

MEDISED
INSTITUCIÓN DE EDUCACIÓN PARA EL TRABAJO
Y DESARROLLO HUMANO

NORMA DE COMPETENCIA:

Despachar la mercancía según normativa de cargue y solicitud de pedido.

Código: 210101058



Bogotá, febrero 1 2023

Registro de Cambios

Versión	Fecha	Elaboró	Revisó	Aprobó	Descripción
1	Julio 15 / 2009	Dr. Carlos Martínez García	Comité de Apoyo Académico	Calidad Evaluación y Mejoramiento	1ª Versión oficial del Sistema de Calidad.
2	Agosto 03/10	Dr. Carlos Martínez García	Comité de Apoyo Académico	Calidad Evaluación y Mejoramiento	Se reestructura el formato y se anexa hoja de control al inicio.
3	Agosto 08/11	Jefe. Diego Andrés Ovalle Falla	Comité de Apoyo Académico	Calidad Evaluación y Mejoramiento	Se anexa cuadro de grupos farmacológicos en el proceso número 1.
4	Enero 29/2014	Profesora Liliana Herreño	Comité de Apoyo Académico	Calidad Evaluación y Mejoramiento	Actualización cuadro de formas farmacéuticas. Actualización de listado de medicamentos post (Anexo). Se adicionan conceptos en terminología básica utilizada en dispensación de medicamentos. Se adiciona como anexo Manual de Funciones y el Listado de Medicamento Pos actualizado a 2014.
5	Julio /14	Docentes	Comité de Apoyo Académico	Calidad Evaluación y Mejoramiento	Se actualiza N.C.L
6	Julio 30 del 2016	Profesor Sergio Silva	Comité de Apoyo Académico	Calidad Evaluación y Mejoramiento	Se actualiza la normatividad. Se elimina el anexo.
7	Julio 30 del 2017	Profesor Sergio Silva	Comité de Apoyo Académico	Proceso SIQ	Se actualiza la introducción a la gestión al Suministro de Medicamentos. Se actualizan el aparte de dispositivos médicos.
8	Febrero 5 del 2018	Profesor Sergio Silva	Comité de Apoyo Académico	Proceso SIQ	Se realizan ajustes de contenido, viñetas. Se retira aspectos referentes a Homeopatía pertenecientes a otro modulo.

9	Agosto 1 del 2019	Profesor Carlos Cortés	Comité de Apoyo Académico	Proceso SIQ	Se ajusta la numeración del documento.
10	Febrero 10 del 2020	Profesor Carlos Cortés	Comité de Apoyo Académico	Proceso SIQ	Se actualiza contenido de acuerdo a nueva NCCL. Se incluye logística de abastecimiento de productos farmacéuticos y picking.
11	Febrero 12 2021	Profesor Carlos Cortés	Comité de Apoyo Académico	Proceso SIQ	Se actualiza el Documento con los contenidos de la NSCL (Codificación y códigos de barras)
12	Febrero 10 de 2022	Jefe Marta Torres	Comité de Apoyo Académico	Proceso SIQ	Revisar el tema de glosario de magistrales, se sugiere colocar material de consulta https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/844816928X.pdf .
13	Febrero 10 de 2022	Profesor Carlos Cortés	Comité de Apoyo Académico	Proceso SIQ	Se amplía información Resolución 1885, recobros y facturación de insumos y medicamentos.

TABLA DE CONTENIDO

1. PROCESO DE APRENDIZAJE ENTREGAR MEDICAMENTOS REALIZANDO LA VERIFICACION DE LA PRESCRIPCION DE ACUERDO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE.	7
1.1. Generalidades	7
1.2 El ciclo de la gestión del suministro de medicamentos.	9
1.3 Farmacias y droguerías clasificación de los establecimientos farmacéuticos	10
1.4 Requisitos de apertura droguerías	11
1.5 Requisitos para instalación:	11
1.6 Decreto 3554 de 2008	12
1.7. Normatividad	13
1.8. Terminología básica complementaria utilizada en la dispensación de medicamentos	17
1.9. Dispensación de medicamentos	19
1.9.1. Lugares de Dispensación.	19
1.9.2. Modalidades de dispensación de medicamentos.	19
1.9.3. Proceso de Dispensación.	19
1.9.4 Obligaciones del Dispensador: (Decreto 2200 de 2005, art. 19)	24
1.9.5 Prohibiciones del dispensador. (Decreto 2200 de 2005, art. 20)	25
1.9.6 Asesoría y asistencia técnica	25
1.9.7 Medidas de Seguridad: (Ley 9 de 1979 Artículo 576)	25
1.10 Normas de buenas prácticas de dispensación.	26
1.10.1 Principios de buenas prácticas de dispensación.	26
1.10.2 Guías de Dispensación.	29
1.10.3. Características del Buen Dispensador.	30
1.11 Dispensación de medicamentos de venta libre.	31
1.12. Generalidades sobre las formas farmacéuticas	31
1.12.1 Origen de los medicamentos	31
1.12.2 Formas Farmacéuticas.	33
1.12.3. Clasificación de las diferentes formas farmacéuticas:	39
1.12.4 Grupos farmacológicos	40
1.13 Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria (SDMDU)	46
1.14 Diluciones	47
1.15 Velocidad de perfusión	47
1.16 Requisitos el SDMDU	48
1.17 Técnicas de manejo	49
1.18 Características de empaque y re envasado rotulado.	50
1.19 Otras formas dosificadas	51
1.20. Rotulado y código de barras	51

1.21. Responsabilidad del personal	55
1.22. Entrega de medicamentos.....	56
1.23. Registro de salida.....	56
1.24. Control durante el proceso de dispensación	57
1.25. Perfil farmacoterapéutico.....	57
1.26. Cámara de flujo laminar.	57
1.27. Glosario	58
1.28. Dispositivos médicos	61
1.28.1 Flujograma Decreto 4725 del 2005.....	61
1.28.2 Decreto 4725 del 2005	64
1.29. Formulas Magistrales	72
1.29.1. Historia del medicamento.....	72
1.29.2. Evolución	72
1.29.3 Principales definiciones.....	73
2. PROCESO DE APRENDIZAJE REGISTRAR LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA DE INFORMACION DE LA INSTITUCION DE ACUERDO AL PROTOCOLO INSTITUCIONAL	75
2.1. Manejo de dispensación de los medicamentos de control especial	75
2.1.1 Disposiciones generales, definiciones y prohibiciones	75
2.1.2 Inscripción, renovación, ampliación, modificación	78
2.1.3 Requisitos para la inscripción.....	82
2.1.4. Recurso humano idóneo	83
2.1.5. Registro de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización	84
2.1.6. De las previsiones	86
2.2 Distribución venta y uso de medicamentos monopolio del estado.	88
2.2.1 Pérdida y destrucción de sustancias, medicamentos y/o productos sometidos a fiscalización	89
2.2.2 Recetario oficial.....	91
2.2.3 Informes.....	92
2.2.4 Infracciones y sanciones	93
2.2.5 Consideraciones relacionadas con aspectos legales.	98
2.2.6 Fondos Rotatorios de Estupefacientes	98
2.2.7 Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deben rendir los siguientes informes a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social:.....	100
2.2.8 Fiscalización por parte de las oficinas de vigilancia, seguimiento y control departamentales a sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contienen	101
2.2.9 Programas de prevención de drogadicción y farmacodependencia por uso de medicamentos sometidos a fiscalización	101
2.2.10 Registro Nacional de Farmacodependientes por uso de medicamentos de control especial	102
2.2.11 Manejo de Citostáticos	103

2.3 Consideraciones generales	104
2.4. Vías y formas de administración.	104
2.5 Indicaciones.....	105
2.6. Contraindicaciones.	105
2.7. Estabilidad.	105
2.8. Definición y clasificación de los citostáticos	107
2.9. Efectos sobre la salud	108
2.10. Vías de exposición	109
2.11 Prevención de los riesgos derivados de su manipulación	109
2.12. Preparación, técnica y equipos	112
2.13. Eliminación de residuos.....	114
2.14. Tratamiento de las excretas	115
2.15. Actuación ante exposiciones accidentales	115
2.16. Manejo de medicamentos termolábiles por medio de la cadena de frío.....	117
2.16.1 Cadena de frío.....	117
2.16.2 Competencias por nivel de intervención en cadena de frío	117
2.16.3 Elementos esenciales de un sistema de cadena de frío.....	119
2.16.4 Funciones y responsabilidades del personal que interviene en el manejo de la cadena de frío.....	119
2.16.5 Elementos técnicos	120
2.16.6 Elementos de control.....	120
2.16.7 Transporte de biológicos	121
2.16.8 Condiciones de almacenamiento	121
2.16.9 Aplicación del biológico	121
2.17 Gestión de abastecimiento de Productos Farmacéuticos.....	118

1. PROCESO DE APRENDIZAJE ENTREGAR MEDICAMENTOS REALIZANDO LA VERIFICACION DE LA PRESCRIPCION DE ACUERDO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE.

