o equivalente para extranjeros.

- 3. Verificar criterios de no dispensación:** el farmacéutico verificará si el paciente utiliza otros medicamentos, presenta enfermedades concomitantes, una situación de embarazo/lactancia, alergias conocidas, contraindicaciones, interacciones o duplicidades, que puedan afectar al objetivo del tratamiento y a la salud del paciente en función de la información disponible.

Para medicamentos sujetos a prescripción médica especial (psicótrópos, estupefacientes) y/o medicamentos con prescripción médica restringida (diagnóstico hospitalario y especial control médico), el farmacéutico tendrá en cuenta las precauciones adicionales establecidas en cada caso. Con carácter general, en caso de duda razonable ante un posible mal uso o abuso de un medicamento sujeto a prescripción, el farmacéutico tomará la decisión de dispensar o no según la situación concreta.

En el caso de recetas electrónicas, el farmacéutico podrá bloquear de forma cautelar la dispensación de un medicamento/producto sanitario si detecta que se cumple alguno de los criterios anteriores. Esta circunstancia se comunicará al prescriptor y el farmacéutico informará sobre dicho bloqueo al paciente. El prescriptor tendrá que revisar la receta para proceder a su reactivación o anulación según considere.

Si no hay problemas administrativos ni criterios que puedan impedir la dispensación se procederá de un modo u otro si es la primera vez que se utiliza un medicamento/producto sanitario (tratamiento de inicio) o si no lo es (tratamiento de continuación).

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

- 4. Tratamiento de inicio:** si es la primera vez que un paciente va a utilizar un medicamento que precisa receta o producto sanitario, el farmacéutico, mediante una breve entrevista, obtendrá la información necesaria para garantizar que el paciente o cuidador conoce el proceso de uso del medicamento/producto sanitario.

Las preguntas tipo a formular serán preferentemente, abiertas para obtener la máxima información evaluable del paciente. Deben ofrecer respuesta a las siguientes cuestiones:

- _ Para qué lo va a usar
- _ Qué cantidad (dosis/pauta) debe utilizar
- _ Durante cuánto tiempo lo va a usar
- _ Cómo lo tiene que utilizar (analizar si existen condiciones especiales de empleo/manipulación y/o conservación)
- _ Conoce las precauciones de ineffectividad y seguridad

- 5. Tratamiento de continuación:** cuando no es la primera vez que un paciente utiliza un medicamento que precisa receta o producto sanitario, el farmacéutico, mediante una breve entrevista, obtendrá la información necesaria para valorar la percepción del paciente sobre su efectividad y seguridad.

Las preguntas tipo a formular deberán responder a las siguientes cuestiones:

- _ Cambios que han existido (pauta, dosis, etc.), si los hubiera.
- Si la respuesta es afirmativa se harán las mismas preguntas que en el caso de un tratamiento de inicio.
- _ Cómo le va el tratamiento: el paciente puede responder bien o mal en relación a la efectividad del tratamiento (el tratamiento está funcionando o no) y a la seguridad (aparecen efectos adversos o no).

6. Actuación:

- _ *Sin incidencia¹ detectada:* se procederá a la dispensación del medicamento/producto sanitario acompañándolo de información (sin carácter comercial) personalizada con el objetivo de que sea comprensible, precisa, adaptada a las necesidades del paciente.
 - _ *Incidencia detectada:* si se detecta una incidencia, se deberá abrir un Episodio de Seguimiento² que podrá llevar al farmacéutico a intervenir. La intervención podrá consistir en la provisión de información personalizada, educación sanitaria, la notificación al Sistema del INVIMA y de Farmacovigilancia, la derivación al médico u otro profesional de la salud o a otro servicio profesional farmacéutico o a la no dispensación del medicamento/producto sanitario.
- Al margen de que haya o no incidencias, el farmacéutico podrá valorar ofrecer otros servicios profesionales farmacéuticos, en especial al paciente crónico, que puedan servirle de ayuda o beneficio en el cuidado y control de sus problemas de salud.

- 7. Entrega del medicamento/producto sanitario:** antes de proceder a la entrega del medicamento/producto sanitario, se comprobará la fecha de

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira <i>Regente de Farmacia</i>	REVISADO POR: Marcela García <i>Administradora en Servicios de Salud</i>	APROBADO POR: Fredy Alberto García <i>Rector Nacional FUNDETEC</i>
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

caducidad del mismo y si se han mantenido las condiciones de conservación óptimas (cadena de frío).

De forma general, el farmacéutico dispensará el medicamento/producto sanitario que ha sido prescrito de acuerdo con la normativa legal aplicable en cada caso. De forma excepcional por motivos de desabastecimiento o por necesidad urgente, el farmacéutico podrá sustituir un medicamento/producto sanitario por otro, según los criterios legales vigentes. La sustitución se consignará en la receta indicando el nombre del medicamento/producto sanitario dispensado, fecha, firma y motivo de la sustitución.

En todo momento se informará al paciente sobre esta sustitución.

Para recetas electrónicas, el farmacéutico introducirá en el sistema el medicamento/producto sanitario dispensado y la causa de la sustitución, quedando visible para el prescriptor.

En el caso de recetas del Sistema Nacional de Salud, tanto en formato papel como electrónico, junto a la entrega del medicamento/producto sanitario, se procederá a la devolución de la hoja de información al paciente.

El paciente abonará la cantidad estipulada, en su caso, según la normativa vigente tanto en el sistema público, incluidas las mutualidades, como en receta privada y en aquellas pertenecientes a seguros privados o mutuas de trabajo.

Igualmente, el farmacéutico entregará al paciente un recibo en el que constará la identificación de la farmacia, la fecha de dispensación, el nombre y unidades de los medicamentos dispensados, su precio de venta al público y la aportación correspondiente.

- 8. Registro:** en la medida de lo posible, el farmacéutico realizará el registro electrónico del procedimiento seguido y de todos los medicamentos/productos sanitarios dispensados.
- 9. Consignación de datos en la receta:** se consignarán los datos de la farmacia, la fecha de dispensación y firma del farmacéutico o consignación equivalente en el caso de receta electrónica.
- 10. Revisión de recetas dispensadas:** cada día se procederá a la revisión de las recetas dispensadas para detectar posibles incidencias, errores administrativos, etc. En caso necesario, se procederá a subsanar la incidencia detectada según corresponda.
- 11. Registro en el libro recetario/libro de contabilidad de estupefacientes o soporte equivalente:** en el caso de dispensaciones que así lo requieran según la normativa aplicable.
- 12. Custodia de las recetas dispensadas:** las recetas en soporte papel quedarán bajo custodia del farmacéutico durante el tiempo que establezca la legislación vigente.
- 13. Facturación:** A efectos de facturación, se adherirán los cupones precinto, comprobantes o sistema asimilado que establezcan las entidades gestoras o servicios de salud para la posterior facturación. Para receta electrónica, se adherirán los cupones precinto, comprobantes o sistema asimilado al documento de comprobación de la dispensación. Las recetas facturables,

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira

Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García

Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García

Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

en formato papel, se clasificarán de acuerdo a las distintas entidades con las que exista concierto y siguiendo los procedimientos de clasificación y entrega establecidos por el Colegio Oficial de Farmacéuticos correspondiente.

En el caso de recetas electrónicas, el sistema remitirá al Colegio Oficial de Farmacéuticos/administración sanitaria correspondientes, los datos de identificación del producto dispensado, el número de envases dispensados, la aportación realizada por el usuario, la identificación de la farmacia dispensadora y la fecha de dispensación.

PROCEDIMIENTO DEL SERVICIO DE DISPENSACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS QUE NO PRECISAN RECETA

Ante la petición de un medicamento que no necesita prescripción o un producto sanitario el farmacéutico debe considerar:

- 1. Para quién es:** al igual que para los medicamentos que necesitan prescripción, el farmacéutico averiguará el sexo y la edad aproximada del paciente y si la persona que está solicitando el medicamento que no necesita receta o producto sanitario, es el propio paciente, el cuidador o una tercera persona.

En caso de recoger información de carácter personal, habrá que garantizar la confidencialidad y el uso de los datos con los fines, forma, limitaciones y derechos recogidos en la legislación vigente en esta materia.

- 2. Verificar criterios de no dispensación:** el farmacéutico verificará el uso de otros medicamentos, la presencia de enfermedades concomitantes, la existencia de embarazo/lactancia, alergias, posibles contraindicaciones, interacciones o duplicidades.

Con carácter general, en caso de duda razonable ante un posible mal uso o abuso de un medicamento no sujeto a prescripción, el farmacéutico tomará la decisión de dispensar o no según la situación concreta. Se prestará especial atención en el caso de la solicitud de un medicamento no sujeto a prescripción por parte de un menor de edad.

Si no hay ninguna situación que pudiera impedir la dispensación, se procederá de un modo u otro si es la primera vez que se va a utilizar el medicamento que no precisa prescripción o producto sanitario (tratamiento de inicio) o si no lo es (tratamiento de continuación).

En el caso de medicamentos que no precisan prescripción, el farmacéutico confirmará siempre la indicación, es decir, para qué se va utilizar el medicamento solicitado.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

3. **Tratamiento de inicio:** si es la primera vez que un paciente va a utilizar un medicamento que no precisa receta, el farmacéutico, deberá obtener la información necesaria para garantizar que el paciente sepa para qué va a utilizar el medicamento, cuánto ha de usar, durante cuánto tiempo, cómo ha de utilizarse y otra información sobre seguridad, efectividad y conservación.
4. **Tratamiento de continuación:** si no es la primera vez, el farmacéutico tendrá que valorar si el producto solicitado está siendo efectivo y seguro.
5. **Actuación:**

Sin incidencia detectada: se procederá a la dispensación del medicamento sin receta o producto sanitario acompañándolo de la información necesaria, educación sanitaria, etc., comprensible, precisa, adaptada a las necesidades del paciente y sin carácter comercial.

Incidencia detectada: en caso de detectar alguna incidencia, el farmacéutico abrirá un Episodio de Seguimiento que incluirá una intervención que podrá consistir en la provisión de información, derivación al médico u otro profesional de la salud o a otro servicio farmacéutico o a que no se dispense el medicamento que no precisa receta o producto sanitario.

El farmacéutico podrá valorar plantear otro tipo de actuaciones profesionales en beneficio del paciente.

6. **Entrega del medicamento sin receta o producto sanitario:** antes de proceder a la entrega se comprobará la fecha de caducidad del producto. El paciente abonará la cantidad correspondiente.
7. **Registro:** en la medida de lo posible, el farmacéutico realizará el registro electrónico de todo el procedimiento y todos los medicamentos o productos sanitarios dispensados.

En el caso de la **dispensación a través de sitios web** de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción, se realizará por una oficina de farmacia abierta al público legalmente autorizada, con la intervención del farmacéutico y previo asesoramiento personalizado. Estas farmacias habrán efectuado previamente la notificación de venta a distancia a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que esté situada. En la página web de estas farmacias se incluirá un enlace al sitio web de la autoridad autonómica competente y al de la AEMPS, también mostrará un logotipo identificativo común para toda la Unión Europea.

La actuación profesional de farmacéutico está afectada por las mismas normas legales y deontológicas que en el ámbito de la dispensación presencial. Por tanto, la farmacia deberá habilitar cuestionarios a cumplimentar por el usuario para la identificación del medicamento solicitado, así como cualquier otra información relevante para garantizar el uso responsable del medicamento.

ELABORADO POR:*Robinson Leon Pereira*
Regente de Farmacia**REVISADO POR:***Marcela García*
Administradora en Servicios de Salud**APROBADO POR:***Fredy Alberto García*
Rector Nacional FUNDETEC**FECHA:** 12 de Marzo de 2018**FECHA:** 15 DE marzo de 2018**FECHA:** 17 de Marzo de 2018

CONDICIONES ESENCIALES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

1. OBJETIVOS DEL MANUAL

El presente Manual tiene como objetivos:

- a) Determinar las condiciones esenciales para la prestación de las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico en Colombia.
- b) Establecer los procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico.

2. DEFINICIONES

Para efectos de la aplicación del presente Manual, se adoptan las siguientes definiciones:

Almacén. Sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, en espera de ser distribuidos.

Condiciones esenciales. Es el conjunto de recursos indispensables con que obligatoriamente debe contar el servicio farmacéutico en el cumplimiento de sus actividades y/o procesos. Su ausencia condiciona directamente la presencia de riesgos sobre la salud y la vida de los pacientes, no pudiendo ser sustituibles por otro(s) requisito(s).

Contaminación cruzada. Contaminación que se presenta cuando dos o más sustancias se mezclan en un producto sin que alguna(s) de ella(s) formen parte de la formulación y/o prescripción médica.

Contaminación microbiológica. Contaminación que se presenta cuando se encuentran microorganismos (bacterias u hongos) en un medicamento por encima de los niveles permisibles. La fuente de la contaminación puede provenir de materias primas, material de empaque o envase, personal de producción, área de producción, utensilios y ambiente.

Cuarentena. Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.

Denominación Común Internacional (DCI). Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional (DCI) es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

Estabilidad. Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Establecimiento farmacéutico. Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

Evento adverso. Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Fármaco. Es el principio activo de un producto farmacéutico.

Farmacocinética clínica. Es la disciplina que aplica los principios farmacocinéticos para asegurar las concentraciones séricas de los fármacos dentro de su margen terapéutico y conseguir la máxima eficacia con una mínima incidencia de efectos adversos.

Farmacoeconomía. Es el conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidas a evaluar el impacto de las distintas operaciones e intervenciones económicas sobre el bienestar de la sociedad, con énfasis no sólo sobre los costos sino también en los beneficios sociales. Su objetivo principal es contribuir a la elección de la mejor opción posible y por tanto, a la optimización de los recursos.

Farmacoepidemiología. Es el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de uso de medicamentos y la farmacovigilancia.

Farmacovigilancia. Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Forma farmacéutica. La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo a su forma farmacéutica y grado de esterilidad.

Indicaciones. Estados patológicos o padecimientos a los que se aplica un medicamento.

Interacciones. Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

Lote. Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad,

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).

Materia prima. Sustancia activa o inactiva que se emplea en la elaboración de productos farmacéuticos, que puede permanecer inalterada, sufrir transformaciones o ser eliminada en el proceso. Se excluyen los materiales de empaque y envase.

Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamentos de venta libre. Son los medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidos adecuadamente por los usuarios

Paciente. Persona a quien se prescribe el o los medicamentos o que va a usarlos, en el caso de los de venta libre.

Perfil fármacoterapéutico. Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

Prescripción, fórmula u orden médica. Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), se clasifican en:

- a) Relacionados con la necesidad.
- b) Relacionados con la efectividad.
- c) Relacionados con la seguridad.

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios. Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM). Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el

Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garantizan la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto.

Estos problemas se pueden clasificar de la manera siguiente:

- a) Relativos a la disponibilidad.
- b) Relativos a la calidad.
- c) Relativos a la prescripción.
- d) Relativos a la dispensación.
- e) Relativos a la administración.
- f) Relativos al uso.

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios.

Procedimiento. Conjunto de acciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse para la elaboración de un producto.

Reempaque. Es el procedimiento técnico que tiene por objeto pasar de un empaque mayor a otro menor debidamente identificado en su etiqueta, que contiene la dosis unitaria de un medicamento prescrito por un facultativo, para ser administrado a un paciente ambulatorio (en el caso de atención domiciliaria) u hospitalizado.

Seguridad. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos no deseables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

Trazabilidad. Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.

Uso adecuado de medicamentos. Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

3. ESTRUCTURA DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

El servicio farmacéutico contará con una estructura que permita el cumplimiento efectivo de sus objetivos, desarrollando los criterios de responsabilidad por los resultados de los procesos y colaboración entre sus miembros.

Todo servicio farmacéutico deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

- a) Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren.
- b) Contar con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- c) Disponer de un recurso humano idóneo y suficiente para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice. En las políticas y programas de mejoramiento continuo se incluirán mecanismos que promuevan y fomenten la continua actualización, capacitación, adiestramiento, motivación y comunicación efectiva del recurso humano del servicio farmacéutico. Los contenidos de los programas tendrán en cuenta el desarrollo de los métodos pedagógicos y el avance tecnológico de los medicamentos y las ciencias farmacéuticas dedicadas a los servicios de salud y capacitarán al recurso humano para la solución efectiva de los problemas del servicio farmacéutico. Los hospitales universitarios deberán propiciar la formación y disponibilidad de rotación de los estudiantes de aquellos programas que forman el recurso humano del servicio farmacéutico.

4. SERVICIO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO Y AMBULATORIO

El servicio farmacéutico puede ser prestado por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud a sus pacientes internos, denominándose “servicio farmacéutico hospitalario”, o puede ser prestado por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud o establecimientos farmacéuticos a pacientes no internos, denominándose en este caso “servicio farmacéutico ambulatorio”.

Continuación de la resolución, “Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, realizada por un Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Expendedor de Drogas y Auxiliar en Servicios Farmacéuticos, en los términos establecidos en el numeral 6º del artículo 19 y artículo 3º del Decreto 2200 de 2005 modificado por el Decreto 2330 de 2006, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

5.1 Procedimiento para la dispensación de los medicamentos El procedimiento para la dispensación de medicamentos se adelantará básicamente mediante los siguientes pasos:

5.1.1 Recibo de la fórmula u orden médica El dispensador verificará que la fórmula u orden médica cumpla con la plenitud de las características y contenido de la prescripción señalados en el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006 y demás disposiciones que regulen la materia o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan. Cuando el dispensador

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

encuentre que la fórmula no cumple con las exigencias legales solicitará al prescriptor la aclaración, corrección o adición de la misma. En todo caso, no dispensará la fórmula médica hasta no aclarar con el prescriptor cualquier duda sobre la prescripción o lograr la corrección o adición de la misma.

5.1.2 Los requisitos que debe verificar el dispensador serán los siguientes:

- a) Que la prescripción esté elaborada por el personal de salud debidamente autorizado, con letra clara, legible y concisa y con las indicaciones necesarias para su administración y que cumpla con lo previsto en el artículo 17 del Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006.
- b) Que esté escrita en idioma español, ya sea por autocopias, mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.
- c) Que la prescripción no contenga enmendaduras, tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos químicos, con la excepción de las abreviaturas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución.
- d) Que permita la confrontación entre el medicamento prescrito y el medicamento dispensado (en el caso ambulatorio) y administrado (en el caso hospitalario) por parte del profesional a cargo del servicio farmacéutico y del Departamento de Enfermería y que permita la correlación con el diagnóstico.
- e) Que las dosis de cada medicamento esté expresada en el sistema métrico decimal y en casos especiales, en Unidades Internacionales.
- f) Que la etiqueta de las preparaciones magistrales, especialmente, mezclas de nutrición parenteral y de medicamentos oncológicos; Preparaciones estériles; adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, contenga la identificación y ubicación del paciente, principios activos, dilución final, diluyente, dosis, vía de administración, número de lote interno (cuando aplique), nombre legible de quien prepara la mezcla, fecha y hora, condiciones de almacenamiento y estabilidad (cuando aplique) y la firma del Químico Farmacéutico responsable.
- g) Que exista la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".
- h) Que la prescripción de medicamentos de control especial cumpla con las disposiciones especiales sobre la materia, lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, las disposiciones del

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira

Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García

Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García

Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

5.1.2 Entrega de medicamentos El dispensador entregará la totalidad de los medicamentos y dispositivos médicos prescritos por el facultativo, al momento de la primera comparecencia del interesado o de recibo de la solicitud del respectivo servicio hospitalario, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo la salud y/o la vida del paciente. Los productos serán guardados en bolsas resistentes, cajas o cualquier otro medio que permita ser transportados adecuadamente y asegurar la conservación de su calidad.

5.1.3 Información sobre uso adecuado En el acto de entrega física de los medicamentos, el dispensador informará sobre su uso adecuado, a fin de contribuir efectivamente al cumplimiento del efecto terapéutico previsto por el prescriptor. La información contendrá básicamente los siguientes aspectos: condiciones de almacenamiento, manera de reconstituirlos, cómo medir la dosis, cuidados que se deben tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre eventos adversos, Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM) y la importancia de la adherencia a la terapia. En este momento el dispensador entregará los pictogramas y demás ayudas que la normatividad haya señalado para los medicamentos que se dispensan y la información para su uso y comprensión del significado. Cuando el dispensador no tenga la condición de Químico Farmacéutico o de Tecnólogo en Regencia de Farmacia suministrará al paciente información sobre los siguientes aspectos: condiciones de almacenamiento, forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral, medición de la dosis, cuidados que se deben tener en la administración del medicamento e importancia de la adherencia a la terapia.

5.1.4 Registro de salida El servicio o establecimiento farmacéutico registrará en los medios existentes para tal fin, preferiblemente computarizados, la cantidad, fecha, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos dispensados.

5.2 Dispensación de medicamentos de control especial La distribución y/o dispensación de medicamentos de control especial estará sometida a las disposiciones especiales que regulan la materia. En los aspectos no regulados en dichas normas se someterán a lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, las disposiciones del presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

5.3 Prohibiciones al dispensador El dispensador no podrá:

- Realizar cambio alguno en la prescripción o fórmula médica.
- Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita.

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira <i>Regente de Farmacia</i>	REVISADO POR: Marcela García <i>Administradora en Servicios de Salud</i>	APROBADO POR: Freddy Alberto García <i>Rector Nacional FUNDETEC</i>
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

- c) Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.
- d) Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña.
- e) Recomendar a los usuarios el uso de medicamentos.
- f) Distribuir, dispensar y administrar muestras médicas.
- g) Enviar por correo medicamentos de venta bajo prescripción médica, a menos que previo al envío sea presentada la prescripción médica y que se garanticen las condiciones y requisitos para el transporte de los mismos. En ningún caso, podrán enviarse por correo los medicamentos de control especial.

5.4 Control durante el proceso de dispensación El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico realizará las siguientes acciones específicas de control:

5.4.1 Control de fechas de vencimiento Contará con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos. Deberán ser distribuidos o dispensados primero los medicamentos que tengan fechas de vencimiento próximas. Se solicitará al proveedor, con la debida antelación, el cambio o la devolución de medicamentos con fechas próximas de vencimiento, conforme con las condiciones de la negociación.