1.1. Generalidades

La mayoría de las causas principales de muerte e invalidez en los países en desarrollo se pueden prevenir, tratar o al menos aliviar mediante medicamentos que llamamos esenciales; cuya relación costo-efectividad es en general muy positiva. A pesar de esto, literalmente, cientos de millones de personas no disponen regularmente de los medicamentos esenciales; muchas de las personas que disfrutan de ellos son tratadas erróneamente con dosis insuficientes en relación con la enfermedad que padecen o no los utilizan correctamente.

En 1975 la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió los medicamentos esenciales como aquellos *que satisfacen las necesidades sanitarias de la mayoría de la población*. En los últimos 50 años los países han adquirido una considerable experiencia en la gestión del suministro de medicamentos; de esta experiencia se pueden extraer algunas lecciones generales entre ellas las siguientes: una política nacional de medicamentos bien definida proporciona una base sólida para la gestión del suministro de medicamentos, una selección inteligente de los medicamentos es una condición necesaria para cualquier otra mejora, una gestión eficiente ahorra dinero y mejora el rendimiento y la adherencia a los tratamientos farmacológicos por parte los pacientes.

Para los médicos que se enfrentan diariamente con enfermos y heridos la importancia de los medicamentos es obvia, sin embargo, es conveniente examinar las razones por las cuales los

ministerios de salud, los gestores de programas sanitarios, los donantes y otras personas involucradas en el sector salud deben interesarse por ellos.

Los medicamentos salvan vidas y mejoran la salud.

La mayoría de las causas principales de malestar discapacidad y muerte prematura se pueden prevenir tratar o al menos aliviar utilizando medicamentos esenciales eficaces y económicos. Aunque la frecuencia relativa de las afecciones específicas varía de un país a otro los servicios ambulatorios se enfrentan en todas partes con un conjunto bastante homogéneo de problemas sanitarios esenciales, los medicamentos desempeñan un papel importante en el tratamiento de infecciones agudas, enfermedades dermatológicas, afecciones gastrointestinales y musculoesqueléticas. Ya las regiones en desarrollo reflejan una enorme carga de morbilidad que se puede reducir considerablemente si se dispone de preparaciones farmacéuticas cuidadosamente seleccionadas y de bajo costo, y si éstas se utilizan apropiadamente, los medicamentos esenciales actúan de una manera importante sobre las causas comunes de morbilidad y mortalidad incluyendo las infecciones respiratorias agudas, las enfermedades diarreicas, el sarampión, la malaria, la mortalidad materna, las enfermedad de transmisión sexual, la tuberculosis, las enfermedades cardiovasculares y otras afecciones crónicas. Los medicamentos esenciales no sólo son eficaces frente a los problemas de salud comunes sino que además son eficaces en relación con el costo, es incuestionable que se pueden conseguir beneficios sanitarios a largo plazo invirtiendo en la prevención mediante la educación sanitaria y otros programas de mejora de la nutrición, el saneamiento, el abastecimiento de agua, la vivienda, el medio ambiente y los hábitos sanitarios saludables

Los medicamentos fomentan la confianza en los servicios de salud.

La credibilidad del personal sanitario depende de su capacidad para salvar mediante un tratamiento a un paciente determinado; es decir, la capacidad para salvar con penicilina a un viejo aldeano que se está muriendo, para devolver la vida a un niño en un estado de debilidad extrema mediante una rehidratación oral o para calmar la irritación cutánea producida por una infección mediante un simple ungüento. Dependientemente de su impacto directo sobre la salud, la disponibilidad de los medicamentos esenciales atrae a los pacientes con lo cual se les puede hacer llegar mensajes sobre prevención y salud pública. Se ha observado que el suministro de medicamentos esenciales constituye un elemento de la atención primaria en salud que interesa a las familias en todas partes y les induce a tomar contacto con los establecimientos de salud. La disponibilidad de los fármacos y los suministros influye además en la productividad del personal sanitario; si los suministros de medicamentos no llegan, disminuye el número de pacientes y el personal sanitario no tiene suficiente trabajo. En muchos entornos un suministro irregular de medicamentos supone para la eficacia del programa un lastre mayor que el representado por un número insuficiente o una formación deficiente del personal sanitario

Los medicamentos son costosos

Aunque los medicamentos son eficaces en relación con su costo pueden, no obstante, resultar muy costosos para una persona una familia, el sistema de salud de un gobierno o un país. A nivel individual y familiar los medicamentos representan el principal desembolso directo en el conjunto de los gastos sanitarios; desde el punto de vista de la salud es importante el hecho de que los gastos familiares en medicamentos están estrechamente relacionados

con los gastos. En Bolivia, por ejemplo, los gastos anuales per cápita en medicamentos variaban desde 1.45 dólares por persona en las familias con ingresos más bajos hasta 3.32 dólares en las familias con ingresos más altos. En los presupuestos de los ministerios de salud de la mayoría de los países en desarrollo, los gastos farmacéuticos son superados únicamente por los salarios y prestaciones complementarias del personal y representan probablemente entre un 51% de los gastos ajenos a personal.

Los medicamentos se diferencian de otros productos de consumo

Los medicamentos los produce una industria competitiva sensible a la demanda; podría esperarse que la producción y las ventas dependieran casi enteramente del mercado. En tal caso los políticos y los legisladores deberían preocuparse solamente del mismo tipo de problemas que se plantean en otras formas de comercio; impedir los fraudes, proteger las marcas, etc. Sin embargo los medicamentos son diferentes; exigen una atención diferente ya que el consumidor a menudo no elige el medicamento sino que lo prescribe un médico o lo recomienda el personal de una farmacia. Incluso si el consumidor escoge el medicamento, su formación es insuficiente para poder juzgar si es apropiado, seguro, de calidad aceptable o si su valor justifica el dinero invertido. Ni el médico promedio, ni el farmacéutico promedio disponen de los conocimientos suficientes para evaluar independientemente la calidad seguridad y eficacia de cada nuevo medicamento

El miedo a la enfermedad puede inducir a los pacientes a demandar del personal sanitario o a comprar directamente medicamentos de precio elevado. Aunque existan medicamentos menos costosos con los que se obtendrían resultados similares incluso podrían hacer falta ningún

medicamento para conseguir ese resultado. Con frecuencia el consumidor no puede discernir las probables consecuencias derivadas de no obtener un medicamento necesario, este problema resulta particularmente peligroso cuando la instancia decisoria es el padre o la madre y el paciente es un niño

Estas deficiencias de conocimientos ansiedades y dudas asociadas con enfermedades tanto agudas como crónicas crean preocupaciones especiales en relación con el suministro y la utilización de los medicamentos.

1.2 El ciclo de la gestión del suministro de medicamentos.



El ciclo de la gestión del medicamento abarca cuatro por cuatro funciones básicas: selección, adquisición, distribución y uso. La selección implica una revisión de los problemas de salud prevalentes, la identificación de los mejores tratamientos, la selección de medicamentos y de formas de dosificación específicos y la decisión de cuáles eran los medicamentos disponibles para cada nivel de asistencia sanitaria. La adquisición incluye la cuantificación de las necesidades farmacéuticas, la selección de métodos de compra, la gestión de los concursos públicos, la fijación de condiciones para los contratos, la garantía de la cantidad de los

medicamentos y la salvaguardia del cumplimiento de las estipulaciones contractuales. La distribución incluye el despacho de aduanas, el control de existencias, la administración de almacenes y la distribución de depósitos de medicamentos a los establecimientos de salud; además de los sistemas de distribución intrahospitalaria y de dispensación en Farmacias ambulatorias. El uso incluye diagnóstico, prescripción y dispensación y el consumo apropiado por parte del paciente; toma importante relevancia el concepto de seguimiento farmacoterapéutico realizado por los químicos farmacéuticos en los servicios farmacéuticos hospitalarios.

Estos cuatro procesos se ven enmarcados bajo la legislación farmacéutica vigente en nuestro país. El ciclo de la gestión del medicamento es realmente un ciclo: cada función principal se apoya en la función previa y conduce lógicamente a la siguiente; La selección debe estar basada en una experiencia real de las necesidades del sistema de salud y del uso de los medicamentos, los requisitos de adquisición se derivan de las decisiones tomadas en la selección etcétera. Si las diversas tareas se llevan a cabo independientemente e inconexamente y no como parte de un sistema, los costos aumentan, los agotamientos de existencias se hacen más frecuentes y los pacientes sufren.

En el centro del ciclo de la gestión del medicamento se encuentra un núcleo formado por sistemas de apoyo administrativo, organización, financiación y sostenibilidad, gestión de la información y administración de los recursos humanos. Estos sistemas de apoyo administrativo mantienen la integridad del ciclo de la gestión del medicamento. Aunque durante intervalos breves de tiempo algunas partes del ciclo pueden funcionar de manera independiente, el ciclo en conjunto dejará pronto de ser operativo y la asistencia de los pacientes se

deteriorará debido a una falta de una estructura organizativa funcional, una financiación adecuada, una información de gestión fiable y un personal motivado.