5.4.2 Control de reservas Las reservas de medicamentos en botiquines o stocks se controlarán rigurosamente, para lo cual se implementarán básicamente las siguientes medidas:

- a) Lista de medicamentos y dispositivos médicos. Colocar en lugar visible al personal sanitario de la institución la lista y cantidades de todos los medicamentos y dispositivos médicos en reserva. El servicio de enfermería será responsable del manejo y control de dichas reservas.
- b) Actualización del listado. Mantener actualizado el listado de medicamentos y dispositivos médicos, con la indicación de las fechas de vencimiento.

Primero deberán administrarse los productos con fecha de vencimiento próxima a cumplirse, o en su defecto deberá solicitarse su cambio o devolverse al proveedor.

NOTA: Se aconseja al capacitando leer el contenido de las normas:

Resolución 1403 – 2007.

Decreto: 3554/2004 régimen de registro sanitario vigilancia y control,

Decreto: 1737/2005 preparación, distribución, **dispensación**. Comercialización.

Etc. de medicamentos.

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira <i>Regente de Farmacia</i>	REVISADO POR: Marcela García <i>Administradora en Servicios de Salud</i>	APROBADO POR: Fredy Alberto García <i>Rector Nacional FUNDETEC</i>
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

1. GENERALIDADES SOBRE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

1.1 DEFINICIONES

COSMÉTICO: Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos y en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregirlos olores corporales.

DROGA BLANCA: es la materia prima para preparar fórmulas magistrales, tales como; Aceite de Almendras, Aceite de Manzanilla, Aceite Mineral, Ácido Bórico, Alumbre en Barra o en Pasta, Azufre, Bicarbonato de Sodio, Bórax, Glicerina Pura, Sal de Nitro, Sulfato de Magnesio, Storaque, Vaselina Pura, Agua de Rosas, Formol, Ácido Acético, Amoniaco, Sal Nito, Sulfato de Cobre, Blanco de Zinc, Sulfato de Soda, Sal Bigua, Azul de Metileno y otros. Este tipo de productos no requiere Registro Sanitario para su comercialización.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenirla enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto, estos garantizan su Calidad, estabilidad y uso adecuado,



BIODISPONIBILIDAD: Se denomina biodisponibilidad al grado y la velocidad con que una forma activa (el fármaco o uno de sus metabolitos) accede a la circulación, y alcanza de esta manera su lugar de acción. La biodisponibilidad de un fármaco depende en gran medida de las propiedades de la forma farmacéutica, que a su vez dependen en parte de su diseño y fabricación.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO: Es el medicamento homeopático obtenido a partir de dos o más medicamentos homeopáticos simples.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIMPLE: Es el medicamento homeopático preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre conforme a una de las farmacopeas oficiales en Colombia que lo contenga.

MEDICAMENTOS OFICIALES: Aquellos productos preparados según las farmacopeas oficiales tales como: Alcohol Yodado, Yodo, Solución Tópica de Yodo, Solución Fuerte Yodo, Tintura de Thimerosal, Thimerosal Solución Tópica, Tintura de Benjuí, Glicerina Carbonatada y Aceite de Ricino.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

NUTRACÉUTICO O PRODUCTO DE USO ESPECÍFICO: Es aquel producto que sin satisfacer o reunir los requisitos establecidos para ser alimento convencional, medicamento, producto Fitoterapéutico preparación farmacéutica a base de recursos naturales o bebidas alcohólicas, aporta elementos o compuestos que pueden ser coadyuvantes al mantenimiento de los procesos metabólicos del organismo y que contiene ingredientes como vitaminas, proteínas fibra, minerales, productos naturales, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos, plantas, hierbas o algas, entre otros. Su finalidad es complementar la ingesta de estos nutrientes a partir de la alimentación diaria.



Los productos importados con denominación del país de origen como "suplemento dietario", o "complemento alimenticio", o "nutracéutico", se entienden como producto de uso específico.

PREPARACIÓN FARMACÉUTICA A BASE DE RECURSOS NATURALES, DE USO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA: Es aquella preparación farmacéutica a base de recurso natural de uso medicinal que presenta una potente actividad farmacológica y exige control médico para su administración.

PRODUCTO ACTIVO: Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados Como producto Fitoterapéutico, Los productos filoterapéuticos Se clasifican en:

Preparaciones Farmacéuticas Con Base En Plantas Medicinales: Es el producto Fitoterapéutico elaborado a partir de material de la planta medicinal, o preparados de la misma, a la cual se le ha comprobado actividad terapéutica y seguridad farmacológica y que está incluido en las normas farmacológicas colombianas vigentes. Su administración se realiza para indicaciones o uso terapéutico definido y se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

- **Producto Fitoterapéutico Tradicional:** Es aquel producto Fitoterapéutico de fabricación nacional elaborado a partir de material de planta medicinal o asociaciones entre sí cultivadas en nuestro país en las formas farmacéuticas aceptadas cuya eficacia y seguridad, aun sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y en razón de su inocuidad está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticos de una enfermedad.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- **Producto Fitoterapéutico De Uso Tradicional Importado:** es aquel producto Fitoterapéutico, elaborado a partir de planta medicinal o asociaciones entre sí, en las formas farmacéuticas aceptadas, cuya eficacia y seguridad, aun sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y que, en razón de su inocuidad, está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad.

PRODUCTOS OFICIALES: son aquellos productos preparados según las farmacopeas oficiales tales como: Alcohol Yodado, Yodo, Solución Tópica de Yodo, Solución Fuerte de Yodo, Tintura de Thimerosal, Thimerosal Solución Tópica, Tintura de Benjuí, Glicerina Carbonatada y Acete de Ricino. Requieren registro sanitario para su comercialización de tipo "Varios".

REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado solo en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con;

- Un estado fisiológico o patológico.
- Una anomalía congénita.
- La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
- La Supervisión de medidas terapéuticas.

SUPLEMENTO DIETARIO: Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

TECNOVIGILANCIA: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos. así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e Incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

VITAMINA: Las vitaminas son sustancias orgánicas esenciales para el funcionamiento normal del cuerpo, e encuentran en pequeñas cantidades en todos los alimentos, excepto en los que están muy refinados. Las vitaminas, como sugiere su etimología (del latín vita, vida) son importantes para la vida del organismo y para la función metabólica.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

COMPLEMENTO NUTRICIONAL: Los complementos alimenticios se definen como una fuente concentrada de nutrientes u otras sustancias alimenticias autorizadas que tienen un efecto nutricional o fisiológico. Por lo general se utilizan como complemento, que puede repetirse o no. Las formas más consumidas son las cápsulas y los comprimidos.

¿QUE ES UN MEDICAMENTO? Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.



ORIGEN: Los medicamentos se derivan de los reinos de la naturaleza, LI pero además muchos son producidos por síntesis, siendo actualmente \$323 este estado el más importante en la farmacología.

- **Medicamento de origen vegetal:** las plantas suministran una variedad de sustancias empleadas en medicina. Se utilizan raíces, tallos, hojas, flores, y semillas, algunas veces se emplea el vegetal entero, ya que poseen sustancias conocidas como principios activos de los cuales depende la actividad básica de los medicamentos.
- **Medicamento de origen animal:** Se emplean sustancias procedentes de animales como: proteínas, aceites, grasas, enzimas sueros, hormonas.
- **Medicamento de origen mineral:** Se utilizan diversas sustancias purificadas procedentes del reino mineral como: el hierro, azufre, sales, etc.,
- **Medicamento sintético:** Producción artificial de un medicamento por la reunión de sus elementos orgánicos o inorgánicos en un laboratorio

En general, un medicamento es uno o más fármacos, integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso Industrial o clínico, y destinado para su utilización en las personas o en los animales, dotado de propiedades que permitan el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar el estado de salud de las personas enfermas, o para modificar estados fisiológicos.

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

FARMACOGNOSIA: El nombre farmacognosia se deriva del griego Pharmakon, que significa droga, y Gígnosco, adquirir el conocimiento de algo. Por lo tanto, la farmacognosia es la ciencia Farmacéutica que se ocupa del estudio de las drogas y las sustancias medicamentosas de origen natural; bien sea vegetal, microbiano (hongos, bacterias) y animal, los estudios derivados de TS esta ciencia también tiene relevancia en el progreso de la industria alimenticia, cosmética y textil.

El término ha sido recientemente definido como una ciencia molecular que explora las relaciones de estructura-actividad que ocurren naturalmente con una droga potencial, es evidente que la adquisición empírica acerca del uso de los recursos naturales con fines curativos fue puerta de entrada a un gran cúmulo de conocimientos que de manera amplia podemos considerar el punto de partida para el crecimiento de diversas ciencias.



Evaporación ya que ciertos productos como hormonas y penicilinas se alteran muy fácilmente cuando están en solución.

- **Inyecciones Aceitosas:** son las que se preparan con disolvente grasa
- Jarabes: preparado líquido constituido por una solución acuosa concentrada de azúcar
- **Pociones:** preparado líquido acuoso y azucarado Qué contiene una o varias sustancias medicamentosas
- **Mucílago:** sustancias medicamentosas disueltas en soluciones gomosas
- **Emulsión:** forma medicamentosa líquida para su uso interno y externo de aspecto lechoso o cremoso que constituye un sistema heterogéneo formado por dos líquidos no miscibles entre sí (agua- aceite) uno de ellos disperso del otro motivo por el cual se agrega otro emulgente
- **Suspensiones:** preparado líquido de aspecto turbio lechoso constituido por la dispersión de un solo insoluble en un vehículo acuoso u oleoso
- **Tinturas:** soluciones alcohólicas eh hidroalcohólicas de los principios activos de las drogas
- **linimentos:** preparado líquido constituido por una solución O emulsión de vehículo acuoso alcohólico oleoso para aplicación externa con fricción
elixir preparado líquido de vehículo hidroalcohólico azucarado y aromático



SÓLIDOS

- **polvos:** forma farmacéutica sólida compuesta por una o varias sustancias mezcladas y finalmente molidas para dar homogeneidad se emplea para aplicación externa (como polvos dermatológicos) o administración interna como los polvos digestivos

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- **granulados:** forma farmacéutica sólida constituida esencialmente por sustancias medicamentosas y azúcar su forma es de Pequeños gránulos e irregulares
- **cápsulas:** son formas farmacéuticas cubiertas de gelatina que tienen la propiedad de reblandecerse desintegrarse y disolverse en el tubo digestivo tiene por objeto evitar el olor y sabor de la sustancia medicamentosa y libera del medicamento en el intestino delgado
- **tabletas:** son sustancias medicamentosas secas que han sido comprimidas en pequeños discos se integra en el estómago constituye la forma farmacéutica más utilizada por la facilidad de administración
- **trociscos:** preparado sólido de forma circular u oblonga formado por medicamentos Unidos a un azúcar y mucílago destinados a disolver lentamente en la boca
- **gragea:** Es una tableta o comprimido que sea recubierto a darle mejor presentación y o evitar alteraciones de orden físico químico o fisiológico
- **gragea simple:** cuando el comprimido núcleo principal sea recubierto con azúcar y otras sustancias edulcorantes para evitar el mal sabor y proteger los medicamentos de la acción de la humedad y del aire si son fácilmente oxidantes se desintegra en el estómago
- **gragea entérica:** cuando el comprimido o núcleo principal sea recubierto con una capa especial (entérica) para evitar que el medicamento sea liberado en el estómago y realiza la liberación en el duodeno
- **Preparados de liberación prolongada:** son todas las capsulas o grageas que se preparan especialmente para que, al administrarse por la boca, liberen el principio activo lentamente en el tubo digestivo, con el fin de producir y mantener una concentración eficaz y uniforme en la sangre y los tejidos de manera que dé lugar a una acción sostenida



SEMISOLIDOS:

Según su acción se clasifican en:

- **Superficiales:** son los que tienen acción solamente sobre la piel, tales como refrescantes, antisépticos, protectores, lubricantes, Etc.
- **Penetrantes:** tienen una acción local más profunda que el anterior.
- **Absorbibles:** todos los medicamentos que aplicados localmente son absorbidos es decir pasan a la circulación.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

Según su presentación:

- **Pomadas o ungüentos:** preparado para uso externo de consistencia blanda, untuosa, y adherente a la piel y mucosas. Son hechas a base de vaselina, lanolina e hidrosolubles.
- **Supositorios:** preparado solido de forma cónica o de bala, destinado a introducirse en el recto que se funde, ablanda o se disuelve a la temperatura del cuerpo
- **Óvulos:** preparaciones medicamentosas elaboradas para ser introducidas en la vagina.
- **Crema:** preparaciones para aplicación externa hechas con lanolina, vaselina u otras sustancias grasas de consistencia no untuosa que al aplicarse sobre la piel son fluidificadas por la temperatura corporal.
- **Pastas:** pomadas que contienen una gran proporción, generalmente la mitad de su peso, de polvos insolubles en la base, para aplicación cutánea.
- **Emplasto:** preparaciones hechas con resina, cera y sustancias medicamentosas para aplicar con lienzo sobre la piel.



1.3 GRUPOS TERAPEUTICOS DE LOS MEDICAMENTOS

- **ANALGESICO:** son aquellos medicamentos que tienen como fin aliviar o eliminar el dolor.
- **ANTIINFLAMATORIO:** Utilizados para prevenir o disminuir la inflamación de los tejidos.
- **ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO:** Reduce la inflamación, calma el dolor y baja la fiebre.
- **ANTUNFLAMATORIO ESTEROIDEO:** Son los corticoides se utilizan en crisis respiratorias al eliminarla inflamación de las vías respiratorias.
- **ANTINFECCIOSOS:** Combate la infección.
- **ANTIMICOTICOS:** Impide e crecimiento de los hongos.
- **ANTIVIRAL:** Son fármacos utilizados para el tratamiento de las infecciones producidos por virus.
- **ANTIRRETROVIRAL:** Son aquellos que no son curativos, no erradican la infección, pero pueden disminuir la carga viral y retrasar la depresión inmunológica para combatir la Infección.
- **ANTIPARASITARIOS:** Para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias y parásitos.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- **ANTINEOPLASICOS:** Fármacos que disminuyen o previenen la proliferación de las células malignas de los tumores y son utilizados en el tratamiento del cáncer.
- **ANTIAMEBIANOS:** Se utilizan para el tratamiento de la colitis amebiana eliminando las amebas.
- **ANTIISTAMINICOS:** Reduce o elimina los efectos alérgicos.
- **ANTIREUMATICOS:** Alivia los síntomas de cualquier enfermedad dolorosa o inmovilizante del sistema musculoesquelético.
- **ANTIARRITMICOS:** Medicamentos que se usan para suprimir o prevenir las alteraciones del ritmo cardíaco.
- **ANTIMIPERTENSIVOS:** Reduce la presión arterial.
- **ANTIACIDOS:** Actúa en contra de la acidez estomacal.
- **ANTIDIARREICOS:** Medicamentos destinados a eliminar o aliviar la diarrea junto con sus síntomas.
- **ANTIEMETICOS:** Detiene o previene los síntomas de las náuseas.
- **ANTIESPASMÓDICOS:** Medicamentos destinados a combatir el estado espasmódico es decir las contracciones, calambres, espasmos y lesiones musculares.
- **ANTICONCEPTIVOS:** impide o reduce significativamente las posibilidades de una fecundación.
- **ANTISEPTICOS:** Son sustancias antimicrobianas que se aplican a un tejido vivo o sobre la piel para reducir las posibilidades de infecciones, sepsis o putrefacción.
- **ANTIPRURINGINOSOS:** Impide el escozor o la picazón.
- **ANTIANEMICOS:** Actúa sobre el sistema hematopoyético (producir sangre) aumentando la formación de células sanguíneas.
- **ANTICOAGULANTES:** interfieren o inhibe en la coagulación de la sangre.
- **ANTIDEPRESIVO:** Son medicamentos para el tratamiento de los síntomas depresivos.
- **ANTIULCEROSOS:** Medicamentos que se emplean en situaciones patológicas relacionadas con la secreción ácida gástrica.
- **ANTIEPILEPTICO:** También llamado anticonvulsivante, se refiere a un fármaco o una sustancia destinada a combatir, prevenir o interrumpe las convulsiones o los ataques epilépticos.
- **ANTITUSIVOS:** Se utilizan cuando existe tos que no tiene ningún propósito útil.
- **BRONCODILATADORES:** Medicamentos que causan que los bronquios y bronquiolos de los pulmones se dilaten, provocando una disminución en la resistencia aérea y permitiendo así el flujo de aire.
- **DIURETICOS:** Son medicamentos que tienen como fin favorecer la expulsión de orina.

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- **LAXANTES:** Se utilizan para favorecer el tránsito intestinal y ayudar a la expulsión de residuos.
- **ANTIPIRETICO:** Son los medicamentos utilizados con el fin de disminuir la fiebre.
- **ANALGÉSICOS Y ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS:** Los AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) son algunos de los analgésicos más utilizados en adultos. También son un tratamiento común para los problemas de salud crónicos (a largo plazo), como la artritis (artritis reumatoide, osteoartritis y otros) y el lupus. Los AINE bloquean unas proteínas, llamadas enzimas, en el cuerpo que ayudan a producir prostaglandinas. Las prostaglandinas son un grupo de ácidos grasos naturales que desempeñan un papel en el dolor y la inflamación. Los AINE también pueden disminuir la inflamación, así como la fiebre, la hinchazón y el enrojecimiento.

ANALGESICOS	Acetaminofén, Dipirona, Ketorolaco, Tramadol
ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS	Celecoxib, Diclofenalco, Ibuprofeno, Meloxicam, Naproxeno, Piroxicam
RELAJANTE MUSCULAR	Ibuprofeno + Metocarbamol
ANTIINFLAMATORIOS ESTEROIDEOS	Deflazacort

ANTIINFECCIOSOS ANTIBACTERIANOS: se considera fármaco antiinfeccioso a aquella sustancia aplicada localmente, ingerida o inyectada con la finalidad de combatir infecciones por bacterias.

NITROFURANOS	Nitrofurantoina
AMINOGLUCOSIDOS	Amikacina, Gentamicina
CEFALOSPORINAS	Cefadroxilo, Cefalexina, Cefalotina, Cefazolina, Cefradina, Cefuroxima, Cefixima, Cefotaxima, Ceftazidima, Ceftriaxona
LINCOSAMIDAS	Clindamicina, Lincomicina
MACRÓLIDOS	Azitromicina, Claritromicina, Eritromicina
QUINOLONAS	Ciprofloxacino, Norfloxacino, Levofloxacino, Moxifloxacina
PENICILINAS	Amoxicilina, Ampicilina, Dicloxacilina, Penicilina Benzatínica, Penicilina G. Procaínica, Penicilina G. Solida
SULFONAMIDAS	Trimetoprim Sulfametoxazol
TETRACICLINAS	Tetraciclina, Oxiletetraciclina
CARBAPENEMS	Meropenem, Imipenem

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

ANTIMICOTICOS: Son aquellos cuya composición contiene sustancias específicas para inhibir y eliminar el crecimiento de hongos que producen infecciones. También se conocen con el nombre de antifúngicos.

SISTEMICOS	Fluconazol, Itraconazol, Clotrimazol, Nistatina
TOPICOS	Clotrimazol, Isoconazol, Nistatina

ANTIVIRAL: son un tipo de fármaco usado para el tratamiento de infecciones producidas por virus

ANTIHERPETICO	Aciclovir, Valaciclovir
---------------	-------------------------

ANTIPARASITARIOS: los medicamentos antiparasitarios son los que se usan para tratar la parasitosis. Las parasitosis son enfermedades infecciosas producidas por unos seres vivos, Los parásitos.

ANTHELMINTICOS	Albendazol, Mebendazol, Nitazoxanide, Pamoato de Pirantel
ANTIAMEBIANOS / TRICOMONIDAS	Metronidazol, Secnidazol, Tinidazol
ESCABICIDAS	Crotamiton
PELICULICIDAS	Ivermectina

ANTIISTAMINICOS: Son medicamentos que tratan los síntomas de las alergias bloqueando el efecto de la histamina. Los antihistamínicos vienen en forma de píldoras, tabletas masticables, capsulas y líquidos.

ANTIISTAMINICOS	Difenhidramina, Clorhidrato de Hidroxicina, Clemastina, Tavegil, Cetirizina, Loratadina, Desloratadina, Levocetirizina
-----------------	--

ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEREOIDEOS Y ANTIRREUMATICOS

CARDIOVASCULARES

ANTIANGINOSOS	Amlodipino, Diltiazem, Dinitrato de Isosorbide, Mononitrato de Isosorbide, Nifedipino
ANTIARRITMICO	Amiodarona Clorhidrato, Metoprolol
ANTIHIPERTENSORES	Atorvastatina, Candesartan, Captopril, Carvedilol, Enalapril Maleato, Irbesartan, Losartan, Olmesartan
ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO	Telmisartan, Valsartan, Valsartan + Hidroclorotiazida, Verapamilo
BETABLOQUEADOR	Clopidogrel, Ticlopidina
DIURETICOS	Propanolol Clorhidrato
VASODILATADORES PERIFERICO	Espironolactona, Furosemida, Hidroclorotiazida
DISFUNCION ERECTIL	Sildenafil
INHIBIDOR DE ABSORCION COLESTEROL	Ezetimibe

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

GASTROINTESTINALES

ANTIEMETICOS	Netoclopramida Clorhidrato
ANTIESPASMODICOS	N- Butilbromuro de Hiocina
ANTIULCEROSOS	Esomeprazol, Lanzoprazol, Omeprazol, Misoprostol, Ranitidina, Rabeprazole, Sucralfato
ANTIDIARREICOS	Loperamida Clorhidrato, Clorhidrato de Difenoxilato
TRASTORNOS DIGESTIVOS	Mesalazina, Sulfasalazina
HEPATOPROTECTOR	Silimarina
NORMOCINETICOS	Domperidona, Metoclopramida, Trimebutina

HORMONAS

REGULADORES	Bromocriptina, Danazol
CORTICOSTEROIDES SISTEMICOS	Betametasona, Deflazacort, Dexametasona, Prednisolona

METABOLISMO

HIPOGLICEMIANTES	Glibenclamida, Metformina
HIPOLIPEMIANTES	Atorvastatina, Colestiramina, Fenofibrato, Genfibrozil, Lovastatina, Pravastatina, Simvastatina
TRETAMIENTO DE OBESIDAD	Sibutramina, Orlistat

ORGANOS DE LOS SENTIDOS

NARIZ

VASOCOSTRICTORES	Cromoglicato de sodio, Oximetazolina
BLOQUEADORES BETA	Timolol maleato

PIEL Y MUCOSA

ANTIVIRAL	Aciclovir, Valaciclovir
ANTIBACTERIANOS	Acido Fusidico, Cloranfenicol. Sulfadiazina de plata
ANTIMICOTICO	Clotrimazol, Isoconazol, Ketoconazol, Nistanina, Terbinafina
ANTI PRURIGINOSO/ ESCABICIDA	Crotamiton
CORTICOSTEROIDES TOPICOS	Betametasona, Mometasona
GINECOLOGICOS	Aciclovir, Estrogenos conjugados, Metronidazol, Clindamicina, Clotrimazol

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia
REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud
APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

ANTIALERGICOS	Cromoglicato de sodio
ANTIASMATICOS	Montelukast, Ketotifeno
BRONCODILATADORES	Aminofilina, Salbutamol, Teofilina, Terbutalina
MUCOLITICOS	Ambroxol, Acetilcisteina, Bromhexina
EXPECTORANTES	Guayacolato de Glicerilo, Guaifenesina
ANTITUSIVOS	Codenia, Dextrometorfano

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Acido valproico, Amitriptilina, Alprazolam, Buspirona, Carbamacepina, Clonazepam, Diazepam, Donepezil, Duloxetina, Fluoxetina, Hidroxicina, Lamotrigina, Lorazepam, Midazolam, Pregabalina, Quetiapina, Risperidona, Sertralina, Topiramato, Trazodona, Clorhidrato, Venlafaxine, Zolpiden, Zoplicona, Fenobarbital, Fenitoina, Levetiracetam

ANTI PRETROVIRALES

Abacavir, Efavirenz, Indinavir, Nevirapinam Zidovudina, Lamivudina

MEDICAMENTOS PARA LA SANGRE HEMATOPOYETICOS. En este sistema se incluye principios activos relacionados con la sangre y organiso formadores de la sangre para el tratamiento y prevención de trombosis, hemorragias, anemia, sustitutos del plasma y soluciones intravenosas (suero) y nutriciones parentales o inyectables.