1.3 Farmacias y droguerías clasificación de los establecimientos farmacéuticos

● **Depósitos:** Son los establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta al por mayor de drogas, alimentos con indicaciones terapéuticas o que reemplacen regímenes alimenticios especiales, productos de tocador, sustancias químicas aplicadas en la industria, materiales de curación, jeringuillas y agujas. También podrán expender aparatos de física o química que se relacionen con el arte y la ciencia de curar y en general productos o artículos similares a los anteriores a juicio de las autoridades de salud correspondientes.

● **Agencias De Especialidades Farmacéuticas:** Establecimientos dedicados al almacenamiento, promoción y venta de los productos fabricados por los laboratorios cuya representación o distribución hayan adquirido.

● **Farmacia:** Es el establecimiento dedicado a la venta de estupefacientes, alcaloides, barbitúricos, oxitóxicos, corticoides y sicofármacos. A la venta de drogas oficinales, drogas genéricas, sustancias químicas, especialidades farmacéuticas, higiénicas, alimenticias y dietéticas; preparados farmacéuticos de venta libre; insecticidas, rodenticidas y similares; cosméticos y productos de tocador; materiales de curación, útiles, enseres y aparatos auxiliares de la Química Farmacéutica. Podrá tener sección de elaboración de fórmulas magistrales.

● **Droguería:** Es el establecimiento dedicado a la venta de estupefacientes, alcaloides, barbitúricos, oxitóxicos, corticoides y sicofármacos. A la venta de drogas oficinales, drogas genéricas, sustancias químicas, especialidades farmacéuticas, higiénicas, alimenticias y dietéticas; preparados farmacéuticos de venta libre; insecticidas, rodenticidas y similares; cosméticos y productos de tocador; materiales de curación, útiles, enseres y aparatos auxiliares de la Química Farmacéutica.

● **Farmacia Homeopática:** Es el establecimiento farmacéutico autorizado de acuerdo a su clasificación para la tenencia, venta y dispensación de medicamentos homeopáticos simples y complejos, productos fitoterapéuticos, complementos alimenticios, esencias florales, cosméticos elaborados con base en recursos naturales, literatura científica sobre el tema, así como para la elaboración, venta y dispensación de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, los cuales deben ser almacenados en secciones separadas por categoría.

Las farmacias homeopáticas de acuerdo con las operaciones que realicen, se clasifican de la siguiente forma:

● **Farmacia Homeopática de Nivel I:** Son aquellas farmacias homeopáticas legalmente autorizadas que se dedican a la dispensación y venta al detal de medicamentos homeopáticos simples o complejos, productos fitoterapéuticos, complementos alimenticios, esencias florales, cosméticos elaborados con base en recursos naturales y a la dispensación de medicamentos homeopáticos oficinales y magistrales. Podrá, además, expender literatura científica sobre el

tema. La dirección técnica estará a cargo de un químico farmacéutico o regente de farmacia.

☉ Farmacia Homeopática de Nivel II: Son aquellas farmacias homeopáticas legalmente autorizadas que además de las actividades desarrolladas por las farmacias de Nivel I, disponen de la infraestructura y capacidad técnica, operativa y de calidad para la preparación de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales en formas farmacéuticas no estériles. Estas Farmacias podrán surtir únicamente a nivel nacional las necesidades de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales requeridas por las farmacias homeopáticas de Nivel I y II y otros puntos de venta autorizados para medicamentos oficinales como farmacias-droguerías, servicios farmacéuticos y droguerías legalmente autorizadas. La dirección técnica de estas farmacias estará a cargo de un químico farmacéutico.

☉ Tienda Naturista: Es el establecimiento dedicado básicamente al almacenamiento, tenencia y venta de productos fitoterapéuticos clasificados como de venta libre.

☉ Tienda De Cosméticos: Es el establecimiento dedicado al almacenamiento, tenencia y venta de productos clasificados como cosméticos.

1.4 Requisitos de apertura droguerías

Las droguerías para su legal funcionamiento deben cumplir con estos requisitos fundamentales:

☉ Poseer un Director Técnico que bien puede ser un Expendedor de Drogas, un Regente de Farmacia o un Químico Farmacéutico, un Director de

Droguería o un Licenciado en Farmacia; las farmacias únicamente el químico farmacéutico. La persona responsable de la Inyectología debe estar capacitada con un curso realizado sobre las técnicas para inyectar y las pautas de bioseguridad.

☉ Las droguerías deben manejar los medicamentos en forma adecuada, refrigerados en caso de ser vacunas y productos biológicos o bajo llave cuando se trata de medicamentos de control especial, cuyo despacho se debe efectuar contra la presentación de la respectiva fórmula médica la cual debe ser retenida. Los antibióticos sólo serán despachados contra fórmula médica.

☉ Todos los medicamentos deben poseer el respectivo Registro Sanitario, otorgado por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

☉ Para el correcto manejo de los inventarios de medicamentos, estos se deben rotar según la regla “LO PRIMERO QUE VENCE ES LO PRIMERO QUE SALE”.

☉ Tener las debidas precauciones con el material de desecho que pueda resultar contaminante (jeringas, algodones, gasas etc.) y disponerlo en forma adecuada utilizando la ruta sanitaria establecida por ECOCAPITAL para su transporte final. Toda droguería y/o farmacia droguería debe presentar el PGRH o plan de gestión de residuos hospitalarios y afines.

1.5 Requisitos para instalación:

☉ De conformidad con lo dispuesto por el Decreto 2200 de 2005, las droguerías y/o farmacias-droguerías nuevas o que se trasladen deben

ubicarse a 75 metros de distancia de la droguería y/o farmacia más cercana que ya esté en legal funcionamiento.

-  El local que ocupen las droguerías y/o farmacias nuevas debe tener veinte (20) metros cuadrados de área y cumplir los requisitos locativos de que trata la Resolución 10911.
-  Solicitar la visita de inspección.

1.6 Decreto 3554 de 2008

Por el cual se modifica el artículo 12 del Decreto 2200 de 2005:

Artículo 1°. Modificar el artículo 12 del Decreto 2200 de 2005, el cual quedará así:

"Artículo 12. Apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos minoristas. Para la aprobación de apertura o traslado de un establecimiento farmacéutico minorista, en todo el territorio nacional, sin excepción alguna, deberá existir entre el establecimiento farmacéutico minorista solicitante y el establecimiento farmacéutico minorista más cercano una distancia mínima de setenta y cinco (75) metros lineales.

Para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos minoristas, se debe obtener previamente por parte de la autoridad competente, el certificado de distancia.

Las entidades territoriales de salud deben contar con una base de datos actualizada de los establecimientos farmacéuticos autorizados que funcionen en su jurisdicción.

Parágrafo 1°. Para medir la distancia mínima que debe existir para la apertura o traslado de un establecimiento farmacéuticos minorista respecto de otro ya establecido, las entidades encargadas de

realizar la medición tendrán en cuenta los siguientes criterios:

1. Se hará desde el centro de la entrada principal del establecimiento farmacéutico minorista solicitante de la apertura o traslado, hasta el centro de la entrada principal del establecimiento farmacéutico minorista más cercano, por la vía que debe recorrer el usuario cruzando puentes y pasos peatonales, bocacalles autorizadas o similares, escaleras, entre otros, de conformidad con lo previsto en el inciso 2° del parágrafo 2° del artículo 58 de la Ley 769 de 2002 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.
2. Cuando en uno o en los dos establecimientos farmacéuticos minoristas involucrados exista más de una dirección, la medición se hará desde el centro de la entrada principal de la dirección registrada en la Cámara de Comercio del lugar de ubicación del establecimiento solicitante a la entrada principal del otro. En el evento de existir dos vías para ir de un establecimiento al otro, la medición se hará por la de menor distancia.
3. Para los establecimientos farmacéuticos minoristas ubicados en los centros comerciales, la medición se hará desde el centro de la entrada principal del establecimiento farmacéutico minorista solicitante de la apertura o traslado, hasta el centro de la entrada principal del establecimiento farmacéutico minorista más cercano, teniendo en cuenta el recorrido del peatón por escaleras, rampas, pasillos, ascensores, etc. Cuando haya más de una forma de desplazamiento para ir de un establecimiento a otro, la medición se hará por la de menor distancia.
4. Para los establecimientos farmacéuticos minoristas ubicados en los almacenes por departamentos o grandes superficies, la distancia se medirá desde el centro de la entrada del almacén

hasta el centro de la entrada del otro establecimiento farmacéutico minorista, según las direcciones registradas en la Cámara de Comercio respectiva.