MEDICAMENTOS MAS COMUNUES:

NOMBRE DE MEDICAMENTO	UTILIDAD
HIERRO	Es utilizado como tratamiento de la anemia ferropénica, con el objetivos de suplir su deficiencia, corregir el déficit de Hb y rellenar los depósitos
VITAMINA B12	Es un compuesto organometálico complejo, que actúa como cofactor en diferentes reacciones enzimáticas. No puede ser sintetizada por el cuerpo de manera autónoma, por lo que debe aportarse en la dieta ingiriendo alimentos de origen animal (huevos, leche, carne, pescado). Su disminución suele deberse a una carencia del factor intrinseco (FI) por su atrofia de la mucosa gástrica o por destrucción autoinmune de las células parietales, y se conoce con el nombre de la anemia perniciosa

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

ACIDO FOLICO	Su déficit también produce anemia megaloblástica, pero no suele referir signos neurológicos. Sus necesidades diarias son de 50-100 ug/dia.
ERITROPOYETINA	Estimula la formación de eritrocitos a partir de precursores del comportamiento de las células progenitoras.
HEPARINAS	Anticoagulante. Inhibe la función plaquetaria o interfiere con los factores de coagulación en el plasma, indicada en trombosis venosa profunda, infarto agudo del miocardio, diálisis.

MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS. El termino quimioterapia, o quimio, se refiere a una gran variedad de fármacos usados para tratar el cancer, estos medicamentos normalmente funcionan al matar las células en división, ya que las células cancerosas han perdido muchas de las funciones regulatorias presentes en las células normales, estas continúan dividiéndose cuando las otras células ya no lo hacen, esta característica hace que las células cancerosas sean susceptibles a una gran variedad de venenos celulares.

Los agentes quimioterapéuticos trabajan al causar la muerte celular en la variedad de maneras. Algunos de estos medicamentos son compuestos naturales que se encuentran en varios tipos de plantas, y algunos son químicos fabricados.

- **Antimetabolitos:** Drogas que interfieren con la formación de biomoléculas claves dentro de las células, incluyendo los nucleótidos, los cuales son los componentes básicos del ADN. Estas drogas interfieren con la replicación del ADN y por lo tanto con la división celular
- **Antagonistas de Folata:** también conocidos como los antifolatos, inhiben la dihidrofolato reductasa (DHFR), una enzima involucrada en la formación de nucleótidos
- **Antagonistas de Purina:** químicos usados para formar los nucleótidos de ADN y ARN.
- **Antagonistas de Pirimidina:** actúan para bloquear la síntesis de los nucleótidos que contienen pirimidinas
- **Agentes genotóxicos:** Fármacos que dañan el ADN. Al causarle daño al ADN, estos agentes interfieren con la replicación del ADN y la división celular.
- **Inhibidores del huso mitótico:** Estos agentes provienen la división celular apropiada al interferir con los componentes citoesqueletales que permiten a una célula dividirse en dos

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:
Freddy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

Algunos medicamentos utilizados en quimioterapia son:

Nombre Genérico	Nombre de Marca	Tipo de Quimioterapia
<u>Arabinosilcitosina (ARA-C), Citarabina</u>	Citosar-U®	<u>Antimetabolito</u>
<u>Bleomicina</u>	Blenoxane®	<u>Otros</u>
<u>Busulfán</u>	Myleran®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Capecitabina</u>	Xeloda®	<u>Antimetabolito</u>
<u>Carboplatino</u>	Paraplatin®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Carmustina</u>	Bicnu®, Gliadel®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Clorambucil</u>	Leukeran®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Cisplatino</u>	Platinol®, IntraDose® (Cisplatino; Colágeno; Epinefrina)	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Ciclofosfamida</u>	Cytosan®, Cytosan® IV, Neosar®, Procytox®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Dacarbazina</u>	DTIC-Dome®	<u>Agente Genotóxico</u> or <u>Antimetabolito</u>
<u>Docetaxel</u>	Taxotere®	<u>Inhibidor del Huso</u>
<u>Doxorubicina</u>	Adriamicina®, Rubex®, Doxil®, Caelyx®, Myocet™	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Epirubicina</u>	Ellence®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Etopósido</u>	Etopophos®, Vepesid®, Toposar®, VP-16®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Fludarabina</u>	Fludara®	<u>Antimetabolito</u>
<u>5-Fluorouracilo</u>	Adrucil®, Carac®, Fluoroplex®, Efudex® (Inyección)	<u>Antimetabolito</u>
<u>Gemcitabina</u>	Gemzar®	<u>Antimetabolito</u>
<u>Hidroxiurea</u>	Hydrea®	<u>Otros</u>
<u>Idarubicina</u>	Idamycin PFS®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Ifosfamida</u>	Ifex®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Irinotecan</u>	Camptosar®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Lomustina</u>	CeeNU®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Mecloretamina</u>	Mustargen®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Melfalan</u>	Alkeran®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>6-Mercaptopurina (6-MP)</u>	Purinethol®, Puri-Nethol®	<u>Antimetabolito</u>
<u>Metotrexato</u>	Rheumatrex®, Trexall®, Mexate®, MTX	<u>Antimetabolito</u>
<u>Mitomicina C</u>	Mutamycin®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Mitoxantrona</u>	Novantrone®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Oxaliplatino</u>	Eloxatin®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Paclitaxel</u>	Taxol®, Onxol™, Paxene®	<u>Inhibidor del Huso</u>
<u>Estreptoizocina</u>	Zanosar®	<u>Otros</u>
<u>Temozolamida</u>	Temodar®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>6-Tioguanina</u>	Tabloid®, Lanvis®	<u>Antimetabolito</u>
<u>Topotecan</u>	Hycamtin®	<u>Agente Genotóxico</u>
<u>Vinblastina</u>	Velban®, Velbe®	<u>Inhibidor del Huso</u>
<u>Vincristina</u>	Oncovin®, Vincasar PFS®, Vincex®	<u>Inhibidor del Huso</u>

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira

Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García

Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García

Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

Se divide en dos compartimentos:

- **Líquido intracelular (LIC):** es dos terceras partes del LC. Se encuentra en el interior de las Células. En él tienen lugar las reacciones metabólicas.
- **Líquido extracelular (LEC):** esa tercera parte del LC, Es el vehículo de todas las sustancias necesarias para las células y de las sustancias que excretan. incluye el plasma (es casi el 20% y la porción líquida de la sangre), el líquido intersticial (os casi e1 80% baña las células de todos los tejidos), la linfa y los líquidos transcelulares.

1.4.2 SOLUCIONES ENDOVENOSAS: Las soluciones de dividen en:


Isotónica: es aquel en el cual la concentración de soluto es la misma fuerza y dentro de una célula

Hipotónicas: es una solución con baja concentración de soluto,

Hipertónica: es aquella que tiene mayor concentración de soluto en el medio externo, Por lo que una célula en dicha solución pierde agua debido a la diferencia depresión.

HIPOTONICAS	ISOTONICAS	HEPERTONICAS
Dextrosa 2,5% Solución salina 0,45%	Dextrosa 5% Solución salina 0,9% Ringer Lactato	Dextrosa 10% Dextrosa 25% Dextrosa 50%

1.4.3 SOLUCIONES MÁS EMPLEADAS

SOLUCION	DEFINICION	INDICACIONES	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.
 SOLUCIÓN SALINA AL 0.9 % (SUERO FISIOLÓGICO)	Las soluciones de cloruro de sodio tienen una composición similar al líquido extracelular del organismo.	Déficit de sodio. Deshidratación. Reposición de electrolitos (Na+ y Cl). Prevención y tratamiento de shock. Traumatismo, quemaduras, obstrucción pilórica. Deshidratación en los accidentes vasculares cerebrales. Diluir los medicamentos.	Pacientes con hipercloremia, hipernatremia, hipertensión tanto arterial como intracraneal se deberá vigilar cuidadosamente el aporte de sodio en el paciente cardíopata, insuficiencia renal crónica,
SOLUCIÓN DE LACTATO DE RINGER O HARTMAN que contiene sodio (Na), potasio(K), calcio (Ca) y cloro (Cl)	Soluciones con electrolitos y dextrosa, tiene la ventaja de que suministran agua, electrolitos del paciente. Presentación: * Bolsa x 500 ml caja x 30 unidades * Bolsa x 1.000 ml caja x 18 bolsas	Pacientes quirúrgicos, pacientes nada vía oral, diluir medicamentos, pacientes diabéticos Aporte electrolítico. En deshidrataciones, para reponer fluidos y los electrolitos correspondientes, en acidosis ligeras o moderadas.	Administrar con precaución en pacientes con talla cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica.
DEXTROSA EN AGUA AL 5 -- 10 o 50 %.	Proporciona carbohidratos fácilmente asimilables Presentación: * Bolsa x 500 ml caja x 30 unidades * Bolsa x 500 ml caja x 30 unidades	Deshidratación pre y postoperatorias no complicadas. Medicación energética hidratante. Uso parental. Acidosis acetónica, shock	Administrar bajo estricto control médico en pacientes diabéticos. * No aplique esta solución si está turbia o con sedimento. * Vía de administración: intravenosa * Almacenar a temperatura no mayor a 32° C en su envase original.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

1.5 MEDICAMENTO DE VENTA LIBRE (OTC). El medicamento de venta libre, también llamado Over The Counter (OTC, por sus siglas en inglés) o medicamento de venta directa o medicamento sin prescripción es aquel que no requiere una prescripción o receta médica para su adquisición. Se trata de una categoría de medicamentos producidos, distribuidos y vendidos a los consumidores/usuarios para que los utilicen por su propia iniciativa. Los medicamentos de venta libre conforman un grupo de fármacos destinados al alivio, tratamiento o prevención de afecciones menores con los que se posee una amplia experiencia de uso. Han sido autorizados expresamente como tales por las autoridades sanitarias de cada país. Los medicamentos OTC generalmente cumplen con las siguientes características:

- Sus beneficios son mayores que sus riesgos potenciales.
- Poseen bajo potencial de uso indebido y abuso.
- Los consumidores/usuarios pueden utilizarlos para afecciones que pueden reconocer en sí mismos(as).
- Pueden etiquetarse adecuadamente (poseen información del producto en sus estuches o en el interior a través del prospecto).
- No es necesaria la intervención de profesionales de la salud para su uso seguro y eficaz.

1.6 CODIFICACION ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química)

Es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos. Este sistema fue instituido por la Organización Mundial de la Salud, y ha sido adoptado en Europa. El código recoge el sistema y órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco. Está estructurado en cinco niveles:

1. **Nivel (anatómico):** Órgano o sistema en el cual actúa el fármaco, Existen 14 grupos en total.

A	SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO
B	SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS
C	SISTEMA CARDIOVASCULAR
D	MEDICAMENTOS DERMATOLÓGICOS
G	APARATO GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES
H	PREPARADOS HORMONALES SISTÉMICOS, EXCLUYENDO HORMONAS SEXUALES
J	ANTIMICROBIANOS EN GENERAL PARA USO SISTÉMICO
L	AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES.

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018




APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

M	STEMA MUSCULOESQUELÉTICO
M	SISTEMA NERVIOSO
P	PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS, INSECTICIDAS Y REPELENTES
R	SISTEMA RESPIRATORIO
S	ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS
V	VARIOS

2. **Nivel: subgrupo terapéutico**, identificado por un número de dos cifras
3. **Nivel: subgrupo terapéutico o farmacológico**, identificado por una letra del alfabeto
4. **Nivel: subgrupo terapéutico, farmacológico o químico**, identificado por una letra del alfabeto
5. **Nivel: nombre del principio activo o de la asociación farmacológica**, identificado por un número de dos cifras
- 6.

1.7 MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL (RES 1478/2006). El medicamento de control especial se encuentra dentro de los medicamentos alopáticos, y es la sustancia o mezcla de sustancias de control especial que con o sin adición de sustancias auxiliares sirven para la elaboración de una forma farmacéutica definida. Los medicamentos de control especial se clasifican en 6 grandes grupos:

GRUPO	MEDICAMENTO
Grupo I: Estupefacientes y/o analgésicos especiales. <ul style="list-style-type: none"> • Grupo IA: Estupefacientes y/o analgésicos Narcóticos Ejemplo: opio... • Grupo IB: Analgésico especial y/o moderadamente Ejemplo: morfina 	
Grupo II: Barbitúricos o medicamentos que contienen barbitúricos, estos medicamentos actúan a nivel SNC produciendo sedación e hipnosis Ejemplo: fenobarbital	
Grupo III: Anfetaminas, Anorexiantes, y estimulantes Ejemplos: Clonazepam	

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia




FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

Grupo IV: Tranquilizante e hipnóticos no barbitúricos Ejemplo: Alprazolam y Diazepam	
Grupo V: oxitócicos y antihemorrágicos uterinos Ejemplo: Oxitocina	
Grupo VI: Otras sustancias psicotrópicas Ejemplo: Clozapina	

Un establecimiento farmacéutico para poder adquirir, comercializar o distribuir estos medicamentos, requiere de la autorización previa, otorgada por el Fondo Rotatorio de estupefacientes seccionales, para ello debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Estar legamente inscrito ante la oficina de control de medicamentos de la secretaria de salud departamental.
- El propietario y/o representante legal y el director técnico no deben haber sido sancionados por manejo irregular de medicamentos de control especial

El establecimiento autorizado, registrara libros ante el fondo rotatorio de estupefacientes, en los cuales indicara los movimientos de adquisición, dispensación y distribución que realice, nombre del paciente, nombre del médico tratante y su número de tarjeta profesional. El original de las fórmulas despachadas, será retenido por el dependiente, para anexarlo en los informes del balance mensual que presentará ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (Establecimientos mayoristas los primeros 5 días y los minoristas los 10 primeros días del mes).

FONDO ROTATORIO DE ESTUPEFACIENTES: Tiene como función adquirir y distribuirlos medicamentos y materias primas monopolio del estado, además cumple con el control y la vigilancia del comercio legal de los medicamentos de control especial, su dirección estará a cargo de un químico farmacéutico (DEPARTAMENTAL).

FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES: Encargada de controlar la importación, transformación, producción, distribución y comercialización de las materias primas, medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del estado como la morfina, meperidina, hidromorfona, fenobarbital y ritalina.

PROHIBICIONES

- Distribución de muestras de materias primas de control especial o sustancias sometidas a Fiscalización

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira Regente de Farmacia	REVISADO POR: Marcela García Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: Fredy Alberto García Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

- La distribución nacional de muestras de medicamentos sometidos a fiscalización franja Violeta.
- La entrega de medicamentos sometidos a fiscalización FRANJA VIOLETA al personal de salud como estrategia de mercadeo
- La comercialización de sustancias o medicamentos sometidos a fiscalización, no podrá realizarse a través de internet, correo u otro medio similar
- La publicidad masiva en cualquier medio de comunicación de los medicamentos de control especial
- La licitación de medicamentos del monopolio del estado por cualquier entidad ajena a la UEA fondo nacional de estupefacientes
- La distribución y comercialización interdepartamental de los medicamentos monopolio del estado.

SUSTANCIAS TOXICAS:

- Analgésicos
- Ansiolíticos.
- Antidepresivos
- Neurolépticos
- Antiepilépticos
- Hipnóticos



1.7.2 DISPENSACION DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

OBJETIVO: Establecer los parámetros para la dispensación de medicamentos de control especial

ALCANCE: Aplica para la dispensación de medicamentos catalogados como de control especial de acuerdo a la normatividad y a la legislación vigente

RESPONSABILIDADES: director técnico; Responsable de asegurar la dispensación efectiva de los medicamentos de control especial, así como preparar y presentarlos informes ante las entidades que lo requieran

DESARROLLO: Almacenamiento y presentación de Informes sobre medicamentos de control especial:

- Tramitar autorización ante la secretaria de salud para el despacho de medicamentos de control especial en cada punto de dispensación
- Programar el stock de seguridad de medicamentos controlados para cada uno de los puntos de dispensación autorizados.
- Almacenar según lo estipulado en la resolución vigente
- Mantener un lugar debidamente señalado, bajo llave y junto con los soportes de entrada y salida para los medicamentos de control especial.
- Mantener actualizado, el Libro de control especial (diario)

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- f. Mantener en orden cronológico el registro diario y los soportes de las entradas y salidas en el libro de medicamentos de control especial
- g. Verificar que el inventario físico es igual al inventario de los registros que sirven como soporte
- h. Preparar el informe mensual de los medicamentos de control especial en los formatos suministrados por la secretaria de salud
- i. Revisar el informe mensual (químico farmacéutico) debe le firmado por el gerente
- j. Presentar informe a la secretaria de salud departamental en las fechas previamente estipuladas
- k. Archivar informes en una carpeta debidamente identificada y orden cronológico ascendente

CANTIDAD LIMITE DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

- Medicamentos correspondientes a: Analgésico Narcóticos” Analgésicos moderadamente Narcóticos”. barbitúricos o medicamentos que contienen barbitúricos, con excepción del fenobarbital, anfetaminas y estimulantes centrales: tranquilizantes e. hipnóticos no barbitúricos y demás medicamentos de control especial hasta la dosis requerida para 30 días calendario.
- Medicamentos correspondientes a oxióticos y antihemorrágicos uterinos La dosis ordenada bajo la responsabilidad del médico tratante
- Fenobarbital hasta a dosis requerida para los90 días calendario

CONSIDERACIONES ADICIONALES: Los recetarios oficinales para la formulación de medicamentos de control especial tendrán un original, que quedara en el establecimiento o entidad que dispense y dos copias, en las cuales se anotara que fue dispensado, una para el paciente y otra para el trámite administrativo pertinente,

NOTA: Consultar la RESOLUCION 1478 DE 2008 (Mayo 10) Modificada por la Resolución del Min, Protección 2564 de 2008, Por la cual so expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.

DISPENSACION AL USUARIO

- Tramitar autorización ante la secretaria de salud para el despacho de medicamentos de control especial en cada punto de dispensación.
- Programar el stock de seguridad de medicamentos controlados para cada uno de los puntos de dispensación autorizados.
- Recibir medicamentos de control especial enviados por el depósito.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

- Recibir fórmula de control de usuario Única y exclusivamente en recetario oficial.
- La fórmula cumple con los requisitos estipulados en la legislación vigente:
 - ✓ Codificación
 - ✓ Nombre del prescriptor, dirección y teléfono
 - ✓ Fecha de expedición de la prescripción
 - ✓ Nombre del paciente, dirección y número del documento de identidad si es el caso
 - ✓ Denominación común internacional del medicamento, concentración y forma farmacéutica, cantidad total en números y letras y dosis diarias (frecuencia de administración), vía de administración y tiempo de tratamiento.
 - ✓ Firma del prescriptor con Su respectivo con su respectivo número de registro profesional

El recetario oficial debe ser único para los medicamentos de control especial, en el no deben prescribirse otros medicamentos de diferentes Grupo farmacológicos.

1.7.3 INFORME DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL. Los establecimientos dedicados a la importación, exportación, fabricación y distribución de sustancias sometidas a fiscalización medicamentos y/o productos que las contengan deben rendir los siguientes informes:

- a. Informe mensual sobre consumo, producción y adquisición de sustancias sometidas a fiscalización, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes.
- b. Informe mensual sobre distribución de sustancias sometidas a fiscalización, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes.
- c. Informe mensual sobre la fabricación, distribución y exportación de medicamentos no controlados que contienen sustancias sometidas a fiscalización, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes.
- d. Informe mensual sobre la distribución de medicamentos de Control Especial, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes.

1.8 LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.



1.8.1 EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGÍA CONTROLADA: Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto; los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos; los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS
A	Bajo riesgo	Instrumentos quirúrgicos simples / baja lenguas
B	Riesgo bajo moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión
C	Riesgo alto moderado	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos
D	Alto riesgo	Válvulas cardíacas / desfibradores implantable

NOTA: Consultar el Decreto 4725 - diciembre 26 de 2005 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano y el Manual de Dispositivos Médicos del INVIMA.

AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE: Por autoridad competente se entiende al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la Ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a las disposiciones legales.

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

El Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, Crea el INVIMA como un establecimiento público de orden nacional, adscrito al ministerio de salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa **cuyo objetivo es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad**



de medicamentos, productos biológicos, bebidas, cosméticos, dispositivos médicos, elementos odontológicos productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

2. FARMACOLOGÍA

Estudio de la preparación, propiedad, aplicaciones y acciones de los fármacos, así como el uso terapéutico de las sustancias químicas que interactúan con los organismos vivos. (ESTUDIO DE LOS FARMACOS) Cualquier sustancia que interactúa con un organismo viviente puede ser absorbida por éste, distribuida por los distintos órganos, sistemas o espacios corporales, modificada por procesos químicos y finalmente expulsada.