5. Cuando la entidad territorial de salud envíe la solicitud de medición firmada por el responsable de vigilancia y control a la Oficina de Catastro, Planeación Departamental, Distrital o Municipal, Instituto Geográfico Agustín Codazzi o la entidad que haga sus veces, deberá especificar si se trata de un establecimiento farmacéutico minorista Farmacia-Droguería o Droguería dedicada a la venta de los productos señalados en el inciso 2° del literal d) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007.

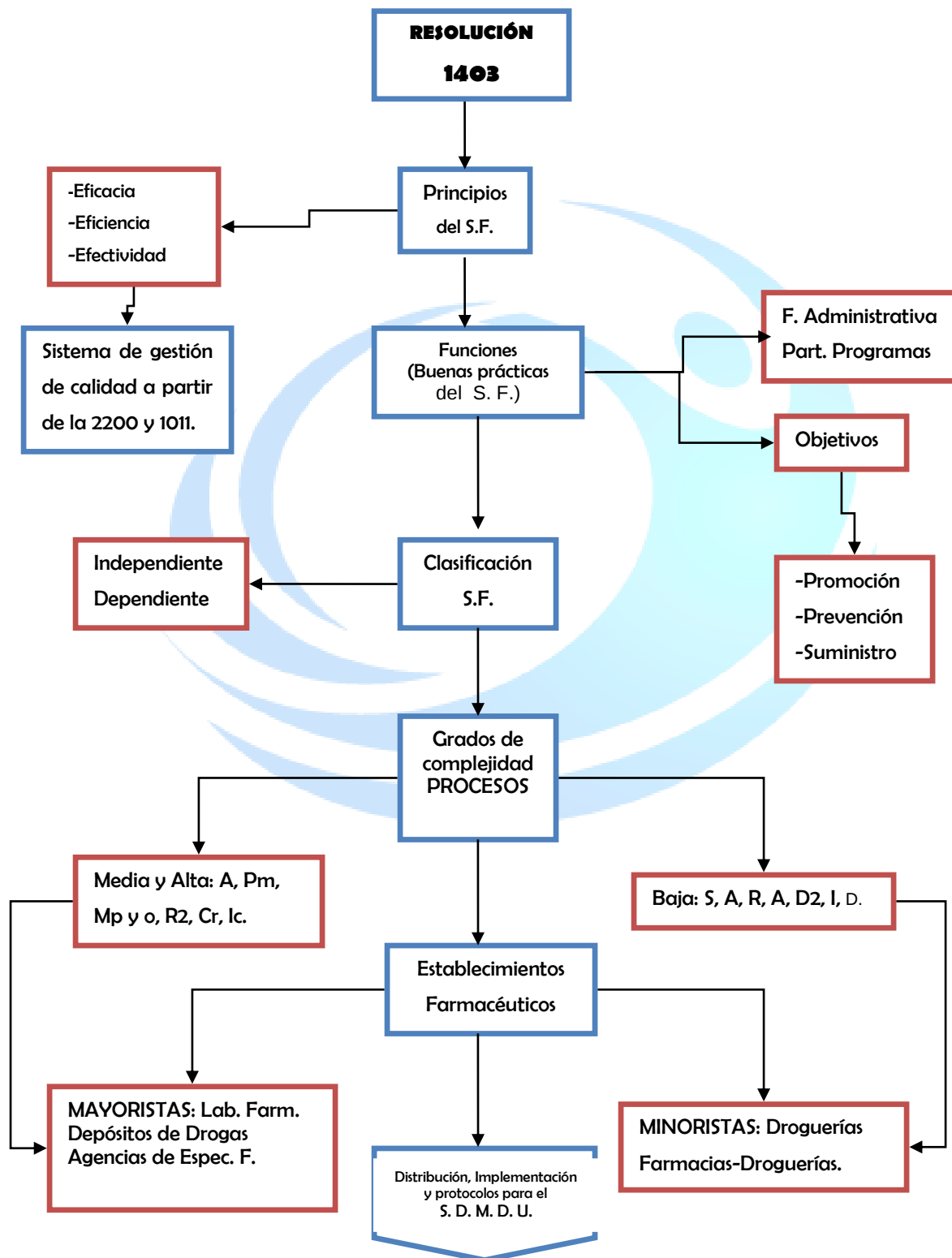
Previo a la visita de la autoridad competente, el establecimiento farmacéutico minorista deberá ubicar, en una parte visible, un aviso o valla informativa en el que se anuncie que va a funcionar. El mencionado establecimiento tendrá un plazo de treinta (30) días calendario para su apertura o traslado, contado a partir de la fecha en que se otorgue la certificación.

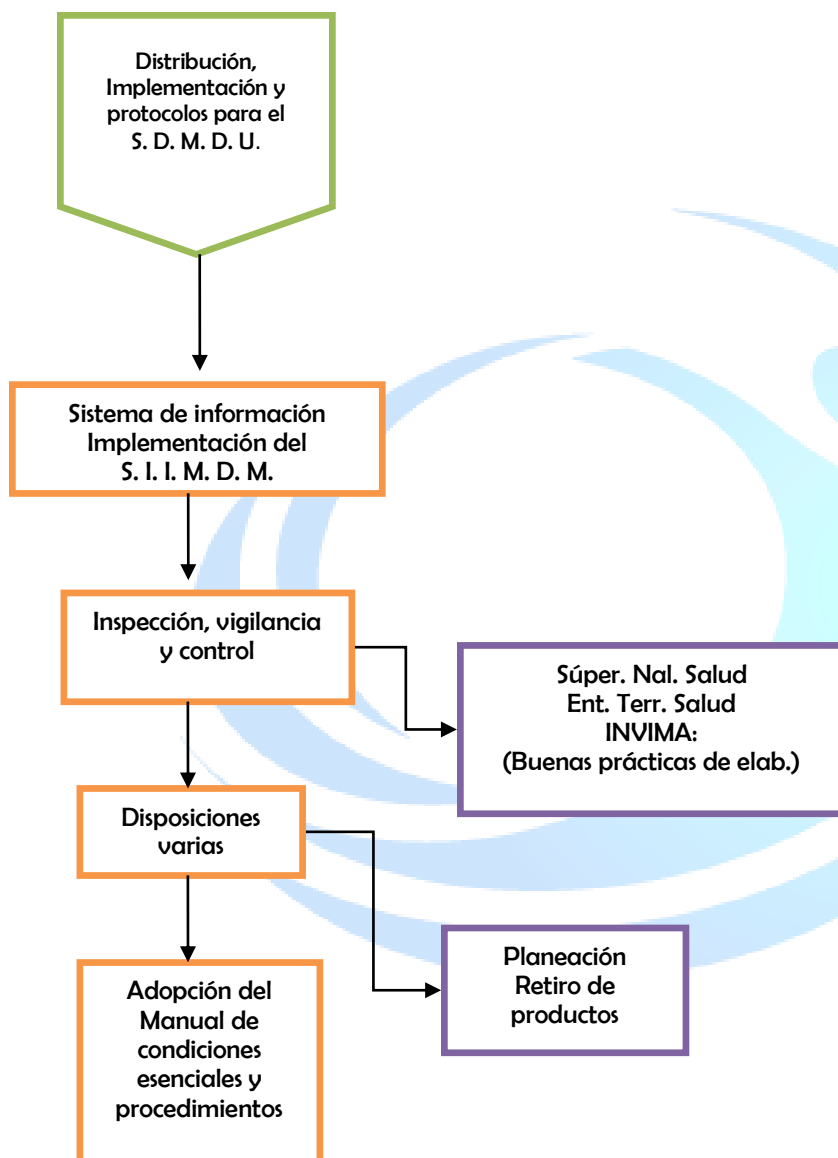
Parágrafo 2°. Para la determinación de las distancias se presentará la certificación expedida por la Oficinas de Catastro, Planeación Departamental, Distrital o Municipal, el Instituto Geográfico Agustín Codazzi o la entidad que haga sus veces, de la correspondiente región del país en donde se solicite la apertura y/o traslado".