2.1 FASES DE LA FARMACOLOGIA: Es importante comprender que el efecto producido por un fármaco es el resultado de una serie de eventos que ocurren en el organismo luego de su administración en una forma farmacéutica (F.F). Los efectos producidos por los diferentes medicamentos no alcanzan la misma duración, cada efecto farmacológico tiene un tiempo de latencia, tiene un máximo de efecto y también una duración determinada. Este tiempo de latencia entre la administración del medicamento y las manifestaciones iniciales del efecto se determina por: la vía de administración, la velocidad de absorción, distribución y la biotransformación del medicamento.

El máximo efecto se alcanza cuando la concentración del principio activo llega a su máximo valor en el sitio de acción farmacológica y la duración de esta depende de la velocidad de Biotransformación y eliminación del principio activo y/o sus metabolitos. Si bien es cierto, gran parte de los eventos se desarrollan simultáneamente, se identifica la fase biofarmacéutica.

FASE BIOFARMACÉUTICA. La fase biofarmacéutica comprende aquellos procesos desde el momento de ser administrado hasta la Liberación y disolución del Principio Activo, desde la Toma farmacéutica, para dejarlo a disposición del organismo.

Se puede afirmar que este proceso está determinado por la tecnología con la cual se fabricó el medicamento, por ejemplo, la dureza de compresión. De tal manera que al ser administrada una F.F vía oral, deben ocurrir una serie de tres (3) eventos que pueden ser simultáneos como:

- ✓ **DESINTEGRACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA.** Se trata de la fragmentación de la FF en partes más pequeñas o hasta gránulos al hacer

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

contacto con un medio disolvente, generalmente el jugo gástrico o también puede ser en un medio externo al organismo como es el caso de lo ocurrido con las tabletas efervescentes en medio acuoso.

- ✓ **DISGREGACION DE LA FORMA FARMACÉUTICA.** La disgregación corresponde a la reducción de los gránulos formados en partículas aún más pequeñas.
- ✓ **DISOLUCION DEL FARMACO.** Es el evento en el cual las partículas del fármaco son de tamaño molecular (solo) y se encuentran dispersas entre las moléculas del Disolvente. Observadas a través del microscopio, las disoluciones aparecen homogéneas y el soluto no puede ser separado por filtración

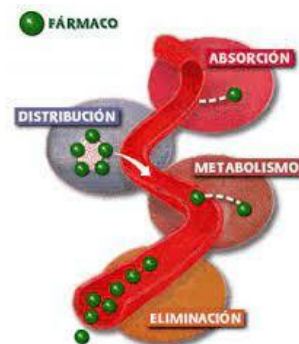
2.2 FARMACOCINETICA. Es el proceso de Transporte del fármaco desde su entrada al organismo hasta su Llegada al plasma (sangre), a través de las membranas biológicas tales como el epitelio, gastrointestinal, cutáneo, respiratorio, el endotelio capilar y la membrana Celular.

La fase farmacocinética se puede definir de una manera muy simple como “todos aquellos “eventos que el organismo realiza sobre el fármaco”, de tal manera, que comprende todos los procesos que determinan la concentración del fármaco en el plasma, órganos y tejidos, tales procesos son:

Absorción, Distribución, Metabolismo o biotransformación y Eliminación del fármaco.

2.2.1 ABSORCION. No solo la absorción de los fármacos, sino su eficacia y toxicidad están determinadas por varios factores tales como:

- **Solubilidad:** Afinidad que existe entre el fármaco (soluto, o sea la sustancia que se disuelve) y el medio en que ha de hacerlo, llamado disolvente (solvente) Los fármacos administrados en solución acuosa se absorben más rápidamente que en solución oleosa, suspensión o forma sólida porque se mezclan más fácilmente con el medio acuoso presente en el sitio de la absorción,
- **Velocidad de desintegración.** Para los medicamentos de forma farmacéutica sólida este puede ser un factor limitante para su absorción, ya que, a menor velocidad de desintegración, menor será la velocidad de absorción.



CARACTERÍSTICAS LOCALES DEL SITIO DE ABSORCIÓN: La alteración de las condiciones naturales del sitio de absorción especialmente del tracto gastrointestinal puede ser causa de una mala absorción,

- **Concentración** Los fármacos ingeridos o inyectados en solución de gran concentración se absorben más rápidamente que las drogas en soluciones de baja concentración.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

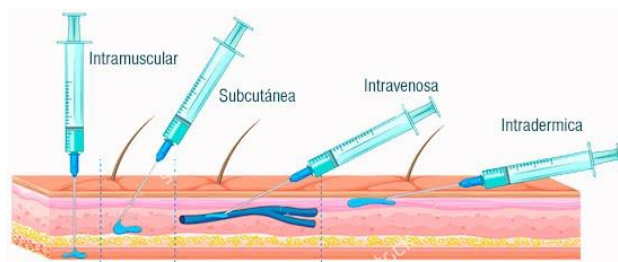
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- La circulación: mayor flujo sanguíneo debido a masajes o aplicación local de calor aumenta la absorción por el efecto de vasodilatación; el menor flujo sanguíneo producidos por agentes vasoconstrictores puede disminuir la absorción del fármaco.
- Área de superficie absorbente: importantes ya que a mayor superficie absorbente mayor será la velocidad de absorción, ejemplo: epitelio alveolar pulmonar, mucosa Intestinal.

VÍAS PARENTERALES O INMEDIATAS.

- **Vía subcutánea.** Los medicamentos se absorben desde el tejido graso, pasando a través de los capilares sanguíneos o Linfáticos
- **Vía intramuscular.** La absorción es más rápida y regular que por vía subcutánea, se realiza entre 10 – 30 minutos el medicamento se disemina en la fibra muscular muy vascularizada donde entra a vasos sanguíneos
- **Vía intradérmica.** La absorción es mas lenta que por vía subcutánea el medicamento para del tejido conectivo en donde se administra los vasos sanguíneos ya que este tejido es muy vascularizado
- **Vía intravenosa.** El medicamento entra directamente al torrente sanguíneo



2.2.3 METABOLISMO O BIOTRANSFORMACION. Muchos fármacos Son transformados en el organismo debido a la acción de enzimas. Esta transformación puede consistir en la Degradación: (oxidación, reducción o hidrólisis), donde el fármaco pierde parte de su estructura, o en la síntesis de nuevas sustancias con el fármaco como parte de la nueva molécula (Conjugación), El resultado de la biotransformación puede ser la inactivación Completa o parcial de los efectos del fármaco, el aumento o activación de los efectos, o el cambio por nuevos efectos dependientes de las características de la sustancia sintetizada.

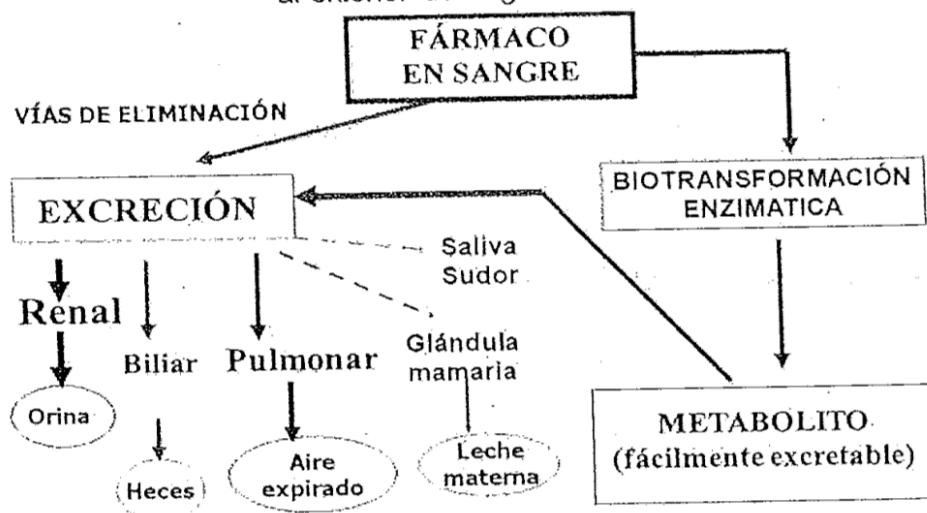
Modificación de la acción de un fármaco. Los principales factores o parámetros que modifican las acciones de los fármacos incluyen:

- Fisiológicos: edad, sexo, raza, genética, peso corporal, etc.
- Patológicos. estrés, factores endocrinos, insuficiencia renal, cardiopatías, etc.
- Farmacológicos: dosis, vas de administración, posología, etc.
- Ambientales: condiciones meteorológicas, fenómenos de toxicidad de grupo.

2.24 ELIMINACION DE LOS MEDICAMENTOS. El organismo elimina los residuos medicamentosos por las vías:

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira <i>Regente de Farmacia</i>	REVISADO POR: Marcela García <i>Administradora en Servicios de Salud</i>	APROBADO POR: Fredy Alberto García <i>Rector Nacional FUNDETEC</i>
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

Fármacos y sus metabolitos salen desde el torrente circulatorio al exterior del organismo



- **Renal:** esta más importante el glomérulo filtra del vaso sanguíneo los productos de desecho (en este caso los residuos de fármacos) y los arroja de organismo por la orina.
- **Pulmonar.** se elimina (gases y sustancias volátiles) desde el plasma sanguíneo a través de la pared alveolar por la espiración; es sumamente rápida.
- **Biliar** muchos residuos de los medicamentos formados en el hígado se excretan al tracto Intestinal con la bilis y posteriormente a través de las heces o materia fecal.
- **Fecal:** Estos residuos pueden excretarse en las heces, pero es más común que se reabsorban y salgan por la orina.
- **Sudor y Lágrimas:** Se eliminan residuos a través de difusión pasiva, por esta vía se eliminan sustancias tales como el alcohol, la antipirina, la urea y ácidos y bases débiles.
- **Leche materna:** Se eliminan residuos a través de difusión pasiva y Transporte activo, por esta vía se eliminan sustancias tales como Bases orgánicas débiles, ácidos menos débiles, anestésicos, anticoagulantes, eritromicina. La excreción a la leche puede hacer que los fármacos lleguen al lactante y originen reacciones tóxicas.
- **Aire expirado:** Elimina un número de sustancias gaseosas o volátiles a la temperatura del organismo, Sólo es preciso una presión parcial capilar / alveolo positivo para que se produzca su eliminación por difusión pasiva.

Los medicamentos también pueden eliminarse por otras vías como sudor, saliva y leche materna, aunque en cantidades mínimas.

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

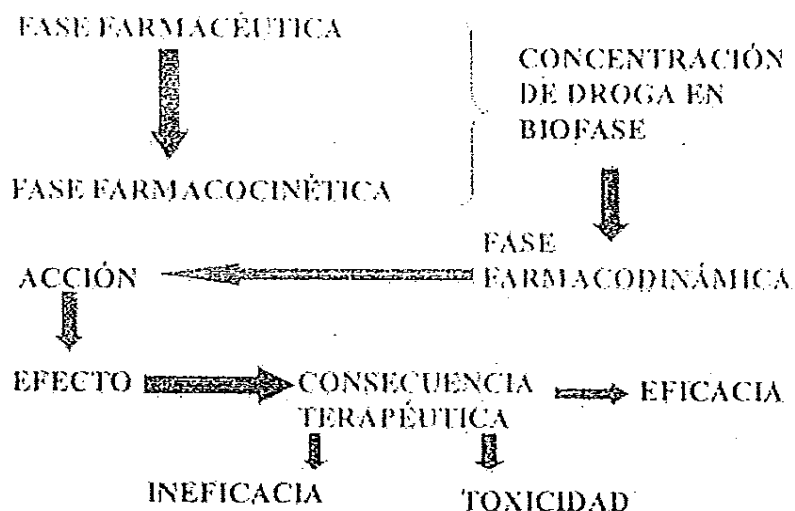
FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

2.3 FARMACODINAMIA

LAS "FASES" DEL MEDICAMENTO



En farmacología, la farmacodinámica o farmacodinamia, es el estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y de sus mecanismos de acción y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de este sobre un organismo. Dicho de otra manera: el estudio de lo que le sucede al organismo por la acción de un fármaco, Desde este punto de vista es opuesto a lo que implica la farmacocinética: a lo que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo.

RECEPTOR: Los receptores son componentes moleculares específicos de un sistema biológico con los cuales interactúan los fármacos para producir cambios en la función del organismo. Este suceso fundamental de interacción medicamento-receptor inicia la comunicación, a través de moléculas de señal (primer mensajero) de gran diversidad estructural y funcional.

El receptor es una macromolécula celular con la cual se liga un fármaco para iniciar sus efectos; un grupo importante de estos receptores está compuesto por proteínas que normalmente actúan como receptores para ligandos endógenos corrientes (hormonas, factores de crecimiento, neurotransmisores y autacoides).

FARMACODINAMIA:

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018



TIPOS DE EFECTOS FARMACOLOGICOS:

- **Efecto primario:** es el efecto fundamental terapéutico deseado de la droga.
- **Efecto placebo:** son manifestaciones que no tienen relación con alguna acción realmente farmacológica.
- **Efecto Indeseado:** cuando el medicamento produce otros efectos que pueden resultar indeseados con las mismas dosis que se produce el efecto terapéutico.
- **Efecto colateral:** son efectos indeseados consecuencia directa de la acción principal del medicamento.
- **Efecto secundario:** son efectos adversos independientes de la acción principal del fármaco.
- **Efecto tóxico:** poro general se distingue de los anteriores por ser una acción indeseada generalmente consecuencia de una dosis en exceso. Es entonces dependiente de la dosis, es decir, de la cantidad del medicamento al que se expone el organismo y del tiempo de exposición.
- **Efecto letal:** acción biológica medicamentosa que induce la muerte.

¿QUÉ ES UNA REACCIÓN ADVERSA? Son síntomas indeseables previstos que pueden presentarlos pacientes ante la prescripción de un determinado tratamiento. Un medicamento puede presentar reacciones adversas de diferentes formas:

- **Reacciones adversas tipo A.** Son aquellas reacciones que son previsibles desde el punto de vista del fármaco. Son previsibles, de elevada incidencia, de elevada morbilidad, baja mortalidad y dosis dependientes. La morbilidad es la manifestación de los síntomas.
- **Reacciones adversas tipo B.** Son aquellas reacciones que son imprevisibles. Tienen baja incidencia, alta mortalidad y requieren la retirada del fármaco

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

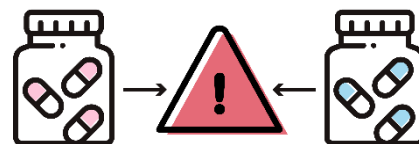
¿QUÉ ES UNA CONTRAINDICACIÓN? En medicina, una contraindicación es una condición o un factor, que incrementa los riesgos involucrados al usar una particular medicación droga, llevando acabo un procedimiento médico o comprometiendo en una actividad particular

-Una contraindicación absoluta es una condición que prohíbe tajantemente el uso de un tratamiento en conjunto.

- Una contraindicación relativa pesa en conta del uso de un tratamiento que aumente la relación riesgo/beneficio

¿QUÉ ES UNA INTERACCIÓN FARMACOLÓGICA?

Ciertos medicamentos pueden afectar la actividad de otros cuando se mezclan durante su administración, una Interacción farmacológica probable al tomar más de un medicamento al mismo tiempo.



Se conoce como **interacción farmacológica** a la modificación del efecto de un fármaco por la acción de otro cuando se administran conjuntamente. Esta acción puede ser de tipo sinérgico (cuando el efecto aumenta) o antagonista (cuando el efecto disminuye). De aquí se deduce la importancia de las interacciones farmacológicas en el campo de la medicina, Si un paciente que toma dos fármacos ve aumentado el efecto de uno de ellos se puede caer en una situación de sobredosis y, por tanto, de mayor riesgo de que aparezcan efectos secundarios. A la inversa, si ve su acción disminuida se puede encontrar ante falta de utilidad terapéutica por infra dosificación. No obstante, lo anterior, las interacciones pueden ser buscadas para conseguir un mejor efecto terapéutico.

3. SERVICIO FARMACÉUTICO.

Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva



OBJETIVOS: El servicio farmacéutico tendrá los siguientes objetivos primordiales.

- Promoción: Promover y propiciar estilos de vida saludable y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
- Prevención: Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
- Suministro: suministrar medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- atención farmacéutica a los pacientes que la requieren, realizando las intervenciones necesarias para el cumplimiento de la farmacoterapia prescrita por el medico.

PRINCIPIOS: el servicio farmacéutico tendrá como guía permanente de sus actividades los principios fijados en la constitución, la ley y las demás disposiciones del orden nacional relacionadas con la atención en salud.

- Accesibilidad.
- Conservación de la calidad.
- Continuidad.
- Eficacia.
- Eficiencia.
- Humanización.
- Imparcialidad.
- Integralidad investigación y desarrollo.
- Oportunidad.
- Promoción del uso adecuado.
- Seguridad.



3.1 NORMATIVIDAD

- ✓ **Ley 100 de 1993:** todos los afiliados al sistema general de seguridad social en salud recibirán un plan integral de protección de la salud, con atención preventiva, medico quirúrgico y medicamentos esenciales, que será denominado en plan obligatorio de salud.
- ✓ **Ley 399 de 1997,** "Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, "INVIMA", su cobro"
- ✓ **Acuerdo 228 do 2002:** Por medio del cual se actualiza el manual de medicamentos de plan obligatorio de salud y se dictan otras disposiciones.
- ✓ **Resolución 003774_2004** - Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética
- ✓ **Acuerdo 029 de 2011:** Por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define y actualiza integralmente el plan obligatorio de salud.
- ✓ **Decreto 2200 de 2008:** Por el cual se reglamenta el sor otras disposiciones
- ✓ **Resolución 1403 de 2007:** Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y de dictan otras disposiciones
- ✓ **Resolución 1160 2016:** Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

Laboratorios o establecimientos de producción de medicamentos, para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

- ✓ **Resolución 1906 de 2017** - Modificación de la Resolución 767 de la Secretaría General de la Comunidad Andina - Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos

3.2 POLITICA FARMACÉUTICA NACIONAL CONPES 155 / 2012:

Objetivo de largo plazo: Contribuir al mejoramiento del estado de la salud de la población colombiana

objetivo central: Contribuir al logro de los resultados en salud de la población colombiana a través del acceso equitativo a medicamentos efectivos y la prestación de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes que inciden en su cumplimiento.

Objetivos Específicos:

- a. Disponer públicamente información técnica, confiable y oportuna sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos.
- b. Establecer incentivos a la oferta, la innovación, el desarrollo y la producción. de medicamentos estratégicos y promover el desarrollo de una agenda de investigación y desarrollo para el aprovechamiento del potencial competitivo de la industria farmacéutica nacional.
- c. Definir y disponer las herramientas de regulación que contribuyan a reducir las distorsiones del mercado farmacéutico y a mejorar la eficiencia en el uso de recursos financieros del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, en función de los resultados en salud.
- d. Adecuar la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico al cumplimiento de los objetivos de la PF.
- e. Incrementar la eficiencia de la rectoría y del sistema de vigilancia en salud incorporando el enfoque de gestión de riesgos,
- f. Promover la adopción de estándares armonizados, pertinentes y taxativos, focalizados sobre la garantía de la calidad de medicamentos y de los servicios farmacéuticos.
- g. Propiciar el desarrollo de redes de SF articuladas a las redes de servicios de salud centradas en la promoción del uso racional de medicamentos.



ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

3.3 LOS ANTIBIOTICOS: LEY 77 DE 2016 DEL

SENADO. Por medio de la cual se establecen medidas. dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud para reglamentar la venta de medicamentos y el adecuado uso de los antibióticos, se prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica y se dictan otras disposiciones.

- ✓ **Automedicación de antibióticos.** El Gobierno nacional, a través del Ministerio. de Salud y Protección Social, como ente rector del Sistema General de Seguridad social en salud, implementara medidas efectivas entre los afiliados al sistema y entre la ciudadanía en general, a través de programas y campañas educativas de sensibilización, para concientizar a la población colombiana sobre el uso adecuado de los antibióticos y los riesgos de la automedicación
- ✓ **Venta y dispensación de antibióticos.** La venta y dispensación de antibióticos en el territorio nacional solo podrá efectuarse, previa presentación de la fórmula médica o receta vigente
- ✓ **Del fraccionamiento de medicamentos.** Los propietarios, tenedores, administradores y dependientes de las droguerías y farmacias no podrán vender medicamentos o antibióticos al público, cuando sean de venta con fórmula médica, en una cantidad Superior o Inferior a la prescrita en la fórmula, ni dispensar tratamientos con medicamentos antibióticos de manera incompleta.



3.4 PRODUCTOS COSMETICOS. Un producto cosmético.

es toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios, y órganos geniales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de Limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales,



Lista armonizada de formas cosméticas que se detalla a continuación

- Aceite: Sustancia inmiscible con agua, grasosa, viscosa y liquida a temperatura ambiente.
- Aerosol: Forma presurizada que contiene ingredientes que se liberan bajo la activación del sistema válvula para dispersar líquidos, sólidos o gases.
- Barra: Mezcla sólida que se aplica por deslizamiento.
- Sólido compacto: Mezcla sólida que requiere estar disuelta para su aplicación.
- Cera: Mezcla de naturaleza grasa; natural o sintética; sólida o semisólida,

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- Emulsión: Sistema heterogéneo de dos o más fases, de consistencia semisólida o fluida, estabilizado con un emulsificante.
- Crema gel: Sistema coloidal donde la fase continua es sólida y la dispersa es líquida a la que se le agrega pequeñas cantidades de grasa y están en el límite de las emulsiones.
- Esmalte: Mezcla a base de solventes que, al ser aplicada sobre una superficie seca, forma una película de cubierta.
- Gel: Sistema coloidal, donde la fase continua es sólida y la dispersa es líquida.
- Granulado: Pequeñas partículas que usualmente se disuelven o se dispersan en medios acuosos o heterogéneos.
- Lápiz: Pasta sólida compactada dentro de un cilindro que imita la forma de un lápiz común.
- Loción: Mezcla o combinación de dos o más fases de consistencia fluida que tienen como componente el agua, pudiendo también contener alcohol y glicoles, que contiene el soluto disperso o dividido.
- Soporte impregnado. Base que hace de soporte en la cual se impregna la mezcla o sustancia cosmética.
- Pasta. Forma semisólida con un alto contenido de sólidos finamente dispersos, con una consistencia firme.
- Perlas: Envases blandos de gelatina o polímeros que contienen en su interior soluciones oleosas o acuosas.
- Polvo: Mezcla de sólidos sueltos o compactados, finamente divididos. Mezcla de partículas sólidas finamente divididas, sueltas o compactadas.
- Pomada: Sustancia de naturaleza grasa para la aplicación en la piel
- Solución: Mezcla de uno o varios solutos en uno o varios disolventes.
- Suspensión: Sistema disperso constituido por una fase sólida insoluble en una fase líquida o semilíquida

Almacenamiento y distribución: Los materiales, así como también el producto terminado, debe ser guardado en condiciones apropiadas a su naturaleza, de manera de garantizar una eficiente identificación del lote, así como una correcta rotación.