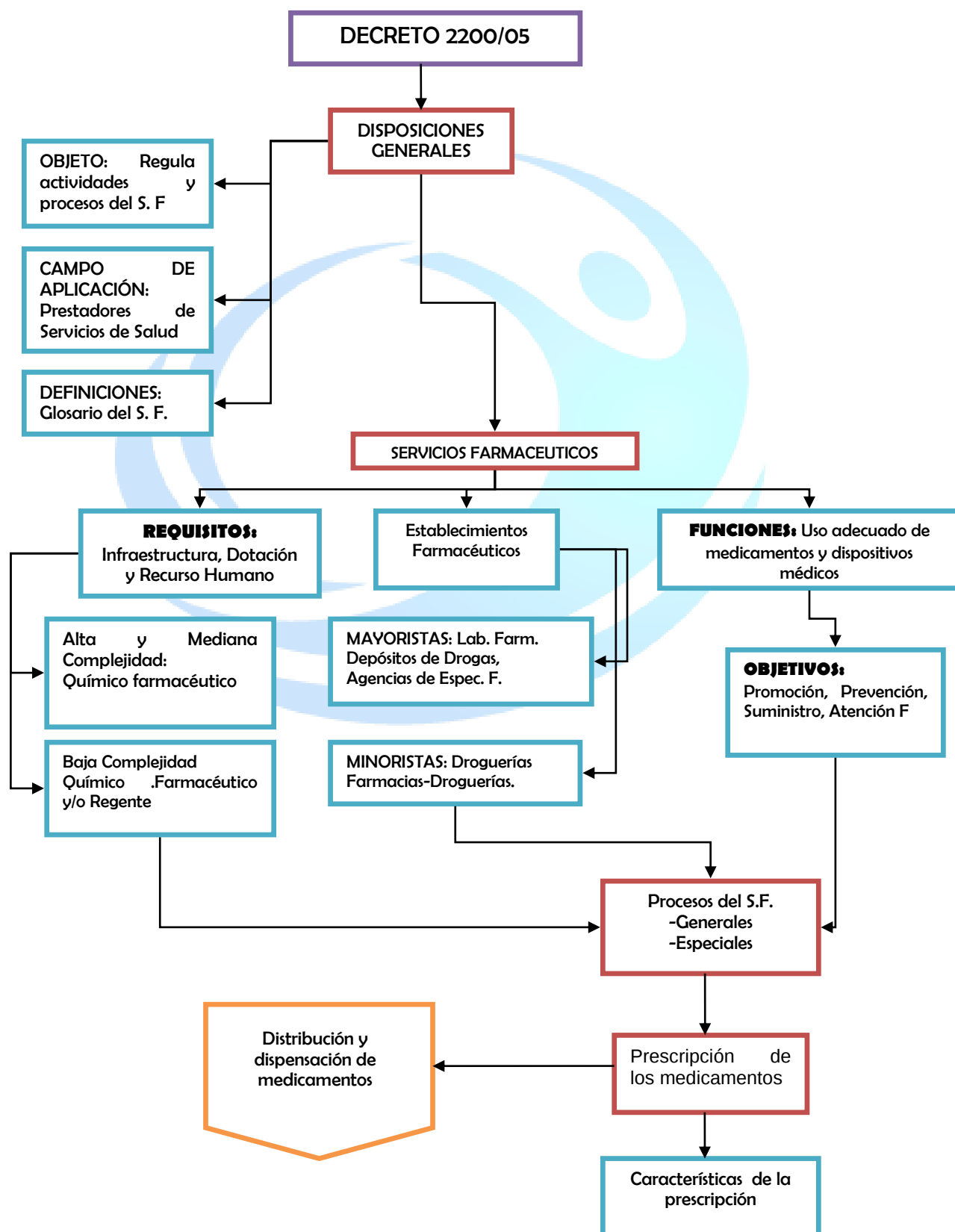
1.7. Normatividad

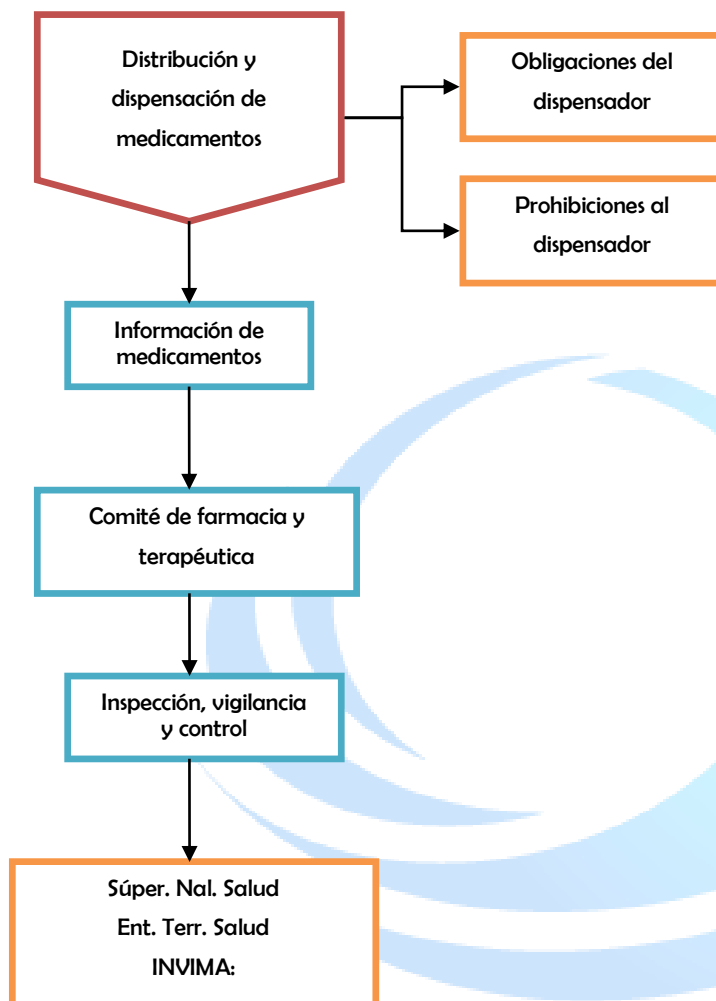
El sistema general de seguridad social en salud, creado por la Ley 100 de 1993, realiza un cambio fundamental sobre el sistema de aseguramiento, el cual incide notablemente en el modelo de atención y prestación propiamente dicho de los servicios de salud. Analicemos la manera como se integra lo contemplado por la Ley 100 de 1993 con la normatividad relacionada con el sector farmacéutico.

A continuación, el flujograma nos permite visualizar según lo contemplado por la Resolución 1403 de 2007.









Frente al tema de recobros y Facturación de insumos, medicamentos y tecnologías asociadas a la atención en salud, existe la resolución 1885 de 2018 ya que El sistema general de Seguridad Social en Salud vigente en Colombia instituido por la Ley 100 de 1993, garantiza un plan integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales (plan obligatorio de salud), y cuya prestación debe ser suministrada y garantizada por la Entidad prestadora de Salud a la cual se encuentre afiliado el usuario. Sin embargo, cuando a criterio médico el paciente requiera un servicio o tecnología en salud la cual no se encuentre cubierta por el POS, esta debe ser suministrada a través de la red de servicios

contratada por la EPS y su reconocimiento y pago será realizado por el Sistema de Seguridad Social a través del FOSYGA mediante el mecanismo de RECOBROS/COBROS establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social en el cual las entidades recobrantes deben cumplir con unos documentos y requisitos esenciales para hacer efectivo dicho recobro.

1.8. Terminología básica complementaria utilizada en la dispensación de medicamentos

-  **FORMA FARMACEUTICA:** Es la disposición individualizada a la que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento.
Dicho de otra forma, la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.
El primer objetivo de las formas galénicas es normalizar la dosis de un medicamento, por ello, también se las conoce como unidades posológicas.
-  **ANTAGONISTA:** Un antagonista es un tipo de fármaco que al unirse a un receptor celular no provoca una respuesta biológica, pero bloquea o detiene respuestas mediadas por agonistas
-  **SINERGISMO:** La acción combinada de varias sustancias químicas, las cuales producen un efecto total más grande que el efecto de cada sustancia química separadamente.
-  **AGONISMO:** acción en la que un medicamento posee afinidad y eficacia terapéutica con uno o más fármacos.
-  **BLISTER:** es un envase de plástico transparente y con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto, permitiendo al mismo tiempo presentarlo y protegerlo de golpes durante las operaciones de manipulación y transporte.
-  **FARMACOCINETICA:** Rama de la farmacología que estudia los procesos a los que un fármaco

es sometido a través de su paso por el organismo. Trata de dilucidar qué sucede con un fármaco desde el momento que es administrado hasta su total eliminación del cuerpo.

● **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 éste sobre un organismo.

● **FORMULA MAGISTRAL:** Es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

● **MEDICAMENTO GENERICO:** es una medicina vendida sin el rótulo de una marca comercial, que tiene un principio activo similar, forma farmacéutica, composición y bioequivalencia que un equivalente medicamento de marca. Puede reconocerse porque en el envase del medicamento figura el nombre de la sustancia de la que está hecho (principio activo, en la nomenclatura DCI) seguido del nombre del laboratorio fabricante. En España, además, se agregan las siglas EFG (Especialidad Farmacéutica Genérica).

● **MEDICAMENTO DE PATENTE:** En la industria farmacéutica se conoce como nombre comercial a aquel nombre que identificará al medicamento de un determinado laboratorio farmacéutico.

● **MEDICAMENTO COMERCIAL:** Aquel nombre que identificará al medicamento de un determinado laboratorio farmacéutico. Es un

nombre propio protegido por patentes internacionales o nacionales.