- a. debe existir un sistema confiable que evite el uso del material rechazado, así como del material que aún no ha sido controlado.
- b. Para el caso de almacenamiento de graneles, deben establecerse procedimientos específicos.
- c. Deben existir procedimientos para el despacho de manera de asegurar que la calidad del producto no se vea alterada,
- d. Antes de colocar el producto en el mercado debe asegurarse que cumple los estándares previamente fijados.
- e. La confiabilidad del almacenamiento y la distribución depende del método utilizado, El método depende, a su vez, de la naturaleza del producto, el sistema de calidad de la empresa y el tipo de producción.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

Contenido de las etiquetas y empaques: Las leyendas que figuran en las etiquetas o empaques de los productos cosméticos, deberán ser acordes con el contenido y naturaleza de los mismos y expresar la siguiente información mínima:

- Nombre del producto.
- Nombre del laboratorio fabricante y del importador, según el caso, y su domicilio.
- Contenido expresado en el sistema internacional de unidades.
- Número de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria.
- Composición cualitativa del producto.
- Instrucciones de empleo.
- Advertencias y precauciones en caso necesario.
- Número de lote de fabricación;

3.5 CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:

Actividades de control de calidad de productos

Farmacéuticos: Los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos desarrollarán las siguientes actividades:

- Realizar ensayos físicos, fisicoquímicos y microbiológicos de medicamentos, que incluya análisis de ingredientes farmacéuticos activos; excipientes; materiales de envase y/o productos semielaborados y terminados; así como, ensayos de estabilidad y validación de metodologías analíticas.
- Realizar análisis cuali-cuantitativos de principios activos en muestras procedentes de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia, siempre y cuando se encuentren con la infraestructura para tales fines



Registros, El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, colección, numeración, recuperación, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de todos los registros de calidad y técnico/científicos, así como para el acceso a los mismos.

Todos los registros de calidad y técnico/científicos (Incluyendo informes de análisis certificados de análisis y hojas de trabajo analítico) deben ser legibles, rápidamente recuperables, almacenados y retenidos dentro de instalaciones que proporcionen un medio ambiente adecuado que prevenga modificaciones, daño o deterioro y/o pérdida. Las condiciones bajo las cuales todos los registros originales son almacenados deben ser tales que aseguren su seguridad y confidencialidad, y el acceso a ellos debe estar restringida al personal autorizado. Se pueden emplear también almacenamiento y firmas electrónicos, pero con acceso restringido y en conformidad con los requisitos de los registros electrónicos,

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico legales establecidos en el presente Decreto, el cual

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira <i>Regente de Farmacia</i>	REVISADO POR: Marcela García <i>Administradora en Servicios de Salud</i>	APROBADO POR: Fredy Alberto García <i>Rector Nacional FUNDETEC</i>
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

faculta a una persona natural o jurídica para producir comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos
Cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

Licencia sanitaria de funcionamiento. Es la autorización que expide el Invima o la autoridad delegada, a través de un acto administrativo a un establecimiento farmacéutico o laboratorio, la cual lo faculta para fabricar productos sujetos a registro sanitario, previa verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura o de las normas técnicas de fabricación, que garanticen, bajo la responsabilidad del titular de la licencia, la calidad de los productos que allí se elabore.

Control y vigilancia. Corresponde al Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, a las direcciones seccionales y distritales de Salud o las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos “como Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico.

3.6 FORMAS DE PRESTACION DEL SERVICIO FARMACEUTICO.

El servicio farmacéutico podrá ser prestado de manera dependiente o independiente, en los términos siguientes:

- **servicio farmacéutico dependiente:** es aquel servicio que prestan la IPS y puede ser propio o contratado se presenta de dos maneras:

- ✓ Hospitalario
- ✓ Ambulatorio

Servicio farmacéutico independiente: es aquel servicio que prestan los establecimientos farmacéuticos autorizados. Se clasifican en:

Los establecimientos farmacéuticos mayoristas:

- ✓ Laboratorios farmacéuticos
- ✓ Depósito de medicamentos
- ✓ Agencia de especialidades farmacéuticas

Establecimientos farmacéuticos minoristas:

- ✓ Farmacia
- ✓ Droguería
- ✓ Farmacia-droguería
- ✓ Tiendas naturistas

3.7 GRADOS DE COMPLEJIDAD DEL SERVICIO FARMACEUTICO.

3.7.1 SERVICIO FARMACÉUTICO DE BAJA COMPLEJIDAD.

> **PROCESOS:** Realizará básicamente los procesos siguientes:

a. Selección de medicamentos y dispositivos médicos.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

- b. Adquisición de medicamentos y dispersivos médicos.
- c. Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- d. Distribución de medicamentos y dispositivos médicos.
- e. Dispensación de medicamentos.
- f. Participación en grupos interdisciplinarios
- g. información y educación al paciente y la comunidad sobre el uso de los medicamentos
- h. Destrucción o desnaturalización de medicamentos.

> ÁREAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

- a. Área administrativa, debidamente delimitada.
- b. Área de recepción de medicamentos y dispositivos médicos.
- c. Área de cuarentena de medicamentos.
- d. Área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir y/o dispensar.
- e. Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.
- f. Área para la dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos.
- g. Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben Ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro.
- h. Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado.
- i. Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente

> **RECURSO HUMANO:** El servicio farmacéutico de baja complejidad estará dirigido por un químico farmacéutico o un tecnólogo en Regencia de farmacia

3.7.2 SERVICIO FARMACÉUTICO DE MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD.

> **PROCESOS:** Además de las actividades y/o procesos del servicio farmacéutico de bajacomplejidad, realizará los procesos siguientes:

- Atención farmacéutica.
- Preparaciones magistrales.
- Mezclas de nutrición parenteral.
- Mezclas y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos.
- Adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis
- Reempaque y/o reenvase de medicamentos dentro del Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- Preparaciones extemporáneas.
- Investigación clínica,
- Realización o participación en estudios sobre Farmacoepidemiología, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades del sector y la comunidad.

3.8 ÁREAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO: Además de las áreas determinadas para el servicio farmacéutico hospitalario de baja complejidad, el servicio farmacéutico hospitalario de mediana y alta complejidad contará básicamente con las siguientes áreas adicionales:

A. Área independiente y diferenciada para la elaboración de una o varias de las preparaciones magistrales siguientes: mezcla de nutrición parenteral mezcla y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos; preparaciones estériles; adecuación y ajuste de concentraciones de otros medicamentos para cumplir con la dosis prescrita y radiofármacos. Varias preparaciones magistrales pueden elaborarse en una misma área, siempre que tengan similar naturaleza y se cuente con la dotación necesaria.

La elaboración y/o adecuación de productos estériles requiere de área exclusiva. Sin embargo, la elaboración, mezcla y manipulación de productos oncológicos deberán realizarse en área separada de los demás productos estériles. En todo caso, las áreas garantizarán la aplicación de las buenas prácticas del o los respectivos procesos.

B. Área para la realización de una o varias de las siguientes actividades:

- Asesoría a los usuarios; Actividades relacionadas con los programas de Farmacovigilancia; Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).
- Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM).
- Atención farmacéutica, cuando se ofrezca a los pacientes o grupos de pacientes que la requieran.

3.9 RECURSO HUMANO: El servicio farmacéutico hospitalario de alta y mediana complejidad estará dirigido por un químico farmacéutico.

FUNCIONES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.

- Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general
- Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos.
- Seleccionar, adquirir, recepcionar y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos.

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:
Freddy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- d. Realizar preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos, sujeto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura exigidas para tal fin.
- e. Ofrecer la atención farmacéutica a los pacientes que la requieran.
- f. Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de Antibióticos y uso adecuado de medicamentos.
- g. Realizar o participar en estudios relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, que conlleven el desarrollo de sus objetivos, especialmente aquellos relacionados con la farmacia clínica.
- h. Obtener y difundir información sobre medicamentos y dispositivos médico, especialmente, informar y educar a los miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos.
- i. Desarrollar y aplicar mecanismos para asegurar la conservación de los bienes de la organización y del Estado, así como, el Sistema de Gestión de la Calidad de los procesos, procedimientos y servicios ofrecidos.
- j. Participar en los Comités de Farmacia y Terapéutica, de Infecciones y de Bioética, de la institución.

2.10 REQUISITOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO,

- ✓ Disponer de una Infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren.
- ✓ Contar con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas.
- ✓ Disponer de un recurso humano idóneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.



4. FÓRMULA MÉDICA (RECETA)

La fórmula médica es el documento legal por medio del cual los Paciente médicos legalmente capacitados prescriben la medicación para su dispensación por parte del farmacéutico. La preinscripción proceso clínico individualizado y dinámico.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

4.1 CARACTERÍSTICAS DE LA PRESCRIPCIÓN, Toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, alisando para ello la Denominación Común Internacional (nombre genérico) y cumpliendo los siguientes requisitos:

- Solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con su competencia
- La prescripción debe ser en letra clara y legible, con las Indicaciones necesarias para su administración.
- Se hará en idioma español, en forma escrita ya sea por copia mecanográfica y/o computarizado.
- No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, clavos, signos secretos, abreviaturas o símbolos químicos, con la excepción de las abreviaturas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución.
- La prescripción debe permitir la confrontación entre el medicamento prescrito y el medicamento dispensado (en el caso ambulatorio) y administrado (en el caso hospitalario) por parte del profesional a cargo del servicio farmacéutico y del Departamento de Enfermería o la dependencia que haga sus veces.
- La prescripción debe permitir la correlación de los medicamentos prescritos con el diagnóstico.
- La dosis de cada medicamento debe expresarse en el sistema métrico decimal y en casos especiales en unidades internacionales cuando se requiera.
- Cuando se trate de preparaciones magistrales, además de los requisitos de prescripción, se debe especificar claramente cada uno de los componentes con su respectiva cantidad.

4.1 CONTENIDO DE LA PRESCRIPCIÓN, La prescripción del medicamento deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos cuando estos apliquen;

- a. Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico.
- b. Lugar y fecha de la prescripción.
- c. Nombre del paciente y documento de identificación.
- d. Número de la historia clínica.
- e. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).
- f. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).
- g. Concentración y forma farmacéutica.
- h. Vía de administración,

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- i. Dosis y frecuencia de administración
- j. Período de duración del tratamiento,
- k. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.
- l. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor
- m. Vigencia de la prescripción.
- n. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

5. DISPENSACION DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO: Despachar formulas medicas a los usuarios de los clientes por dispensación según convenio previamente celebrado entre el cliente y la IPS.

ALCANCE: Aplica para el suministro de medicamentos a los usuarios de las entidades que Conforman el grupo de clientes por dispensación de medicamentos



RESPONSABILIDADES: director técnico y Auxiliar de farmacia: responsables de ejecutar, apoyar y controlar las actividades durante la dispensación.

RECEPCION DEL USUARIO EN LA FARMACIA

1. Recibir a usuario en la farmacia ofreciéndole un trato cordial
2. Solicitar y revisar documentos mencionados anteriormente
3. Revisar documentos del usuario y verificar que la formula médica vs prescrita por el personal médico autorizado
4. Los documentos.
5. La fórmula medica está completamente diligenciada y sin enmendaduras

5.1 OBLIGACIONES DEL DISPENSADOR.

- ✓ Verificar que la prescripción este elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la preinscripción, establecidos en el presente decreto.
- ✓ Verificar que las preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutrición parenteral y, mezclas de medicamentos oncológicos, contengan en el rótulo o etiquetas la información sobre el paciente hospitalizado o ambulatorio, según el caso; de la preparación o de la mezcla; y, la firma del responsable.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- ✓ Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca on la etiqueta la leyenda “Venta Bajo Fórmula Médica”.
- ✓ No dispensar y consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en alta contra la ética profesional.
- ✓ Verificar y controlar quo los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, cómo reconstituírlos, cómo medir la dosis, qué cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia-de la adherencia a la terapia, Cuando la dirección técnica de la Droguería, esté a cargo de persona que no ostente el título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia do Farmacia la información que debe ofrecer al paciente está señalada en el artículo 3" del presente decreto.
- ✓ Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre,
- ✓ Recibir la capacitación ofrecida por las entidades oficiales o de otros actores del Sector Salud y/o capacitarse continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo w oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales.



5.2 PROHIBICIONES DEL DISPENSADOR.

- ✓ Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción.
- ✓ Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita
- ✓ Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.
- ✓ Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña.
- ✓ Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos.
- ✓ Tener muestras médicas de medicamentos.
- ✓ Tener envases y empaques vacíos, en el servicio farmacéutico, o en aquellos establecimientos farmacéuticos que no estén autorizados para realizarlos procesos de reenvase o reempaque de medicamentos.



ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- ✓ Inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado.

6.3 DOCUMENTOS DEL USUARIO EN LA DISPENSACION

OBJETIVO: Determinar los documentos requeridos por el usuario del sistema en el momento de solicitar el despacho de las fórmulas en los puntos de dispensación.

RESPONSABILIDADES: director técnico y Auxiliar de farmacia, son responsables de solicitar y revisar los documentos del usuario descritos en la guía

DESARROLLO: Esta guía aplica sin excepción para todos los usuarios de las entidades de salud atendidos en los puntos de dispensación

Documentos solicitados por cada caso: Formula POS, Formulas de especialistas y urgencias, Tutela o. CTC, Convenio especial, Accidentes de trabajo.

- Formula medica totalmente diligenciada
- Documentos de identidad del usuario
- Orden de Autorización de la EPS
- Acta de Accidente (accidente de trabajo)
- Copia de la historia clínica

Requisitos de los documentos: se deben verificar antes de la dispensación:

- Fecha de expedición
- Nombre completo e Identificación del usuario
- Tipo de afiliación
- Descripción de código de diagnóstico (es el acrónimo de la Clasificación internacional de enfermedades) y determina la clasificación y codificación de las enfermedades y una amplia variedad de signos, síntomas, hallazgos anormales, denuncias, circunstancias sociales y causas externas de daños y/o enfermedad,
- Nombre del profesional, institución y teléfono
- Firma del profesional (medico), número de registro y sello del profesional
- Nombre genérico y posología del medicamento
- Cantidad del medicamento formulado en números y letras.
- Presentación del medicamento formulado
- Concentración del medicamento formulado
- Sello de la entidad responsable

Indicar claramente si se trata de formulación de programa de P y P cuando o con algún convenio en particular

Durante la dispensación: Sello con fecha de recepción y despacho de la fórmula médica evitando que este ocasione enmendadura de datos propios de la

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

orden de servicio, firma del usuario con documento de identidad, firma del funcionario que dispensa la formula

Orden de Servicio:

- Ciudad y fecha de expedición posterior al de emisión de la formula medica
- Nombre completo e identificación del usuario
- Nombre completo del medicamento con concentración, presentación y cantidad autorizada en unidades farmacéuticas; la descripción del medicamento debe ser exactamente igual a la de la formula médica.
- Firma y sello del funcionario de la EPS que tramito la orden de servicio
- Información del prestador: en este campo se debe verificar que el prestador es la IPS para la quo trabajamos.
- Vigencia del ordenamiento: verificar la validez del ordenamiento según fecha de expedición y observación registrada en el mismo.

Durante la dispensación: Sello con fecha de recepción y despacho de la formula médica evitando que este ocasione enmendadura de datos propios de la orden de servicio, firma del usuario con documento de identidad, firma del funcionario que dispensa la formula.

5.4 DISPENSACION DE MEDICAMENTOS PBS

Medicamento PBS: Son aquellos medicamentos incluidos en el Plan de Beneficios en Salud a que tiene derecho un usuario en el Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia, SGSSS, cuya finalidad es la protección de la salud, la prevención y curación de enfermedades, el suministro de medicamentos para el afiliado y su grupo familiar,



PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD (RESOLUCIÓN

NÚMERO 65857 DE 2018). El Plan de

Beneficios en Salud con cargo a la UPC es el conjunto de servicios y tecnologías en salud contenidos en el presente acto administrativo, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluye la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad y que se constituye en un mecanismo de protección al derecho fundamental a la salud para que las Entidades Promotoras de Salud (EPS) o las entidades que hagan sus veces, garanticen el acceso a los servicios y tecnologías en salud.

La presente resolución tiene por objeto actualizar integralmente el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, como mecanismo de protección colectiva, y establecer las coberturas de los servicios y tecnologías en salud que deberán ser garantizados por las Entidades Promotoras do Salud (EPS) o las entidades que hagan sus veces, a los afiliados al Sistema General de Seguridad

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

Social en Salud (SGSSS), en el territorio nacional, en las condiciones de calidad establecidas por la normatividad vigente.

RECONOCIMIENTO POR PARTE DE LAS EPS DE PRESTACIONES NO INCLUIDAS EN EL PBS, En el evento en que se prescriban tecnologías en salud, tratamientos, o servicios que sean alternativas a las cubiertas en el PBS, cuyo costo por evento o per cápita sea menor o igual a lo incluido en el PBS, dichas tecnologías, tratamientos o servicios serán suministrados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación, siempre y cuando cumplan con los estándares de calidad y habilitación vigentes y se encuentren, de ser el caso, debidamente certificadas por el INVIMA o la respectiva autoridad competente.

- **EXCLUSIONES DEL PBS.** Están excluidos, es decir que no son financiadas con la Unidad de Pago por Capitación - UPC, aquellos procedimientos, actividades y guías de atención integral que no tengan por objeto contribuir al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, y de manera específica se excluyen, entre otros, los siguientes tratamientos descritos en el PBS:
- De carácter estético, cosmético o suntuario.
- El suministro de lentes de contacto, sillas de ruedas, plantillas, etc.
- Ciertos tratamientos como; curas de reposo o para el sueño;
- para la infertilidad; experimentales o con drogas experimentales;
- psicoterapia individual o de pareja, psicoanálisis; y
- tratamientos de periodoncia, ortodoncia, Implantología y blanqueamiento dental

RECOMENDACIONES EN LA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS PBS:

- a. El principio activo se encuentra en el Acuerdo 228, 336 o 029. ¿pero la presentación en miligramos es diferente a formulada? Consultar con médico tratante la situación presentada
- b. Sellar con RECIBIDO y fecha de la formula medica
- c. El medicamento debe estar formulado en nombre genérico
- d. Ofrecer el genérico existente en la farmacia
- e. Ingresar la formula médica (DIGITACION EN EL SISTEMA), verificación en la base de datos, digitar los datos que nos pida el sistema (número de cedula del paciente, nombre del paciente, medicamentos formulados, concentración, laboratorio, cantidad, lote, fecha de vencimiento, y registrar)
- f. ¿Existe el medicamento en la farmacia? (SI — NO)
- g. Explicar la situación al usuario y solicitarle un número telefónico de contacto para notificarle la entrega del medicamento en el plazo estipulado por el cliente por dispensación. (Control de entrega de faltantes)
- h. Informar al jefe Inmediato sobre los faltantes, para realizar el procedimiento de selección y adquisición

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:
Freddy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- i. Recibir los medicamentos solicitados
- j. Contactar telefónicamente al usuario para que reclame los medicamentos.
- k. Entregar la presentación correcta equivalente a la formulación y dosificación enviada por el médico tratante.
- l. Revisar valor de la cuota moderadora según rango del usuario y de acuerdo con la circular reglamentaria vigente,
- m. Entregar los medicamentos indicando posología, solicitar al usuario la revisión de los medicamentos que recibo.
- n. Recaudar la cuota moderadora correspondiente, si el paciente lleva dos fórmulas del mismo médico y con la misma fecha se grapan y se cobra una sola cuota moderadora.
- o. Sellar frente a cada medicamento con "entregado y fecha" y colocar firma (sello) de quien dispensa la formula médica.
- p. Solicitar firma del usuario con número de cedula en la formula médica, en las autorizaciones y en la planilla para los faltantes (si amerita el caso)
- q. Agrupar formulas médicas teniendo en cuenta
- r. Convenios, P y P, medicamentos de control especial, otras IPS, ARL, medicamentos PBS" no capitados, fórmulas de pacientes capitados.



5.5 DISPENSACION DE MEDICAMENTOS ALTO COSTO, NO PBS Y COMERCIALES.

Medicamento NO PBS: Son aquellos medicamentos NO incluidos en el Plan de Beneficios en Salud a que tiene derecho un usuario en el Sistema. General de Seguridad Social en Salud de Colombia, SGSSS,

Medicamento de Alto Costo: Son fármacos destinados para un conjunto limitado de enfermedades que registran baja prevalencia, conocidas por lo mismo como "raras, huérfanas o poco comunes", pero que demandan un volumen creciente de recursos financieros. Asimismo, las características de estas enfermedades de baja prevalencia y alto costo terapéutico, las hace conocidas como "Enfermedades Catastróficas", en cuyo tratamiento se emplean Medicamentos de Alto Costo, Entre ellas: Cáncer, VIH, hemofilia

- a. Revisar si el nombre del paciente es diferente en la orden y en la fotocopia de su documento de identidad o el número de documento de identidad de la orden es diferente al anexo por el paciente.
- b. Revisar la descripción de los medicamentos en la orden de servicio incluidos en los registros del campo de observación.
- c. El nombre, concentración y forma farmacéutica de los medicamentos incluidos en la orden: corresponden a los de la formula médica.
- d. Sellar con recibido y fecha, tanto la formula medica como la orden de servicio

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- e. ¿El ordenamiento especifica que el medicamento a entregar debe ser comercial?
- f. ¿Dispensar el medicamento genérico que se encuentre disponible o solicitarla compra del mismo a los proveedores teniendo en cuenta el costo del mismo?
- g. El usuario se niega a recibir el medicamento genérico (SI - NO)
- h. Dispensar el medicamento con el nombre comercial especificado en la orden del servicio
- i. Entregar medicamentos indicando posología. Solicitar al usuario la revisión de los medicamentos que recibe.
- j. Recaudar cuota moderadora y copagos. Para tutelas y CTC no se cobra cuota moderadora cuando se tiene el registro con la notificación pertinente (orden de servicio/tutela)
- k. Sellar frente a: cada medicamento con entregado y fecha, colocar firma (sello) de quien dispensa la fórmula
- l. Solicitar firma del usuario con número de documento de identidad en la fórmula médica, en las autorizaciones y control de entrega para faltantes si amerita el caso.

6.6 ACCIONES DE PROMOCION Y PREVENCION DURANTE LA DISPENSACION DE LA

FORMULA MEDICA

Actividades vinculadas a la dispensación por prescripción médica

- ✓ Informar al usuario sobre la medicación que va a utilizar
- ✓ Detectar situaciones de riesgo relacionadas con problemas con los medicamentos.
- ✓ Obtener información para asegurar que el usuario conoce el objetivo del tratamiento y que éste es adecuado, Con esta información se decide: dispensar el medicamento prescrito no dispensar y enviar a los servicios médicos o consultar al prescriptor; dispensar el medicamento y/o ofrecer asistencia complementaria con otro servicio de atención farmacéutica

Actividades vinculadas a la dispensación por indicación farmacéutica

- ✓ Indicar al usuario la actitud más adecuada para resolver el problema de salud y si procede seleccionar un medicamento
- ✓ Resolver las dudas planteadas por el usuario o las carencias de información que se detecten
- ✓ Para evitar problemas relacionados con la medicación, antes de la dispensación se debe valorar el riesgo y dar información sobre las precauciones que se deben tomar con la medicación son el fin de proteger al usuario.



ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- ✓ Evaluar si el problema de salud tiene relación con el uso de un medicamento.

Actividades vinculadas al realizar una sustitución de un medicamento

- ✓ Debe tenerla misma composición, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito.
- ✓ Ser genérico siempre que sea posible. La sustitución debe comunicarse siempre al usuario, explicándole las razones y debe ser aceptada por él.

Seguimiento fármaco terapéutico personalizado

- ✓ Es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del usuario en relación con los medicamentos.
- ✓ Se realiza con el consentimiento del usuario y de forma sistematizada y documentada.
- ✓ Objetivos del seguimiento farmacoterapéutico.
- ✓ Buscar la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos.
- ✓ Minimizar los problemas relacionados con la medicación, mejorando así la seguridad de la farmacoterapia.
- ✓ Contribuir a la racionalización del uso de los medicamentos como principal herramienta terapéutica de nuestra sociedad.
- ✓ Mejorar la calidad de vida de las personas usuarias.
- ✓ Prevenir, detectar y resolver problemas relacionados con la medicación (PRI)

El seguimiento fármaco terapéutico se basa en lo siguiente

- ✓ En asegurar la necesidad, seguridad y efectividad de los medicamentos. Es decir, un medicamento es necesario (Indicado) cuando ha sido prescrito para un problema concreto de salud.
- ✓ Un medicamento es efectivo cuando alcanza los objetivos terapéuticos que se esperan.
- ✓ Un medicamento es seguro cuando no agrava o no produce un problema de salud.
- ✓ Según estas tres características, se establecen 6 categorías de PRM.

Sistema personalizado de dosificación: Facilitar a los usuarios la toma de su medicación en las dosis y con la frecuencia prescrita

¿A qué tipo de usuarios se les suele facilitar este servicio personalizado?

- ✓ Personas que toman varios medicamentos y que por sus características personales pueden tener dificultades para seguir correctamente el tratamiento.

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- ✓ Personas incluidas en programas específicos concertados por las administraciones sanitarias.
- ✓ Personas con autonomía reducida que pueden tener dificultades para administrarse la medicación.
- ✓ Personas que consideran los servicios médicos.

LA AUTOMEDICACIÓN: Es el uso de medicamentos sin receta médica y por iniciativa propia de los usuarios, Existen 2 tipos de automedicación:

La automedicación irresponsable: Es cuando un usuario toma medicamentos sin control médico ni farmacéutico y sin observar las indicaciones, posología, contraindicaciones, caducidad y demás requisitos que garanticen un uso racional.

Consecuencias se derivan de este tipo de automedicación:

- ✓ Fomento de la dependencia a un medicamento.
- ✓ Suelen ser variadas y nocivas, las más habituales son:
 - Enmascaramiento de los síntomas que puede producir que se prolongue o agrave la enfermedad o que se contagie a otras personas.
 - Aparición de PRM: esto se produce porque el usuario toma la medicación sin tener en cuenta las contraindicaciones u otras precauciones básicas.
 - Aparición de resistencias a los medicamentos empleados: debido a que aumenta la tolerancia del medicamento en el organismo del usuario o también se puede producir resistencia a antibióticos en los microorganismos por usas mal estos medicamentos.
 - El autocuidado de la salud son las actividades que lleva a cabo un usuario para conservar o mejorar la salud sin la asistencia de profesionales de la salud. Dentro de estas actividades se encuentra la dieta adecuada, el ejercicio físico moderado, la correcta higiene y la automedicación responsable. De ahí la relación entre autocuidado de la salud y automedicación.

La automedicación responsable: La que llevan a cabo las personas peras aliviar síntomas menores siguiendo las indicaciones y recomendaciones que acompañan a los medicamentos.

Este tipo de medicación tiene la ventaja que descongestiona las consultas médicas y ayuda a la comodidad de los usuarios. (Ante un resfriado se evita solicitar cita en los servicios médicos y acudir a ellos),

6. COPAGOS Y CUOTAS MODERADORAS

Son un recaudo de dinero realizado por la Instituciones Prestadoras de Servicios de salud a los afiliados del SGSSS por cada servicio brindado.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

6.1 COPAGOS. Es un aporte en dinero definido por ley que corresponde a una parte del valor del servicio y tiene como finalidad ayudar a financiar el sistema (Acuerdo 280 de 2004 del CNSSS).

Los copagos son pagados únicamente por los beneficiarios con base en el ingreso base de cotización de su cotizante, de acuerdo con los rangos establecidos por la ley. Corresponden a los servicios de hospitalización, procedimientos o tratamientos quirúrgicos. La información de los rangos se puede obtener también en la línea de atención al usuario. Se debe pagar copago en todos los servicios del PBS en los cuales no se cobra cuota moderadora. No se cobra copago en los siguientes eventos:



- Servicios de promoción y prevención
- Programas de atención materno infantil
- Programas de control en atención de enfermedades transmisibles
- Atención inicial de urgencias.
- Enfermedades catastróficas o alto costo.

> LAS SIGUIENTES POBLACIONES NO PAGAN COPAGOS:

- a. Niños durante el primer año de vida.
- b. Población con clasificación UNO mediante encuesta SISBEN (cualquier edad)
- c. Poblaciones especiales que se identifiquen mediante instrumentos diferentes al SISBEN, tales como listados censales u otros, siempre y cuando presenten condiciones de pobreza similares a las del nivel UNO del SISBEN tales como:
 - Población infantil abandonada mayor de un año
 - Población indigente.
 - Población en condiciones de desplazamiento forzado
 - Población indígena
 - Población desmovilizada
 - Personas de la tercera edad en protección de ancianatos en instituciones de asistencia social
 - Población rural migratoria
 - Población ROM (gitanos)
- d. El núcleo familiar de la población desmovilizada una vez identificado mediante la encuesta SISBEN, no será sujeto del cobro de copagos siempre y cuando se clasifique en el nivel UNO del SISBEN,

6.2 CUOTA MODERADORA. Es un aporte en dinero que debe ser pagado por todos los afiliados (cotizantes y beneficiarios) cuando asisten al médico general,

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira Regente de Farmacia	REVISADO POR: Marcela García Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: Fredy Alberto García Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

especialista, odontólogo a consulta con un profesional paramédico, cuando se reciben medicamentos, al tomarse exámenes de laboratorio o radiografías de tratamientos ambulatorios.

El valor de esta cuota es establecido por ley, se modifica anualmente y depende de lo que el afilado cotice, de acuerdo con su salario (Acuerdo 260 de 2004 del CNSSS). La información de dicho valor se puede obtener también en el momento de solicitar una cita o directamente en la IPS.

> LAS CUOTAS MODERADORAS SE APLICARÁN A LOS SIGUIENTES SERVICIOS:

- Consulta externa médica, odontológica, paramédica y de medicina alternativa aceptada.

- Consulta externa por médico especialista.

- Fórmula de medicamentos para tratamientos ambulatorios. La cuota moderadora se cobrará por la totalidad de la orden expedida en una misma consulta.

independientemente del número de ítems incluidos. El formato para dicha fórmula deberá incluir como mínimo tres casillas

- Exámenes de diagnóstico por laboratorio clínico, ordenados en forma ambulatoria y que no requieran autorización adicional a la del médico tratante. La cuota moderadora se

cobrará por la totalidad de la orden expedida en una misma consulta.

Independientemente del número de ítems incluidos en ella. El formato para dicha orden.

deberá incluir como mínimo cuatro casillas,

- Exámenes de diagnóstico por Imagenología, ordenados en forma ambulatoria y que no requieran autorización adicional a la del médico tratante, La cuota moderadora se cobrará. por la totalidad de la orden expedida en una misma consulta, independientemente del número de ítems incluidos en ella, El formato para dicha orden deberá incluir como. mínimo tres casillas.

- Atención en el servicio de urgencias única y exclusivamente cuando la utilización de estos servicios no obedezca, a juicio de un profesional de la salud autorizado, a problemas que comprometan la vida o funcionalidad de la persona o que requieran la protección inmediata con servicios de salud

PRINCIPIOS PARA LA APLICACIÓN DE CUOTAS MODERADORAS Y DE COPAGOS.

En la aplicación de cuotas moderadoras y copagos, deberán respetarse los siguientes principios básicos:

- **Equidad.** Las cuotas moderadoras y los copagos en ningún caso pueden convertirse en una barrera para el acceso a los servicios, ni ser utilizados para discriminar la población en razón de su riesgo de enfermar y morir, derivado de sus condiciones biológicas, sociales, económicas y culturales
- **Información al usuario.** Las Entidades Promotoras de Salud deberán informar ampliamente al usuario sobre la existencia, el monto y los mecanismos de aplicación y cobro de cuotas moderadoras y copagos, a que estará sujeto en la respectiva entidad.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira

Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García

Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García

Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- En todo caso, las entidades deberán publicar su sistema de cuotas moderadoras Y copagos anualmente en un diario de amplia circulación.
- **Aplicación general.** Las Entidades Promotoras de Salud, aplicarán sin discriminación alguna a todos los usuarios tanto los copagos como las cuotas moderadoras establecidos, de conformidad con lo dispuesto en el presente acuerdo.
 - **No simultaneidad.** En ningún caso podrán aplicarse simultáneamente para un mismo. servicio copagos y cuotas moderadoras.

7. PROCESO DE FACTURACIÓN EN LOS SERVICIOS EN SALUD (Resolucion_3047_2008)

En el proceso de facturación mediante el registro sistemático de todos los servicios prestados por la I.P.S. y con base en unas tarifas establecidas para cada una de ellos, se generan los informes legales y administrativos requeridos para el cobro respectivo, La facturación consta de los siguientes pasos, que varían en su secuencia, duración y oportunidad, dependiendo del servicio asistencial donde sea brindada la atención y ¿de los procedimientos establecidos en cada institución. Pueden ser desarrollados en forma manual o automatizada, previo, “simultánea”, o posterior a la prestación de los servicios, previo o posterior al egreso del usuario hospitalizado.

- ✓ **DECRETO 1281 DE 2002.** pagos, eficiencia y oportunidad en el manejo de los recursos, rendimiento financiero, reintegro de recursos apropiados, reconocidos y destacados, intereses moratorios, sistema integral DE INFORMACION DEL SECTOR SALUD, FLUJO. DE CAJA REGIMEN CONTRIBUTIVO, tramite de cuenta, proceso de compensación, flujo de cajas régimen subsidiados, recursos del SOFIA, pago de la prestación de los servicios de salud
- ✓ **Decreto número 1377 de 2012**, por el cual se reglamenta el parágrafo 1* del artículo 13 del Decreto Ley 1281 de 2002, adicionado por el artículo 111 del Decreto Ley 19 de 2012.
- ✓ **RESOLUCIÓN 1822 DE 2012** Por la cual se definen los términos, requisitos y formatos de que trata el artículo 3o del Decreto 1377 de 2012.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

	DEFINICION
FACTURA	<ul style="list-style-type: none"> -Documento que soporta una transacción comercial de compra-venta de bienes o presentación de servicios -La factura como registro contable, es el eje central de la contabilidad de cualquier empresa
A QUIEN OBLIGA	-Obliga a los contribuyentes o no los impuestos; comerciantes, profesionales independientes o servicios, importadores y prestadores de servicios.
REQUISITOS DE LA FACTURA DE VENTA	<ul style="list-style-type: none"> -Debe tener una denominación como factura de venta -Nombre, apellidos o razón social, NIT del vendedor o de quien presta el servicio -Nombre de la entidad responsable de pago -Nombre, apellido de quien adquiere el bien o servicio -Llevar numero consecutivo de la factura de venta -Fechas, de presentación del servicio, de expedición, vencimiento -Descripción específica o genérica de los artículos vendidos o servicios prestados -Valor total de la venta u operación realizada -Firmas, del usuario y del encargado de la unidad que factura -Indicar calidad de retenedor del impuesto sobre las ventas, las facturas de prestación de servicios en salud NO SON retenedoras de impuesto de ventas
PERIODOS DE CONSERVACION DE LA FACTURA DE VENTA	-Según estatuto tributario, deberán conservar por un periodo mínimo de 5 años contados a partir del 1 de enero del siguiente año al de su elaboración, expedición o recibo
SANCIONES DERIVADAS DE LA FACTURA	<ul style="list-style-type: none"> -Expedir facturas sin requisitos -Elaborar facturas con doble numeración -Lavar doble contabilidad

FACTURACION: Es el proceso de recoger toda la información de lo que se le realiza a un paciente durante la presentación de un servicio. Esta información no solo es necesaria para el cobro de una cuenta si no para suministrarla a otras áreas del hospital. Se puede decir que facturación tiene dos funciones claves que son:

- Recopilar y organizar la información que generan los servicios sobre la atención prestada a una paciente
- Reproducir una factura para poder cobrarle correctamente a un paciente las atenciones prestadas-

PROCESO DE FACTURACION: consta de los siguientes pasos:

- Recolección de documentos
- Clasificación y archivo de la papelería
- Liquidación y transcripción de la cuenta
- Arreglo y envío de la cuenta
- Producción de informes.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

Un área de facturación atiende las necesidades de distintos clientes.

- Trabaja para contratantes y pacientes
- Trabaja para las directivas de la institución
- Trabaja para otras áreas de la institución: cartera, contabilidad presupuesto y tesorería.

Después de facturada la cuenta se procede a ser enviada a la aseguradora para efectuar su pago; debe llevar unos soportes, previamente establecidos a la hora de la contratación:

- Factura ya realizada
- Orden de salida
- Documentos del paciente
- Verificación de documentos
- Solicitud de prestación de servicios
- La atención de urgencias
- Epicrisis
- Control de medicamentos
- Evolución medica
- Exámenes de laboratorio, (fotocopia)
- Pedido de medicamentos
- Formulas medicas
- Liquidación de la factura

Se realiza un radicado para enviar las facturas a la aseguradora correspondiente. Esto se manda mensual, cuando llegan las facturas a las aseguradoras correspondientes, la auditoria de esa procede a revisar las facturas para que todo concuerde con el cobro que se les esta realizando. Si todo esta bien y el da visto bueno, se procede a cancelar la factura.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

1 SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA



1.1 SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA (SDMDU)

DEFINICIÓN: El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria (SOMDU) puede definirse como Un sistema de distribución -- control de medicamentos que proporciona directamente al paciente la dosis a ser administrada de una sola vez, debidamente identificada, envasada y rotulada, bajo un condicionamiento unitario,

El proceso de distribución es aquel que se realiza al entregar los medicamentos y dispositivos médicos a los usuarios de las instituciones de salud o de establecimientos farmacéuticos, mediante el SOMDU se dispensa la medicación, si es posible, para ser administrada directamente al paciente sin necesitar una manipulación posterior por otros

El sistema de dosis unitaria es considerado actualmente en nuestro país como el más novedoso y está reglamentado a través del Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007, siendo su implementación y funcionamiento de carácter obligatorio en los servicios farmacéuticos de las instituciones de salud de mediana y alta complejidad,

En este proceso de dispensación se involucra al personal que labora en el servicio farmacéutico y establecimientos farmacéuticos: Químico farmacéutico, regente y auxiliar de Farmacia, pues es un acto profesional que comprende la preparación y distribución de las dosis desde el servicio de farmacia a las unidades de enfermería, este proceso bien diseñado y coordinado elimina en gran medida los errores de administración; actualmente el farmacéutico cumple un rol importante en la disminución de errores de prescripción gracias a la validación de las ordenes médicas a dispensar,

Algunos procesos del SDMDU implican el reempaquete o reenvase de medicamentos, preparaciones magistrales, preparaciones extemporáneas, preparaciones — estériles; nutriciones parenterales; mezcla de medicamentos oncológicos; adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas; que requieren de instalaciones y Facilidades dentro del SF, tales como

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

la Central de Mezclas, dotada do Cabina de Flujo Laminar para la elaboración, en ambiente estéril, de estas preparaciones.

ELEMENTOS ESENCIALES DEL SDMDU:

- Envases unitarios
- Empaquetes unitarios.
- Cantidades disponibles.
- Perffarmacoterapeutico,

Aunque el SOMDU varía dependiendo de las necesidades específicas, los recursos y las características de la IPS, hay cuatro elementos presentes en todos los casos

- a. Los medicamentos están contenidos y son administrados en dosis individuales o paquetes de dosis únicas.
- b. Los medicamentos se dispensan lo más listo posible para su uso.
- c. Para la mayoría de los medicamentos se dispensa como máximo la cantidad necesaria para 24 horas.
- d. Se dispone en el servicio de farmacia del perfil farmacoterapéutico de cada paciente.

12 OBJETIVO DEL SDMDU. A través del SDMDU se busca la oportunidad de intervenir e integrar al equipo asistencial, como "especialistas del medicamento", Para ello es importante tener en cuenta dos aspectos fundamentales; seleccionar el procedimiento mediante el cual se logre un acercamiento entre el equipo asistencial y el Servicio Farmacéutico y, en segundo Lugar, complementario al anterior, se debe considerar el tenor los conocimientos básicos de farmacoterapia para participar e intervenir adecuadamente.

De todos los sistemas de distribución de medicamentos, el SOMDU es el que mejor ofrece La oportunidad para efectúa un adecuado seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente, Éste permite intervenir en forma oportuna, desde el punto de vista farmacoterapéutico, antes de la aplicación del medicamento al paciente,

VENTAJAS

- ✓ Es el sistema que mejor garantiza que el medicamento prescrito llegue al paciente al que ha sido destinado ya que se basa en la orden médica a cada paciente en forma individual
- ✓ El medicamento debo estar debidamente rotulado para poder ser dispensado.



ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- ✓ Utiliza en forma eficiente y racional los recursos humanos involucrados en el proceso de distribución, en especial a la enfermera a quien le disminuye considerablemente el tiempo de manipulación de medicamentos y de control de niveles de inventarios de piso o sala, pudiendo así dedicar más tiempo al cuidado de los pacientes,
- ✓ Disminuye el costo hospitalario asociado a la medicación al minimizar el tamaño de los inventarios de medicamentos en los servicios, disminuye el despilfarro por pérdidas, deterioro, vencimiento y recupera los medicamentos no aplicados al paciente y disminuye los errores de medicación.
- ✓ Permite mejor control y seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico los pacientes a través del perfil farmacoterapéutico, el cual facilita el efectuar estudios de reacciones adversas e identificar posibles interacciones medicamentosas,
- ✓ Perfecciona el cobro de la medicación administrada al paciente permitiendo una facturación más exacta de sus gastos por los medicamentos que realmente se han administrado.
- ✓ Presenta mayor facilidad de adaptación a procedimientos computarizados y automatizados.
- ✓ El sistema de distribución unidosis se fundamenta en dos principios básicos,
 - La interpretación de la orden medica original de cada paciente por parto del farmacéutico.
 - La dispensación en envases de dosis unitaria,

Aunque e sistema de distribución por dosis unitarias depende de las características de cada hospital siempre debe cumplirse los principios básicos sobre el cual se construye el sistema a in de garantizar el logro de los objetivos y el aprovechamiento de sus ventajas

DESVENTAJAS:

- ✓ Aumento del costo destinado al servicio farmacéutico.
- ✓ Aumento del espacio destinado al servicio farmacéutico.
- ✓ Dificultad de mantenerla disciplina en equipo por lo que es importante una mejora continua que se puede conseguir con educación, formación y participación en equipos Interdisciplinarios.
- ✓ El tiempo empleado para la maquila de la tableta
- ✓ Se pueden perder algunos medicamentos en el momento de cortarlos del blíster.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

4.3 SELECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS A SER ENTREGADOS MEDIANTE EL SOMDU

Los medicamentos que serán incluidos en el SOMDU se decidirán conjuntamente entre médicos, área de enfermería y Servicio Farmacéutico a través del Comité de Farmacia y Terapéutica. Se elaborará un Listado priorizado para ser entregado por esta modalidad de dispensación en el cual debe contemplarse para la identificación de los medicamentos:

- Grupo etéreo que será cubierto: pediatría, adultos, adultos mayores)
- Tipo de medicamento aplicado en la IPS (antimicrobianos, anticonvulsivos, inotrópicos, etc.)
- Características especiales de manipulación del medicamento en su reempaque
- Factores económicos involucrados en la logística de suministro (costos, consecución de recursos etc.)

1.4 GRADO DE COMPLEJIDAD DEL SDMDU. El grado de complejidad del SOMDU depende de las actividades y Áreas que se requieren para acondicionamiento unitario de los medicamentos seleccionados para su implementación por el Comité de Farmacia y Terapéutica.