● **PRINCIPIO ACTIVO:** Ingrediente usado para la elaboración de un Medicamento que posee actividad terapéutica; Un medicamento está compuesto por al menos, dos partes: El principio activo y el excipiente. La primera parte es el principio activo que típicamente se presenta en cantidades minúsculas (miligramos) y una vez que está en contacto con las células del cuerpo causa un efecto. (se busca sea benéfico; aunque también puede ser perjudicial).

● **EXCIPIENTE O VEHICULO:** Sustancia inactiva usada para incorporar el principio activo. Además pueden ser usados para ayudar al proceso mediante el cual un producto es manufacturado.

● **MEDICAMENTO ESENCIAL (ME).** Según la OMS son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud en la población. Se entiende también por medicamento esencial aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbilidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país.

● **MEDICAMENTO ESENCIAL ALTERNATIVO.** Se entiende por medicamento esencial alternativo aquel cuyo uso estará sujeto a condiciones de hipersensibilidad del paciente, de resistencia a un medicamento esencial o cuando por razones sanitarias, de riesgo o conveniencia para la salud pública el Ministerio de Salud así lo defina.

● **MEDICAMENTO GENERICO.** Se entiende por medicamento genérico aquel que utiliza la

denominación común internacional para su prescripción y expendio.

- **DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL DCI:**
Nombre recomendado por la OMS para cada medicamento con la finalidad de conseguir la correcta identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

1.9. Dispensación de medicamentos

El decreto 2200 del 2005 modificado por el art. 1, decreto nacional 2330 de 2006, define a este proceso como la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: 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; y, la importancia de la adherencia a la terapia.

1.9.1. Lugares de Dispensación.

De acuerdo a normas vigentes, se reconoce como lugares para la dispensación a:

- Farmacias Institucionales.
- Farmacias Hospitalarias.
- Droguerías.
- Otros establecimientos, como tiendas naturistas.

La dispensación de medicamentos fuera de establecimientos autorizados, es considerada como venta ilegal, pasible a sanciones previstas en la legislación vigente.

1.9.2. Modalidades de dispensación de medicamentos.

De acuerdo a normas vigentes, la dispensación de medicamentos se realizará bajo las siguientes modalidades.

- Dispensación bajo fórmula de control especial, bajo esta modalidad se dispensarán todos aquellos medicamentos que contengan estupefacientes, prescritos de acuerdo a disposiciones legales por los profesionales médicos de las instituciones. En conformidad con las normas y prohibiciones generales establecidas en la Resolución 1478 de 2006.
- Dispensación bajo receta médica, se aplica en el caso de aquellos medicamentos que no pueden ser despachados al público sin previa presentación de la prescripción médica.
- Dispensación libre o venta libre, (OTC), de esta manera se dispensan los medicamentos que por sus características no requieren de receta médica.

1.9.3. Proceso de Dispensación.

El proceso de dispensación, como tal, comprende los siguientes pasos:

a) Recepción de la Receta Médica.

El proceso de dispensación se inicia con el primer contacto que el Técnico del Servicio farmacéutico tiene con su paciente, usuario o cliente, según el tipo de servicio farmacéutico en el que se encuentre; en este momento el Auxiliar deberá interpretar el tipo de usuario que le aborda y de las misma forma diseñar su estrategia de atención, garantizando

siempre la satisfacción del mismo y la promoción del USO CORRECTO de medicamentos; luego de esto, con la recepción de la receta médica como requisito fundamental.

La receta es el documento oficial que contiene la orden que el equipo médico dirige al servicio farmacéutico donde solicita un medicamento específico para un paciente en particular, en una dosis específica y para usar en un tiempo determinado. Por lo tanto, toda receta para ser dispensada debe cumplir con los requisitos establecidos en las normas de prescripción.

Una receta puede ser terapéuticamente inútil si la orden médica no es clara para el personal de farmacia.

En el proceso de verificación de la prescripción se deben tener en cuenta los aspectos descritos por el Decreto 2200 de 2005:

CAPITULO IV

De la prescripción de los medicamentos

Artículo 16. 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, utilizando para ello la Denominación Común Internacional (nombre genérico) y cumpliendo los siguientes requisitos:

1. Solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con su competencia.
2. La prescripción debe ser en letra clara y legible, con las indicaciones necesarias para su administración.
3. Se hará en idioma español, en forma escrita ya sea por copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.

4. No podrá contener enmendaduras o 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.

5. 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.

6. La prescripción debe permitir la correlación de los medicamentos prescritos con el diagnóstico.

7. La dosis de cada medicamento debe expresarse en el sistema métrico decimal y en casos especiales en unidades internacionales cuando se requiera.

8. 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.

Artículo 17. 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:

1. Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.
2. Lugar y fecha de la prescripción.
3. Nombre del paciente y documento de identificación.
4. Número de la historia clínica.

5. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).

6. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).

7. Concentración y forma farmacéutica.

8. Vía de administración.

9. Dosis y frecuencia de administración.

10. Período de duración del tratamiento.

11. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.

12. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.

13. Vigencia de la prescripción.

14. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

De no cumplirse alguno de los anteriores parámetros establecidos el Personal del Servicio Farmacéutico podrá abstenerse de efectuar la dispensación y realizar la devolución de la prescripción médica al personal Médico que la elabora.

Hacer la identificación respectiva del tipo de receta y dispensar de acuerdo a la norma elaborada, especialmente para aquellos medicamentos de control especial.

En caso de no contar con el medicamento prescrito se deberá consultar en la medida de las posibilidades con el médico prescriptor. Si el usuario se halla

afiliado a un seguro de corto plazo y dependiendo del fármaco requerido, se podrá indicar el día que debe retornar para su entrega.

b) Interpretación de la Receta Médica.

Luego de la recepción de la receta se procede a la lectura e interpretación de la misma. Esta función debe ser exclusiva del profesional farmacéutico, asegurándose que tenga el nombre del o los principios activos del medicamento, dosis, vía de administración, frecuencia, duración del tratamiento, concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades para el tratamiento, seguidos de la fecha, firma y sello con los datos del médico prescriptor. Asimismo debe verificar si el médico ha colocado las indicaciones para la administración, sobre todo en el caso de inyectables.

Si la prescripción estuviese incompleta o existiese duda sobre la misma, el farmacéutico debe comunicarse con el médico prescriptor o dependiendo del cambio requerido, puede enviar un mensaje en el reverso de la receta o una nota adjunta explicando la causa de la devolución de la receta.

El farmacéutico puede adicionar, en la receta, rótulos auxiliares para añadir cualquier otra información que sea necesaria referente a cómo administrar, preparar y conservar el medicamento.

Se recomienda la asignación de un número a la prescripción para ordenar el proceso de dispensación y el archivo de las recetas.

c) Elaboración del Perfil Farmacoterapéutico.

El perfil farmacoterapéutico es el registro de información relacionada al usuario en cuanto a datos personales, datos de afiliación, diagnóstico(s), antecedentes patológicos y alergias referidas, que

incluye el registro cronológico de la información relacionada con la prescripción y uso de medicamentos.

El perfil permite al farmacéutico realizar un seguimiento al paciente y garantizar el uso adecuado de los medicamentos.

En caso de no ser posible elaborar un perfil farmacoterapéutico por cada paciente, se recomienda efectuarlo para aquellos pacientes con patologías crónicas o especiales, pacientes ancianos o que estén recibiendo medicamentos que requieren un seguimiento frecuente, por ejemplo: fenitoína, warfarina, digoxina.

Se debe incluir en este perfil, los medicamentos indicados por el médico, los automedicados, hábitos alimenticios, consumo de bebidas, tabaco, café, té, infusiones, registrarse reacciones adversas o de hipersensibilidad a cualquier fármaco, alimentos u otro factor que pueda alterar el efecto del medicamento en el paciente.

- Este instrumento permite que el farmacéutico pueda:
- Controlar y prevenir interacciones medicamentosas potenciales con otros medicamentos, con alimentos, tabaco, etc.
- Controlar y prevenir las reacciones adversas y efectos secundarios de medicamentos.
- Evitar duplicaciones terapéuticas.
- Controlar la administración de medicamentos para asegurar el cumplimiento de la terapia.
- Evaluar los efectos de la terapia medicamentosa.
- Determinar la sobreutilización y subutilización de los medicamentos por parte del paciente.
- Detectar contraindicaciones potenciales.
- Determinar discrepancias de la prescripción.

d) Localización del medicamento.

Requiere de la habilidad del dispensador para ubicar los medicamentos de forma precisa y rápida; en esta etapa el farmacéutico debe asegurarse que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del medicamento que se dispensará corresponde a lo prescrito, además debe comprobar que el medicamento esté en condiciones adecuadas, verificar que los envases primario y secundario estén en buenas condiciones, que el nombre, concentración, forma farmacéutica, número de lote y fecha de vencimiento descritos en la caja sean iguales a los de la etiqueta del frasco, ampolla o blister que contiene en su interior.

• Preparación del medicamento.

Actualmente no es práctica común que se formulen y preparen medicamentos en establecimientos farmacéuticos de forma magistral; pero en aquellos casos en los que aún se hace, la preparación debe ser precisa, teniendo especial cuidado durante la elaboración en el orden de combinación, selección de adyuvantes y la necesidad de técnicas especiales. Todos los materiales necesarios para la elaboración deberán reunirse en un solo lugar, a medida que cada ingrediente sea utilizado deberá ser trasladado a algún otro lugar, proporcionando así al dispensador una verificación mecánica sobre la introducción de cada ingrediente.

El acondicionado de los medicamentos que deben ser fraccionados a partir de envases hospitalarios (formas farmacéuticas sólidas), debe realizarse en un área especial de la farmacia, que reúna condiciones adecuadas de higiene. Se recomienda tener bandejas especiales de material plástico o material que pueda ser lavado fácilmente. Las bandejas deben tener un espacio que sirva de receptáculo para poner el medicamento ya contado y un caño para devolver el excedente a su envase original; se recomienda contar un máximo de cinco unidades a la vez, para

lograr una mayor eficiencia y precisión y así evitar errores en el conteo.

Es recomendable el pre-conteo de medicamentos, previo a la dispensación, así se aumenta la eficiencia del servicio, reduciendo el tiempo requerido para despachar la receta, asegurando la identidad, seguridad y control del medicamento, evitando manipulación y contaminación del mismo. Para el pre-conteo, el farmacéutico deberá estimar el número de tratamientos mensuales.

El tipo de envase empleado puede afectar la calidad del medicamento al momento de ser consumido. Si el medicamento es entregado en un envase sucio o lleva una etiqueta mal elaborada puede provocar en el paciente, desconfianza, hecho que puede tener un impacto negativo importante en la imagen que tiene el usuario del sistema de salud y en la credibilidad del medicamento que recibe.

La elaboración de la etiqueta debe realizarse cuidadosamente, deberá contener los datos del paciente, del médico, nombre del medicamento, concentración, dosis, intervalo de administración y duración del tratamiento.

Se debe colocar la palabra tomar o aplicar al inicio de la indicación según la forma de dosificación y uso de la forma farmacéutica, señalando si es de uso interno o externo. En las preparaciones de uso externo se debe remarcar escribiendo “no tomar” y en el caso de las suspensiones escribir “agitar el frasco antes de usar”.

Si la dosis viene expresada en miligramos, microgramos o gramos debe ponerse obligatoriamente la cantidad a la que corresponda ya sea en número de tabletas, cucharas, etc., escribiéndose en letras los números de la dosificación.

El horario debe consignarse utilizando palabras, definir el tiempo de administración para medicamentos de uso limitado; en caso de tratarse de pacientes que no pueden leer las indicaciones, éstas deben ser formuladas utilizando símbolos visuales.

Cuando no se entregue el medicamento en el envase original, se debe también señalar la información relativa a fecha de vencimiento y lote del producto.

f) Revisión Final.

La responsabilidad que tiene el profesional farmacéutico desde la recepción de la receta hasta la entrega al paciente, requiere de una revisión continua durante cada paso del proceso.

Fundamentalmente una vez que el medicamento ha sido acondicionado y etiquetado, el dispensador debe verificar que el producto que entregará al paciente es exactamente el que ha sido prescrito por el médico. Debe leer nuevamente la etiqueta para asegurarse que los datos que han sido escritos correspondan al contenido del empaque.

g) Entrega al Paciente.

La entrega del medicamento constituye uno de los momentos más importantes para la interacción entre paciente y farmacéutico. En el momento de la entrega del medicamento, el farmacéutico debe brindar la información necesaria de forma verbal y escrita para el paciente respecto a: uso y acción esperada del medicamento, instrucciones especiales para la preparación (cuando así lo requiera), para la administración, precauciones a ser observadas durante su administración, efectos secundarios que pueden presentarse y cómo prevenirlos, interacciones potenciales, indicaciones sobre almacenamiento.

El farmacéutico verificará que el paciente ha comprendido la información brindada haciendo preguntas sobre la misma y recomendará al usuario que siga las instrucciones médicas sobre el uso de los medicamentos, vía de administración, dosis y precauciones importantes con respecto a la ingestión de bebidas alcohólicas.

Debe advertirse al paciente sobre los efectos colaterales del medicamento, haciendo énfasis en los casos en los que debe consultar nuevamente con el médico.

Debe recomendarse al paciente la forma correcta de conservar los medicamentos en su domicilio e informar los riesgos de la pérdida de sus propiedades farmacológicas.

En el caso de pacientes que no saben o no pueden leer, las instrucciones deben formularse usando símbolos visuales, pueden entregarse folletos educativos escritos con la información necesaria para cada grupo farmacológico, a familiares.

h) Seguimiento de la Terapia.

En aquellos centros hospitalarios en los que se ha establecido un sistema de dispensación estandarizado y organizado y que cuenten con farmacéuticos especializados, se puede brindar servicios de seguimiento a la farmacoterapia.

Estos servicios se brindan a pacientes que acuden con regularidad y que debido a su terapia medicamentosa tengan la necesidad de recibir un servicio de seguimiento más avanzado.

Se puede realizar el seguimiento clínico en aquellos pacientes con enfermedades crónicas que requieren de un seguimiento por parte del farmacéutico y el personal médico. El farmacéutico, integrándose al equipo de salud, podrá desarrollar actividades

necesarias para asegurar un seguimiento terapéutico adecuado incluyendo revisión de pruebas de laboratorio, monitorización de reacciones adversas, brindar educación al paciente, etc.

Para esto se requiere que el farmacéutico tenga un alto grado de preparación en farmacoterapéutico y que trabaje en estrecha relación con el equipo de salud, para brindar servicios de calidad con beneficios para el paciente.

1.9.4 Obligaciones del Dispensador: (Decreto 2200 de 2005, art. 19)

- a)** Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en el presente decreto.
- b)** 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.
- c)** Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".
- d)** No dispensar y consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en falta contra la ética profesional.
- e)** Verificar y controlar que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos.
- f)** 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 reconstituirlos, 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 título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente está señalada en el artículo 3º del presente decreto.

- g) Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.
- h) 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 u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales.

1.9.5 Prohibiciones del dispensador. (Decreto 2200 de 2005, art. 20)

El dispensador no podrá:

-  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 realizar los procesos de reenvase o reempaquetado de medicamentos.

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

1.9.6 Asesoría y asistencia técnica

En desarrollo y cumplimiento de las visitas de inspección, vigilancia y control se dará, de manera permanente, asesoría al representante legal o a quien este encargado del establecimiento. Esta asesoría estará dirigida a capacitar, actualizar y orientar en el mejoramiento de la infraestructura física e instalaciones, manejo adecuado de medicamentos eliminación segura de residuos y programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

1.9.7 Medidas de Seguridad: (Ley 9 de 1979 Artículo 576)

En caso de incurrir en alguna contravención a las normas que regulan su funcionamiento, por parte de los establecimientos farmacéuticos distribuidores, se podrán aplicar una o varias de las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública

-  Clausura temporal del establecimiento que podrá ser total o parcial;
-  La suspensión parcial o total de trabajo o de servicios;
-  El decomiso de objetos y productos;
-  La destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso;
-  La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y

transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Suspensión total o parcial de trabajos o servicios:

Consiste en la orden del cese de actividades cuando con estas se estén violando las disposiciones sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todo o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.

Decomiso: de objetos y productos, consiste en su aprehensión material cuando estos no cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias. Los bienes decomisados serán entregados en depósito a la autoridad sanitaria, la que responderá por su cuidado y conservación en los términos de la ley. Esta medida estará vigente hasta cuando concluya el procedimiento sancionatorio respectivo.

Dstrucción o desnaturalización: consiste en la inutilización de un producto o artículo. La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, las propiedades o las condiciones de un producto o artículo para inutilizarlo.

Congelamiento o suspensión temporal de la venta o empleo de productos: consiste en colocar por fuera del comercio cualquier producto u objeto mientras se toma una decisión definitiva al respecto. El congelamiento o suspensión temporal implica la entrega en depósito de los productos objeto de la medida. En el acta de la diligencia, se dejará constancia de las sanciones en que incurre quien viole o incumpla la medida.

El producto cuya venta o empleo ha sido suspendido o congelado, deberá ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones se ajustan o no a las normas sanitarias. Según el resultado final del análisis, el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados.

1.10 Normas de buenas prácticas de dispensación.

Las Buenas Prácticas de Dispensación, aseguran que el medicamento correcto es entregado al usuario indicado, en la dosificación y cantidad adecuada, con instrucciones claras y en un envase que garantice la estabilidad y calidad del medicamento.

Si bien en la actualidad, los medicamentos cuentan con envases individuales, en muchos casos se presentan en envases hospitalarios, a partir de los cuales se fracciona el medicamento, por tanto, definir procedimientos en el re envasado es importante para evitar la contaminación del mismo.