En primera instancia el SDMDU requiere de actividades y espacios para hacer reempaque, únicamente, cuando los medicamentos que se acondicionan de forma unitaria son formas orales no estériles (tabletas),

Un SDMDU de mayor complejidad requiera, además de actividades y espacios para hacer reenvase, cuando los medicamentos que se acondicionan de forma unitaria incluyen las preparaciones magistrales estériles

1.5 BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN

A continuación, se dan a conocer las buenas prácticas de dispensación en sus tres fases: recepción e interpretación de la solicitud, búsqueda - preparación del medicamento y entrega del medicamento al personal encargado (enfermería)

- ✓ Recepción e interpretación de la solicitud: Al servicio farmacéutico, farmacia y/o droguería acude el paciente solicitando medicamentos con su prescripción médica. El dispensador debe saber claramente cuál producto está siendo solicitado.
- ✓ Búsqueda y preparación del medicamento: Una vez que el dispensador sabe lo que va a dispensar, comienza el proceso de búsqueda teniendo en cuenta evitar entregar por equivocación formas farmacéuticas diferentes (por ejemplo, tabletas en lugar de jarabe o ampollas),

El proceso de búsqueda requiere que el dispensador lea cuidadosamente la etiqueta del producto en existencia ya que muchos medicamentos tienen nombres que lucen y/o suenan iguales (similitud de entre medicamentos) ejemplo: dexametasona, betametasona (nombre) metoclopramida, ranitidina (envase).

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira <i>Regente de Farmacia</i>	REVISADO POR: Marcela García <i>Administradora en Servicios de Salud</i>	APROBADO POR: Fredy Alberto García <i>Rector Nacional FUNDETEC</i>
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

- ✓ Entrega del medicamento al personal autorizado: En el momento en que el dispensador entrega los medicamentos al auxiliar de enfermería y el jefe de enfermería debe mostrarle
 - el producto, contarlos nuevamente, indicar a cuál fórmula corresponde y este debe firmar el recibido de los productos farmacéuticos que ha recibido

2. CONDICIONES ESENCIALES PARA EL SDMDU

El Servicio Farmacéutico deberá cumplir las siguientes condiciones técnicas y científicas, en la implementación del sistema de SOMDU:

- Área de recepción y registro: Es el área donde se reciben las órdenes médicas, se hace el registro de éstas y se prepara el perfil farmacoterapéutico.
- Área para reempaque: El área de reempaque de medicamentos es el área del Servicio Farmacéutico donde acondicionan unitariamente formas orales no estériles (tabletas) principalmente. Debe cumplir con las siguientes condiciones:
 - a. Unidad de fabricación limpia con dedicación exclusiva,
 - b. Se recomienda un área mínima de 5 m²
 - c. Requiere mesón de trabajo con vertedero
 - d. Requiere instalaciones eléctricas e hidráulicas para los equipos necesarios:
 - Solladora de polietileno
 - Equipo de cómputo con impresora

2.1 DOTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SOMDU, El Servicio farmacéutico tendrá la dotación, equipos, instrumentos y materiales necesarios para el cumplimiento del objetivo del SDMOU.

- **Equipos:** Se dispondrá de los siguientes equipos:

- a. Cabina de flujo laminar cuya especificación mínima sea de flujo laminar horizontal (cabina de trabajo limpio) incluida dentro de un programa de mantenimiento preventivo que valide operativamente con una frecuencia mínima
- b. Armarios y estanterías impermeables, de fácil limpieza, con suficiente capacidad para colocar los materiales, protegidos del polvo y de la luz si procediere
- c. Mezclador automático, si se requiere
- d. Termo-selladora, si se requiere
- e. Balanzas
- f. Lavamanos

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

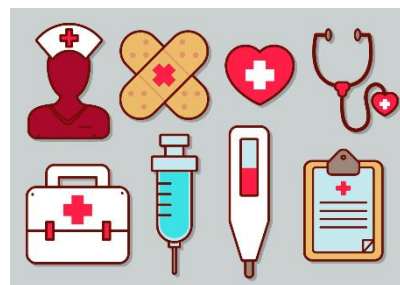
APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- g. Panel o estanterías con los cajetines de los medicamentos perfectamente identificados por orden alfabético porque se facilita la dispensación y reposición.
- h. Neveras y congeladores: se precisan con la capacidad necesaria para almacenar materias primas y medicamentos que deben considerarse refrigerados o congelados, una vez reconstruidos y dispuestos para su administración en dosis unitaria, dotadas de instrumentos para controlar la temperatura y humedad relativa, en casos que se requiera
- **Instrumental:** se dispondrá del siguiente instrumental:
 - a. Medidor de diferencial de presiones debidamente calibrado, para aquellas que se requieran y filtros de las cabinas de flujo laminar
 - b. Termómetro para la temperatura ambiente
 - c. Higrómetro para humedad relativa del aire ambiente
 - d. Termómetro para control de la cadena de frío
- **Materiales:** se debe contar con los siguientes materiales:
 - a. Vestuario para el personal que ingrese a las áreas limpias: vestido estéril, incluyendo, polainas, gorro, tapabocas y guantes estériles.
 - b. Recipientes para el depósito de desechos de acuerdo con su clasificación
 - c. Dispositivos médicos estériles para transferencia y medición de los constituyentes de la nutrición



2.2 PROTOCOLOS QUE DEBEN ELABORARSE PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SDMDU.

Los Servicios Farmacéuticos de las IPS, para poder realizar los procesos de preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, Reempaque y reenvase de medicamentos, constituidos del SDMDU, deberán contar con protocolos para las actividades siguientes:

CLASES DE PROTOCOLOS

- a. Interpretación de la orden médica y cálculo de cantidades, actividades que realiza el responsable dentro del SDMDU, introduciendo las observaciones sobre incompatibilidades toxicidad intercambios terapéuticos, sustituciones genéricas, etc. que consideren oportunas.
- b. Limpieza y desinfección de áreas. Programa de actividades de sanitización, limpieza y desinfección de las áreas de acuerdo con los estándares recomendados por las buenas prácticas de elaboración de los productos estériles.

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira <i>Regente de Farmacia</i>	REVISADO POR: Marcela García <i>Administradora en Servicios de Salud</i>	APROBADO POR: Fredy Alberto García <i>Rector Nacional FUNDETEC</i>
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

- c. Desinfección personal. Serie de operaciones realizadas para evitar la contaminación de productos a causa de contacto directo con el responsable de la manipulación.
- d. Elaboración de preparaciones magistrales. Representa las actividades realizadas para la Identificación y alistamiento, en el coso del reempaque, de formas farmacéuticas (sólidos o líquidos) en los cuales no se ajustan concentraciones de la presentación; y en el caso de reenvase de medicamentos, de formas farmacéuticas (liquidas inyectables) en los cuales se ajustan condiciones de' concentración del medicamento mediante la utilización de operaciones de reconstitución y dilución
- e. Contaminación accidental. Se contará con protocolos de actuación oportunos y adecuados en caso de una contaminación accidental del personal o de las áreas de trabajo por ruptura el envase o derrame del medicamento, estableciendo procedimientos de primeros auxilios.
- f. Control físico-químico y microbiano, Se contará con protocolos para los controles físico” químicos y microbiológicos a realizar en las áreas que lo requieran, definiendo su Periodicidad y técnica.
- g. Recepción y almacenamiento, reempaque, distribución de materias primas y material de acondicionamiento. Secuencias de actividades relacionadas con los flujos de desplazamiento de materias primas, medicamentos y material de acondicionamiento dentro de áreas específicas de trabajo
- h. Procedimiento para las devoluciones de los medicamentos objeto del SDMDU Secuencia de actividades que se realizan para registrar las devoluciones de medicamentos al Servicio Farmacéutico, las causas, los formatos y el seguimiento.

2.3 PROTOCOLO PARA EL REEMPAQUE Y REENVASE DE

MEDICAMENTOS. Dentro del SDMDU, el protocolo de reempaque y reenvase de medicamentos para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, contendrá los siguientes aspectos:

- Actividades previas: el protocolo debe incluir el cumplimiento de los siguientes criterios técnicos, con base en el numeral 1 del Artículo 15 de la Resolución 1403 de 2007:

- a. Comprensión del procedimiento.
- b. Determinación de medicamentos a reenvase y reempacar.
- c. comprensión de las especificaciones técnicas y condiciones de almacenamiento de los medicamentos.
- D. Verificación de las condiciones del área,
- e. Verificación de las condiciones del material a utilizar

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- **Actividades propias del reempaque y reenvase** de acuerdo con el numeral del Artículo 15 de la Resolución 1403 de 2007, se deben contemplar dentro de los protocolos de desempaque y reenvase los siguientes aspectos:

- a. Deberán cumplir con criterios técnicos para los procedimientos de reempaque y
- b. Cada procedimiento contendrá de manera sucesiva los distintos pasos que deben realizarse hasta llegar al resultado final
- c. Mecanismos de control durante la actividad de reempaque y reenvase.
- d. Mecanismos de resolución de los problemas que puedan presentarse durante la operación.

3. DOSIS UNITARIA

Un sistema de distribución de medicamentos por Dosis Unitaria o unidosis consiste en la dispensación, por el Servicio de Farmacia a los diferentes servicios de todos aquellos medicamentos prescritos a cada paciente en las dosis necesarias para cubrir el tratamiento farmacológico de 24 horas.

OBJETIVOS DEL SISTEMA DE UD

- a. Mantener disponible los medicamentos prescritos por el médico, en el lugar apropiado y en forma oportuna para su administración al paciente en las dosis y formas farmacéuticas preseas.
- b. Racionalizar la distribución de los medicamentos y la terapéutica farmacológica.
- c. Disminuir los errores de medicación.
- d. Integrar el químico farmacéutico al equipo asistencial en la atención al paciente.
- e. Garantizar el cumplimiento de la prescripción médica.
- f. Realizar el seguimiento farmacoterapéutico del paciente.
- g. Disminuir los costos hospitalarios por paciente.
- h. Disminuir la pérdida de medicamentos ya sea por caducidad, deterioro o apropiaciones indebidas.
- i. Reducir el tiempo de enfermería dedicado al medicamento y dedicarlo al paciente.
- j. Favorecer la correcta administración de los medicamentos.
- k. Mantener disponible los medicamentos prescritos.
- l. Proporcionar seguridad y eficiencia en la dispensación de medicamentos.
- m. Identificar el medicamento hasta su administración

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

VENTAJAS DE UTILIZAR EL MÉTODO DE UD

- Conservación más génica del medicamento, lo que permite una reutilización de las devoluciones.
- Desaparecen los sobrantes de envases utilizados.
- El medicamento está dispuesto para su administración de forma cómoda y sin necesidad de manipulación ni cálculos.
- Se crea una responsabilidad directa del servicio de farmacia en el reenvasado y etiquetado en todas las dosis dispensadas.
- Los medicamentos no son dispensados hasta que el farmacéutico haya validado la prescripción médica.
- Las enfermeras, basados en la prescripción original preparan el esquema de medicamentos a administrar, el cual debe concordar con la dispensación realizada por el servicio de farmacia,
- El personal de enfermería destina más cuidado y atención al paciente en función a su responsabilidad porque no invierte tiempo en los medicamentos, no transcribe ninguna prescripción, recibe información del farmacéutico para administrar correctamente los medicamentos y se sienten más apoyada por el equipo asistencial.

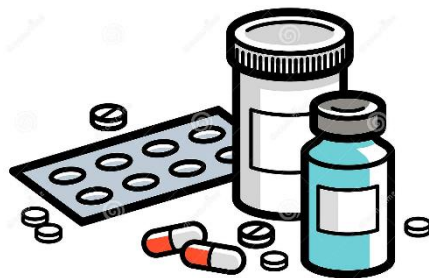
3.1 CONSIDERACIONES PARA UNIDOSIS

a) **Instalaciones:** El servicio farmacéutico tendrá un espacio destinado única y exclusivamente a dosis unitaria, donde se procesa el perfil farmacoterapéutico para cada paciente

- El espacio físico y su distribución dependerá de los siguientes factores:
 - Número de camas a cubrir con el sistema de unidos
 - Tipo de sistema: centralizado / descentralizado/mixto
 - Cantidad en inventario (almacenamiento) de medicamentos.
 - Número de personas que trabajan en el  rea.
 - Método de dispensación de los medicamentos
 - Mantenimiento del perfil fármaco terapéutico de cada paciente:

SECCION FARMACIA DE UNIDOSIS:

- Recepción de solicitudes.
 -  reas de preparación por módulos
 -  rea para estante
- Este espacio cubre las siguientes zonas:
- Recepción
 - Registro preparación de medicamentos
 - Reempaque y reenvasado.



ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

b) Materiales: Tendrá la dotación, equipos, instrumentos y materiales necesarios para el cumplimiento de la Dosis Unitaria.

- ✓ **MATERIALES DE EMPAQUE:** Los materiales el empaque deben poseer características físicas requeridas para proteger su contenido de la luz, la humedad, la temperatura, el aire y la manipulación, Estos empaques deben estar contruidos de forma que no se deterioren con el manipuleo normal. Deben ser fáciles de abrir y usar.

c) Bibliografía: Contará con la bibliografía técnica, científica y de seguridad industria necesaria para la conservación de la estabilidad de los medicamentos y la seguridad de las personas y demás recursos involucrados en las operaciones, que determine el Comité de Farmacia y Terapéutica.

GESTION DE SISTEMAS Y PROCESOS: Los procesos del sistema de distribución de medicamentos dentro de una institución son el conjunto de actividades, mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman elementos de entre particular medicamentos y elementos médicos en resultados, representados de una necesidad manifestada al servicio farmacéutico.

3.2 IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. El proceso de dispensación en dosis unitaria consisto en el desarrollo de una entrega de medicamentos mediante un acto farmacéutico asociado a la distribución de los medicamentos con las consecuentes prestaciones específicas, como son el análisis de prescripción médica la información de la conecta aplicación y la preparación de las dosis que se deben administrar al paciente.

ORIENTACION AL USUARIO: Este documento describe las disposiciones generales tomadas por un sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias para:

- ✓ Proporcionar de forma coherente productos y servicios que satisfagan los requisitos del usuario y los reglamentos aplicables
- ✓ Aumentar la satisfacción del usuario a través de la aplicación eficaz del sistema y su mejora continua

DOCUMENTACION: Los documentos que integran el sistema de gestión dela calidad del sistema de dispensación de medicamentos en dosis untar tienen en si una dependencia Jerárquica, determinada del siguiente modo:

- Manual de calidad
- procedimientos
- protocolos / instructivos
- registros / otros documentos

Cada uno de ellos asegura el cumplimiento de especificaciones fijadas y la calidad requerida

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

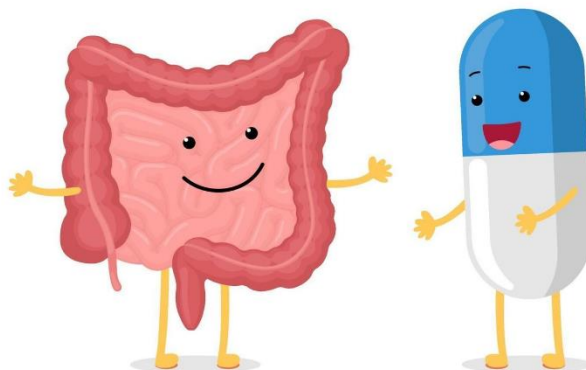
FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

MANUAL DE CALIDAD:

- ✓ Misión
- ✓ Visión
- ✓ Valores
- ✓ Alcance
- ✓ Procedimientos
- ✓ Protocolos.
- ✓ Registros
- ✓ Controles
- ✓ Características de auditorías.
- ✓ Evaluación de datos.
- ✓ Mejoras



PROCEDIMIENTOS:

- ✓ Prescripción
- ✓ Elaboración del perfil farmacoterapéutico
- ✓ Transcripción de la prescripción médica
- ✓ Llenado de estanterías
- ✓ Elaboración de dosis unitarias en centrales de mezclas intravenosas
- ✓ Transporte a las unidades de hospitalización
- ✓ Registro y control de la medicación devuelta
- ✓ Administración del medicamento al paciente por enfermería

2.3 CONTROL DE PROCEDIMIENTOS. Los procedimientos deben ser controlados a través de la verificación de la evidencia de actividades desempeñadas durante la realización de los mismos. Este control es realizado mediante auditorías internas y externas acorde con listas de verificación de cada uno de los procedimientos elaborados por la institución en particular y teniendo en cuenta la normatividad.

REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS: Representan las actividades realizadas para la identificación y alistamiento de formas farmacéuticas (sólidos, líquidos) en los cuales no se ajustan concentraciones de la presentación.

En esta etapa se reempacan todas las formas farmacéuticas sólidas (tabletas, grageas, cápsulas) ejemplo: acetaminofén, ibuprofeno, hidroclorotiazida, captopril, omeprazol, verapamilo

REENVASE DE MEDICAMENTOS: Representa las actividades realizadas para la adecuación e identificación de formas farmacéuticas líquidas inyectables en las cuales se ajustan condiciones de concentración de medicamento mediante la utilización de operaciones de reconstrucción y dilución.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

En esta etapa se reenvasan las formas farmacéuticas Líquidas (inyectables — ampollas) ejemplo: ranitidina, metoclopramida, diprona, tramadol, piperacilina, cefalotina y oxacilina.

ETIQUETAS Y RÓTULOS, Las etiquetas y rótulos de los medicamentos que se reempacan y reenvasan deben asegurar la máxima legibilidad y durabilidad, es Fundamental realizar un diseño que contenga lo siguiente:

- Nombre del medicamento en denominación común intencional
- Forma farmacéutica y vía de administración
- Concentración expresada en mg o ml
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Indicación de conservación del medicamento
- En los casos de pre llenado de jeringas, la etiqueta no debe cubrir la escala de la jeringa



3.4 NORMAS HIGIENICAS

- ✓ El regente o auxiliar debe utilizar guantes, previo lavado de manos con agua y jabón
- ✓ Debe utilizar gorro, tapabocas y bata
- ✓ Está prohibido comer, fumar y mascar chicle en el área de reenvasado y reempacado.
- ✓ En esta área se dispondrá de un solo medicamento con el fin de evitar contaminaciones y errores de identificación
- ✓ Antes de realizar el proceso de debe realizar un reconocimiento del medicamento y del envase original para descartar deterioro por humedad, contaminación ente otros.

LAVADO DE MANOS: Serio de operaciones realizadas para evitar la contaminación de productos a causa de contacto directo con el responsable de la manipulación.

La eliminación de toda la suciedad y los contaminantes de la piel os de suma importancia. Las manos y otras partes del cuerpo sucias deberían limpiarse al menos al final de la jornada laboral, antes de los descansos o cuando acudimos al servicio.

El método correcto de Empieza también es importante, Desarrollar una técnica adecuada para. lavado de manos es imprescindible para asegurarse de que las manos están completamente. limpias. Se debe prestar especial atención al dorso de las manos y a las yemas de los dedos, ya que se olvidan con frecuencia.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

FLUJOS DE MOVIMIENTOS EN AREAS DE TRABAJO: Secuencias para descripción de actividades relacionadas con los flujos de desplazamiento de insumos, personal, y productos dentro de las áreas específicas de trabajo.

MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD: Actividades tendientes a la protección de personal y el producto durante realización de operaciones específicas de producción.

CONTROL DE FACTORES DE RIESGO: Representan las actividades a tener en cuenta en la prevención de riesgos para el recurso humano, insumos y producto,

MANTENIMIENTO DE EQUIPOS: Secuencia de actividades para mantenimientos preventivos y correctivos de equipos y tecnología involucrada en procesos de distribución de medicamentos.

MANEJO Y CONTROL DE DESECHOS: Secuencia de actividades para el control y disposición de desechos generados por el proceso de dispensación de medicamentos en dosis Unitaria.

NOTA: Revisar Portafolios de Control de Infecciones, Técnica Aséptica y Gestión Ambiental.

3.5 CONTROL DE PROTOCOLOS. Los protocolos deben ser controlados a través de la Verificación de la evidencia de actividades desempeñadas durante la realización de los mismos, Este control es realizado mediante auditoria internas y externas acorde con listas de Verificación de cada uno de los protocolos elaborados por la institución en particular y teniendo en cuenta la normatividad vigente,

REGISTROS:

- ✓ Listado para re empaque y/o reenvase de medicamentos a desarrollar durante la Jornada de trabajo
- ✓ Registro de utilización y/o mantenimiento de equipos y/o tecnología durante el proceso de elaboración de dosis unitaria
- ✓ Registro de flujos de recorrido de medicamentos a través del proceso de elaboración de dosis unitarias
- ✓ Registro de control de factores de riesgo inherentes al proceso de elaboración de dosis unitarias (temperatura, humedad, etc.)
- ✓ Registro de verificación de actividades de elaboración de dosis unitarias, alistamientos y entregas a unidades de hospitalización
- ✓ Registros de devoluciones para medicamentos provenientes de unidades de hospitalización.
- ✓ Lista de chequeo o verificación de aspectos críticos ideados en los procedimientos, protocolos e instructivos propios del sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

3.5 CONTROL DE REGISTROS

Los registros deben ser controlados a través de la verificación de la evidencia de actividades desempeñadas durante la realización de los mismos. Este control es realizado mediante auditorías internas y externas acorde con listas de verificación

- ✓ **Perfil farmacoterapéutico:** es la relación de los datos referentes a un paciente su tratamiento farmacológico y su evolución realizada en el servicio farmacéutico con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el Uso segura y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.
- ✓ **Preparación magistral:** es el preparado o producto farmacéutico elaborado por un químico farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata.
- ✓ Problemas relacionados con medicamentos: es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que infiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado por el paciente,
- ✓ **Problemas relacionados con la utilización de medicamentos:** corresponden a causas prevenibles de productos relacionado con medicamentos asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el sistema de suministro de medicamentos relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.
- ✓ **Servicio de información de medicamentos:** es el conjunto de actividades informativas que hacen parte del servicio farmacéutico de una IPS establecimiento farmacéutico o persona autorizada que busca la satisfacción de las necesidades específicas de información sobre los medicamentos y su Uso adecuado por parte del paciente, el equipo de salud y la comunidad.
- ✓ **Uso adecuado de medicamentos:** es el proceso continuo estructurado y diseñado por el estado, que será desarrollado e implementado por cada



ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

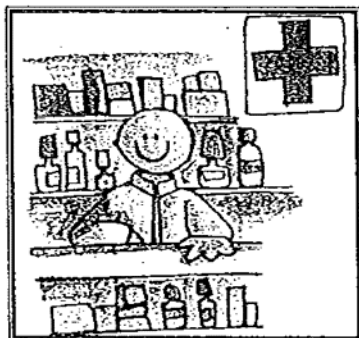
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

institución y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva

RECURSO HUMANO. Dispondrá del recurso humano con los conocimientos, destrezas y competencias necesarios para la realización de las actividades propias del o los proceso(s).

El director técnico del o los proceso(s) será un Químico Farmacéutico.



ACTIVIDADES A REALIZAR EN UNIDOSIS

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE
Realización del pedido de medicamentos	Solicitar el pedido de medicamentos a re empacar al almacén para un tiempo sugerido	Regente de farmacia
Alistamiento de empaques	Alistar los empaques para solidos orales que se van a utilizar en el proceso, estos deben poseer características físicas requeridas para proteger su contenido de la luz, la humedad, a temperatura, el aire y el manipuleo. Este material no debe sufrir deterioro durante el almacenamiento. También deben ser livianos de materiales no voluminosos, que no produzcan tóxicos cuando son incinerados y no deben ser absorbentes. estos empaques deben ser fáciles de abrir y de usar y debe usarse materia opaca en el caso de los medicamentos fotosensibles	Auxiliar de farmacia o regente de farmacia
Recepción de medicamentos	Recibir los medicamentos que fueron pedidos y prepararlos para la operación de re empaque. Antes de iniciar la operación de re empaque debe hacerse una evaluación organoléptica de medicamento que se va a empackar como color, olor apariencia y marcas	Regente de farmacia
Diligenciamiento orden de re empaque	Diligenciar el formato para orden de re empaque en las columnas fechas, cantidad, laboratorio, fabricante, lote, lote interno y ordenado por	Regente de farmacia

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE
Elaboración de sticker	Se elaboran los sticker utilizados para la identificación del medicamento s re empacar según la orden de re empaque necesarias para rotular la cantidad exacta. La etiqueta debe contener: nombre genérico del medicamento, forma farmacéutica, concentración, laboratorio del fabricante, lote interno, fecha de vencimiento	Regente de farmacia
Asepsia del mesón de trabajo	Limpiar el mesón de trabajo con alcohol y una lanilla limpia, antes de iniciar el proceso de re empaque y luego se procede a colocar todos los implementos de trabajo al alcance de la mano.	Auxiliar de farmacia
Iniciación del proceso	Diligenciar en la orden de re empaque a columna correspondiente a ejecutado por la hora de inicio y al terminar la hora de finalización. Al iniciar cada proceso siempre se debe trabajar con gorro, tapabocas y guantes limpios. Si vamos a trabajar con medicamentos a granel se debe hacer sobre la bandeja plástica destinada para tal fin esta debe ser limpiada con alcohol antes de iniciar a labor y el operador debe utilizar guantes	Auxiliar de farmacia y regente de farmacia
Corte de los blister	Cortar los blister de las tabletas o capsulas por unidad de re empaque teniendo en cuenta no dañar la capa de aluminio que cubre la tableta de manera que no quede expuesta al ambiente. Cada tableta recortada o cada unidad se debe poner dentro del sobre pastico el cual debe quedar sellado en el extremo final	Auxiliar de farmacia y regente de farmacia
Verificación de proceso	Verificar que la cantidad de producto reempacado sea igual a la inicial a re empacar, hacer paquetes de 50 unidades en la bolsa plástica transparente destinada para tal fin dejándola destapada para la verificación en su posterior revisión y luego se sella	Regente de farmacia
Diligenciamiento del verificado	Diligenciar en la orden de re empaque a columna de hora de inicio y finalización del verificado tiempo total en minutos y firma del responsable	Regente de farmacia
Observaciones	Anotar en el campo de observaciones las anomalías detectadas en la realización del proceso o posibles productos no conformes, en caso positivo realizar el tratamiento correspondiente	Regente de farmacia
Producto no conforme	En caso de encontrar un producto no conforme en la muestra determinada se debe hacer inspección del 100% del lote y del resultado de esta acción se toma la decisión de aceptar o rechazar el lote, en cuyo caso se procedería reprocesarlo y hacer nuevamente la verificación	Regente de farmacia

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

4. SISTEMAS CONVENCIONALES DE DISTRIBUCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS.

SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR EXISTENCIAS EN LAS UNIDADES DE ENFERMERIA:

Este sistema está diseñado para almacenar la mayoría de los medicamentos para los pacientes en forma conjunta en la unidad de enfermería.

Cada área que da cuidado al paciente obtiene los medicamentos de la farmacia cuando la reserva de esta llega a niveles bajos o cuando se prescribe un medicamento nuevo.

Los medicamentos se llevan a la unidad de enfermería en bultos de un tamaño predeterminado. La enfermera toma los medicamentos de esta reserva y los administra al paciente. Se asigna el stock de medicamentos para cada una de las unidades de enfermería o servicios clínicos, con previo estudio de sus necesidades con una limitación cuantitativa, de niveles máximos y mínimos y cualitativa de los medicamentos que figuran dentro del guía farmacoterapéutico de la institución

En el servicio de farmacia se hará el despacho de los medicamentos siempre supervisado por un farmacéutico por el encargado de la unidad. La farmacia debe mantener un control permanente de los stocks asignados a cada sala de pacientes y a los servicios en general

VENTAJAS:

- Se extienden menos prescripciones para los pacientes hospitalizados
- Hay devolución mínima de los medicamentos a la farmacia
- La mayoría de los medicamentos están a la disposición de las enfermeras y de los médicos en la unidad
- Los requerimientos de personal en la farmacia son reducidos

DESVENTAJAS:

- Aumenta el potencial de errores de medicación por la falta de revisión por parte de farmacéutico de las ordenes individuales.
- se dan pérdidas financieras debido a la fuga de medicamentos al no existir un control individualizado por parte del personal de farmacia
- aumenta el inventario de medicamentos dentro de la institución
- se incrementa el costo económico debido al deterioro y al desuso en que pueden caer los medicamentos almacenados en las unidades de enfermería
- hay una limitada capacidad para el almacenamiento adecuado en las unidades de enfermería



ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- se incrementa el peligro por el deterioro de algunos medicamentos que puede pasar inadvertido para el personal de enfermería pero que puede comprometer la seguridad del paciente
- hay más dedicación del personal de enfermería a tareas administrativas y de manejo de medicamentos que no le son propias

DISTRIBUCIÓN POR ORDEN INDIVIDUALIZADA DIRECTA. Contra el recibo de la prescripción médica para reabastecer la reserva de medicamentos de un paciente se despachan existencias para tres o cinco días a la Unidad de enfermería Todas las recetas.

Los medicamentos que por su volumen o condiciones de almacenamiento no puedan ser Ubicados en el silo asignado para cada paciente se ubicarán en otro sitio, que cumpla con condiciones ambientales que garanticen su adecuado almacenamiento, de manera segregada y plenamente identificados.

4.2 ACCIONES DE CONTROL DENTRO DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. El servicio farmacéutico realizará las siguientes Acciones específicas de control.

- a) Verificación del cumplimiento de las condiciones de la prescripción. Se revisará que el medicamento reempacado o reenvasado cumpla con las condiciones de la prescripción, especialmente en los siguientes aspectos: identidad del medicamento, calidad de los materiales utilizados, corrección de la información de la etiqueta, nombre, potencia y dosificación del medicamento, número de lote y fecha de vencimiento y de reempaque.
- b) Verificación del cumplimiento de las normas técnicas y científicas en la realización de procedimientos, Se velará por el cumplimiento de las normas técnicas y científicas establecidas en el presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas reempaque y transporte, con el fin de conservar medicamentos. Además, se implementarán mecanismos que permitan proteger el contenido del medicamento del deterioro por efecto de condiciones ambientales y de la manipulación y que permitan el uso rápido, fácil y seguro de su contenido.

PARA EL MEDICO:

- ✓ Puede estar seguro de que la administración de los medicamentos concuerda con la prescripción.
- ✓ Le da la seguridad de que lo prescrito va a ser administrado a la hora precisa
- ✓ Cuenta con la ayuda del farmacéutico.

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- ✓ Al no tener que hacer prescripciones a diario para un mismo el tiempo en realizar un tratamiento, aprovecha mejor el tiempo en realizar un diagnóstico más exacto y otras tareas propias de su profesión

PARA EL FARMACÉUTICO:

- ✓ Ve aumentado su trabajo profesional
- ✓ Al tener más contacto con a sala y su personal, reconoce las características de los pacientes
- ✓ Se relaciona con médicos y enfermeras como parto integral el equipo asistencial
- ✓ realiza labor docente actualiza y eficaz dirigida a médicos y enfermeras
- ✓ Correlaciona los estucos realizados con el desarrollo personal



PARA LA ENFERMERA:

- ✓ Reduce el tiempo que ocupa en la preparación y control de los medicamentos
- ✓ No tiene problemas de stock de abastecimiento ni almacenamiento de medicamentos
- ✓ Puede estar segura de que la medicación necesaria para cada paciente la tendrá a la hora Justa
- ✓ Se encuentra apoyada en el equipo asistencial y tiene de cerca a quien consultar sus dudas relacionadas con los medicamentos.

PARA EL PACIENTE:

- ✓ Tienen la máxima seguridad en la calidad de la terapia que recibe, ya que los errores quedan muy limitados.
- ✓ La administración de los fármacos será lo menos molesto posible y Los costos de la terapia medicamentosa disminuirán de forma considerable

PARA EL HOSPITAL:

- ✓ Aumentará la rotación de camas por esto su labor asistencial será mayor
- ✓ Disminuye costos por estancia de enfermos
- ✓ Se incrementa su prestigio de asistencia

4.3 CARRO DE PARO. El carro do paro es uno de los elementos indispensable en toda área en donde se manejan pacientes o se realicen procedimientos, no existe un protocolo Único para armar el carro y este dependerá del tipo de servicio y condiciones de gravedad de los pacientes, pero cada servicio se adaptará a sus necesidades y requerimientos.

Básicamente los elementos que debe tener un carro de paro para maniobras de reanimación el adulto son los siguientes

COMPARTIMIENTOS

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira <i>Regente de Farmacia</i>	REVISADO POR: Marcela García <i>Administradora en Servicios de Salud</i>	APROBADO POR: Fredy Alberto García <i>Rector Nacional FUNDETEC</i>
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

- Un compartimiento principal o superior: en donde se encuentre el monitor desfibrilador y aspiración
- Gaveta para los medicamentos: medicamentos ordenados según si es de primera, segunda línea, de acuerdo a la prioridad de uso.
- Gaveta de circulación: Para materiales endovenosos como jeringas de diverso calibre, elementos para permeabilizar vía periférica
- Gaveta de vía aérea: que contendrá material para intubación y oxigenoterapia
- Material Médico - Quirúrgico:
 - Sondas nasogástricas para adulto y pediátricas.
 - sondas vesicales para adulto y pediátricas
 - Sondas de aspiración para adultos
- Gaveta de las soluciones
 - Solución Fisiológica 0,9% matraces de 100, 250, 500 y 1000cc
 - Ringer Lactato matraces de 50000.
 - Glucosa al 5% y 10% matraces de 250 y 500cc
 - Haemacell y otro expansor plasmático matraces de 50066
 - Tijeras
 - Apurador de suero
 - Alcohol
 - Tubo Oxígeno portátil

4.4 CARRO DE MEDICAMENTOS: Diseñados para suministrar dosis de 10 a 60 pacientes(cajillas) de una sola vez, sin necesidad de reabastecer las dosis con idas y venidas innecesarias, ahorrando tiempo valioso para las enfermeras y dando comodidad a los pacientes.

- Al seleccionar su modelo o diseño es importante considerar que éstos deban:
- Ser de diseño simple, fabricados en material liviano y de fácil movilidad,
 - Tener facilidad de mantenimiento
 - Tener un número y tamaño adecuado de cajetines.
 - Ser de cajones ajustables.

Es recomendable que los carros de medicación además de tener los compartimientos para la medicación individualizada, tengan un espacio para transporte de otros materiales, tales como vendajes, material médico quirúrgico otros, y también un lugar para recolectar desechos o empaques vacíos.

Distribución intrahospitalaria de medicamentos. Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin, el registro de los medicamentos

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

administrados y/o la devolución debidamente sustentada de los no administrados, con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia.

4.5 NUTRICION PARENTERAL. La nutrición parenteral consiste en administrar nutrientes al organismo por vía extradigestiva. En la calidad y cantidad necesaria para cada individuo. Sin embargo, es una técnica no exenta de complicaciones.

De la NP cabe esperar los beneficios que proporciona el reposo del aparato digestivo y mantener un adecuado estado nutritivo. Sin embargo, el aporte de los nutrientes por vía parenteral reviste unas características especiales:



- Aporta nutrientes directamente al torrente circulatorio, sin el proceso digestivo y filtro hepático;
- Cuando es la única vía utilizable, debe aportar todos los nutrientes esenciales
- Se obvian los mecanismos de regulación de la ingestión y absorción de nutrientes, por lo que debemos evitar desequilibrios en la administración;
- Se utiliza en pacientes con alteración de los mecanismos de regulación del medio interno
- Gran facilidad para la incidencia de infección: fácil desarrollo de gérmenes en la mezcla nutritiva.

Indicaciones:

- Pacientes cuyo tracto gastrointestinal no es utilizable para la administración, digestión o absorción de nutrientes, durante un período superior a 5-7 días o cuando el tubo digestivo es utilizable.
- Paciente con cáncer.
- Todo paciente hospitalizado tiene derecho a recibir el soporte nutricional.

5. ERRORES DE MEDICACIÓN

Es un acontecimiento que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario, paciente o consumidor

5.1 CLASES DE ERRORES. Prescripción, Omisión, Tiempo, Incorrecto de administración, Dosis inapropiada, Forma inapropiada, forma farmacéutica incorrecta, Preparación errada del medicamento, Técnica errada de administración, Medicamento deteriorado, De monitorización, Do cumplimiento Otros.

CAUSAS COMUNES DE ERRORES DE MEDICACIÓN

- ✓ Concentraciones en la marcación
- ✓ Nombre de los productos ilegibilidad

ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- ✓ Transcripción inapropiada, Cálculo de dosis inexacta
- ✓ Personal entrenado inadecuadamente y la carga de trabajo.
- ✓ Utilización de abreviaciones inadecuadas en la prescripción
- ✓ Errores de rotulación
- ✓ Faltantes de medicamentos Causas comunes de Errores de Medicación

FACTORES QUE INCIDEN

- ✓ Turnos laborales inexperiencia y falta de entrenamiento
- ✓ Tipo de servicio asistencial Cantidad de medicamentos por paciente
- ✓ Carga de trabajo y fatiga. Deficiente comunicación. Forma farmacéutica,
- ✓ Tipo de Sistema de distribución de Medicamento
- ✓ Almacenamiento inapropiado. Nomenclatura, empaque o rotulación confusa
- ✓ Desconocimiento de los medicamentos Abreviaturas.
- ✓ Órdenes verbales.
- ✓ Fata de políticas y procedimientos efectivos.
- ✓ Pobre funcionamiento de vigilancia de comités

5.2 CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, ENVASES, PRODUCTOS TERMINADOS Y PROCESOS DE ELABORACION:

MATERIAS PRIMAS: Se exige a las droguerías el cercado de análisis de cada materia prima y una vez que estas son recepcionadas en la farmacia, se realiza una inspección de las Características organolépticas previo a su utilización. En caso de duda se procede a la notificación y devolución de a materia prima al proveedor.

ENVASES: Antes de envasar los productos se verifica que el envase se encuentre en buen estado y que cumpla con las condiciones requeridas por el productor

PRODUCTOS TERMINADOS: No se dispone del equipamiento necesario para poder realizar controles de calidad a los productos terminados

PROCESOS DE ELABORACION: Se dispone de pautas de suspensión para cada proceso. de elaboración de preparados oficiales, mediante la asignación de puntajes (0-100%) se evalúa el cumplimiento o no cumplimiento de los pasos implicados en caca preparación. Dicha supervisión será realizada por un químico farmacéutico.

DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS. Las devoluciones de medicamentos se someterán al siguiente procedimiento:

Área especial. Deben guardarse aparte del área de productos disponibles para la venta y/o dispensación y se debe prevenir su redistribución hasta que se decida que están disponibles,

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 12 de Marzo de 2018

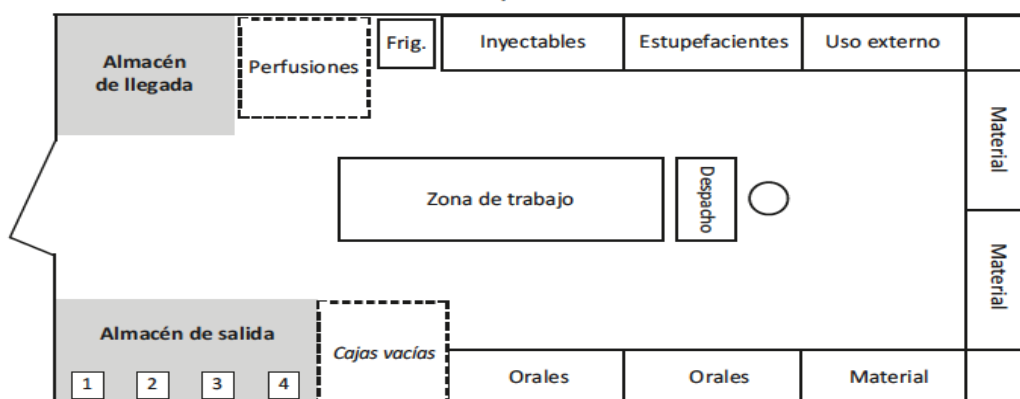
FECHA: 15 DE marzo de 2018

FECHA: 17 de Marzo de 2018

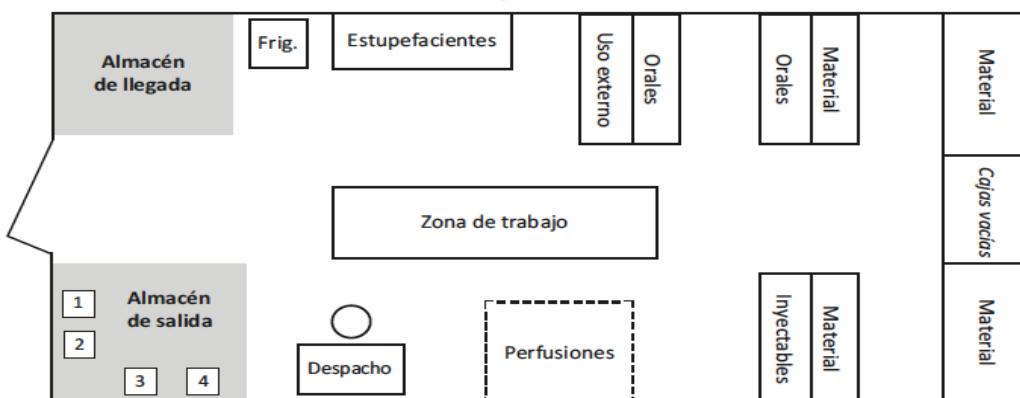
Condiciones para la reubicación, Los productos devueltos sólo podrán reubicarse en el área de disponibles para su distribución o dispensación, si cumplen con las condiciones siguientes:

- Estar en sus recipientes originales sin abrir y con buenas condiciones.
- Se demuestra que se han almacenado y se han manejado bajo las condiciones establecidas por el fabricante,
- El periodo de vida útil restante es superior al mínimo establecido.
- Han sido examinados y evaluados por el director del establecimiento o servicio farmacéutico, para autorizar su devolución. Esta evaluación debe tener en cuenta naturaleza del producto, condiciones especiales de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde su despacho. En caso necesario, debe solicitarse concepto al titular del registro sanitario o persona calificada de la casa fabricante, En caso de comprobar no cumplimiento de las especificaciones técnicas de calidad, el servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico deberá comunicarlo en primera instancia a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con a legislación vigente.

Esquema 1



Esquema 2



ELABORADO POR:
Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:
Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:
Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

CUESTIONARIO:

A continuación encontrara una serie de preguntas donde Ud. Podrá reflejar los conocimientos adquiridos a través de la lectura y estudio del anterior documento.

PREGUNTAS O ENUNCIADOS

- I. Defina medicamento OTC.
- II. ¿Que es un medicamento y cuáles son sus orígenes?
- III. Diga cómo se calcifican las formas farmacéuticas.
- IV. En que consiste la codificación ATC.
- V. Realice un comentario acerca de los medicamentos de control especial.
- VI. Que es farmacología y explique su fase.
- VII. Que es farmacocinética y cuáles son sus fases.
- VIII. Mencione las vías de administración.
- IX. Cuáles son los tipos de efectos farmacológicos.
- X. En que hace referencia una reacción adversa y cuál es su clasificación.
- XI. Que es una interacción farmacológica.
- XII. Cuál es la ley que prohíbe la venta de antibióticos.
- XIII. ¿Defina formula médica y diga sus características?
- XIV. ¿Cuál es el contenido de la formula medica?
- XV. Mencione el proceso de dispensación de los diferentes medicamentos.
- XVI. Enuncie los grados de complejidad del S.F con sus procesos y áreas.
- XVII. Enuncie cual es la normatividad vigente del plan de beneficios en salud y describa sus exclusiones.
- XVIII. Defina SDMDU
- XIX. Enuncie las ventajas del SDMDU.
- XX. Mencione en que consiste las buenas prácticas de dispensación.
- XXI. Defina Dosis unitaria.
- XXII. Diga cuales son los objetivos de la DU y mencione las ventajas del mismo.
- XXIII. Para usted que significa reenvase y reempaque, de ejemplo de ellos.
- XXIV. Elabore una etiqueta para reempaque y reenvase de DU.
- XXV. Diga en que consiste las buenas prácticas de dispensación.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018



BIBLIOGRAFIA:

- [BBPP_dispensaciondemedicamentosyproductsosanitarios.pdf](#)
- Resolución 1403 de 2007
- Decreto 2200 de 2005
- <http://www.saha.org.ar/pdf/libro/Cap.016.pdf>
- <http://www.med-informatica.net/BIS/Especiales/PoliticaFarmaceuticaNacional.htm>
- <https://vlex.com.co/vid/proyecto-ley-77-2016-646860805>
- <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP14.pdf>
- <http://www.vadedermo.com/grupos-terapeuticos/6-medicamentos-dermatologicos/>
- <https://consultorsalud.com/>

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira
Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García
Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García
Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018