Las prácticas inadecuadas de dispensación pueden alterar los beneficios de una cuidadosa selección, adquisición e inclusive alterar una distribución eficaz de medicamentos.

1.10.1 Principios de buenas prácticas de dispensación.

Los principios empleados, en Buenas Prácticas de Dispensación, se dividen en cinco categorías:

▪ **Recepción de la Receta.**

-  La recepción de la receta debe ser realizada con amabilidad y cortesía, teniendo en cuenta que el servicio de farmacia, es el último servicio con el que el paciente tendrá contacto.
-  El dispensador debe leer y entender la orden médica escrita antes de entregar un medicamento y verificar que cumpla con todos los requisitos:
-  En el encabezado de la receta deben estar registrados los datos del paciente: nombre, edad, sexo, número de cama (si está hospitalizado), servicio en el que fue atendido.
-  En el cuerpo de la receta debe estar registrado el nombre genérico del medicamento, la

concentración, forma farmacéutica, intervalo de dosificación y la identificación del médico prescriptor.

- **Interpretación de la receta.** Esta función es exclusiva del profesional farmacéutico, debe verificarse el nombre del medicamento, concentración, dosis e intervalo de dosificación.

El dispensador debe saber claramente qué producto está siendo solicitado. Debe asegurarse que la receta sea legible, si se evidencia un error en la prescripción o falta alguno de los requisitos, ésta no debe ser despachada sin antes solicitar al prescriptor la aclaración pertinente.

No se debe, bajo ningún concepto, adivinar el nombre del medicamento, ni la concentración, dosis o intervalo de dosificación. Una forma de confirmar que el dispensador ha percibido correctamente la solicitud, es la de repetir el nombre del medicamento al usuario o al médico que hizo la solicitud.

No se dará curso a órdenes hechas en forma oral, ya que debe existir un documento de respaldo, a excepción de aquellos medicamentos de venta libre y productos misceláneos.

- **Preparación de la receta de acuerdo a la solicitud.** Esta etapa comprende: la ubicación y preparación del medicamento. Es vital disponer de un adecuado sistema de localización e identificación de los medicamentos, a fin de crear un sistema de preparación y dispensación eficiente.

En la preparación de medicamentos se consideran dos aspectos: el acondicionado y la elaboración de la etiqueta.

Para iniciar el acondicionado es necesario contar con el equipo, material y condiciones adecuadas, así como tomar las medidas de higiene generales a fin de mantener la calidad de los medicamentos, este proceso debe ser supervisado continuamente por el farmacéutico.

En el caso de aquellos medicamentos que deben ser fraccionados a partir de envases hospitalarios como comprimidos y cápsulas, la tarea de re envasado debe ser llevada a cabo en forma muy precisa, ya que entregas menores pueden ocasionar fallas en el tratamiento y entregas mayores pueden causar pérdidas económicas para el establecimiento. Esta operación debe efectuarse para un medicamento a la vez y en un área específica del trabajo, esto evita errores y contaminación del producto.

La rotulación de recipientes y paquetes individuales es esencial para el uso correcto de los medicamentos, es por ello que debe realizarse con sumo cuidado. La elaboración de la etiqueta debe realizarse en forma clara y legible, señalando los datos del paciente, del médico, nombre del medicamento, concentración, dosis, intervalo de administración y duración del tratamiento.

- **Revisión Final**

Esta función debe ser realizada por el farmacéutico, quién antes de entregar el medicamento al paciente, verificará contra la receta si el medicamento acondicionado corresponde exactamente al medicamento

prescrito, en cuanto a su concentración y cantidad, verificando siempre la fecha de vencimiento.

▪ **La denominación común internacional.**

La Denominación Común Internacional, también llamada DCI (o INN, del inglés International Nonproprietary Name), es el nombre oficial no comercial o genérico de una sustancia farmacológica (medicamento o droga). Fue establecido por el Comité de Nomenclaturas de la Organización Mundial de la Salud en su resolución WHA3.11 en 1950, siendo publicada la primera lista en 1953. La DCI tiene alrededor de 7000 sustancias, agregándose anualmente 120 a 150.

Una sustancia farmacéutica puede ser conocida por varios nombres químicos, uno o más códigos de investigación, sinónimos, un nombre oficial (como mínimo) y varios nombres registrados o marcas comerciales en distintos países. La alternativa de cuál es la denominación más conveniente en medicina se reduce a escoger entre el nombre farmacológico (en concreto, la Denominación Común Internacional DCI) y el nombre comercial. La precisión, uniformidad y aceptación internacional de las DCI las convierten en el medio ideal de comunicación entre médicos de distintos países, por lo que resultan esenciales en los documentos oficiales y en las publicaciones médicas.

Además, facilitan la adscripción de los fármacos al grupo farmacológico al que pertenecen o agente activo que contiene, por lo que es recomendable su uso en la enseñanza de la medicina, farmacología, libros de texto y, en general, en la práctica médica. Las marcas son de uso preferente en el mundo de la industria

farmacéutica, pero también para los médicos las marcas ofrecen ventajas de tipo no comercial en algunas situaciones concretas. Las DCI constituyen una propuesta más universal para uniformar la nomenclatura de los fármacos.

El DCI ha permitido que las autoridades de salud de diversos países puedan elaborar formularios nacionales de medicamentos con el fin de uniformar las compras y prescripciones de medicamentos, así como facilitar la calidad de su producción y elaboración. (Ver medicamento genérico). En España se usa la Denominación Oficial Española (DOE)

▪ **Entrega del medicamento y educación al paciente en el uso adecuado del medicamento.**

El farmacéutico, durante el proceso de dispensación, debe verificar que el usuario conozca el objetivo del tratamiento y la forma correcta de administración del medicamento.

Debe orientar y aconsejar al usuario sobre los riesgos de la automedicación y de la recomendación de medicamentos a otras personas.

Debe proporcionar información sobre la forma de administración de los medicamentos, haciendo énfasis en aquellas formas farmacéuticas que son de administración más compleja por ejemplo: gotas óticas, colirios oftálmicos, óvulos, supositorios, comprimidos sublinguales y otros. El farmacéutico deberá asegurarse que el paciente ha entendido la vía de administración y brindar las recomendaciones especiales para su utilización.

A excepción de los medicamentos de venta libre (OTC) que no requieren receta médica, no

deberá recomendarse ni dispensarse ningún tipo de medicamento, advirtiéndole siempre al usuario sobre los peligros de la automedicación.

En establecimientos de salud públicos y de la seguridad social, cuando se detecten medicamentos próximos a vencer (con seis meses de vida útil), se deberá elaborar una lista de los mismos para conocimiento del personal. Si no se logra utilizar dichos medicamentos en un periodo de dos meses, el farmacéutico deberá realizar los trámites necesarios para la devolución al proveedor o disposición de acuerdo al Reglamento de Disposición y Bajas de Medicamentos e Insumos Médicos.

En todos los establecimientos farmacéuticos, es importante implementar el control de fechas de vencimiento para evitar pérdidas por este concepto.

1.10.2 Guías de Dispensación.

Para garantizar que la dispensación de medicamentos se lleve a cabo de una manera óptima, existen ciertas condiciones que deben conocerse y mantenerse bajo control, desde el espacio físico en el que se realiza el proceso de dispensación hasta el personal que la ejecuta.

A continuación, se mencionan criterios que condicionan que el proceso de dispensación sea el adecuado:

- La dispensación deberá ser realizada siempre por un farmacéutico o bajo la supervisión personal y directa del mismo. La responsabilidad del servicio debe recaer en un farmacéutico profesional.
- La garantía de un servicio de calidad requiere la adecuada identificación del personal de farmacia

en función de su calificación técnica: profesionales farmacéuticos y personal auxiliar.

- La dispensación se realizará con la agilidad suficiente y oportunidad necesaria, siendo necesario transmitir al usuario que el proceso de dispensación de medicamentos puede requerir de cierto tiempo, lo cual va en su propio beneficio.
- Debe disponerse de un área de atención, destinada al acto de dispensación, con espacio suficiente para informar del uso correcto al usuario. En lo posible ésta área deberá:
 - estar localizada en lugar de fácil acceso, de preferencia cercana a los servicios de consulta externa y emergencia,
 - Con facilidad de comunicación interna y externa,
 - Dotada de materiales y equipos suficientes,
 - Con disponibilidad de líneas telefónicas o con acceso a teléfono,
 - contar con textos básicos sobre medicamentos tales como, Formulario Terapéutico Nacional, cuadro básico de medicamentos de la institución, textos de farmacología, farmacoterapia, Vademécum de especialidades farmacéuticas, protocolos de tratamiento y otros que sean necesarios para proveer la información requerida por el paciente de manera eficaz y completa.
- Se debe cumplir con los cuidados básicos de higiene y asepsia en el proceso de preparación de los medicamentos debiendo disponerse de áreas adecuadas para este proceso. Cuando se trabaja a partir de envases hospitalarios cuyo contenido debe ser fraccionado para su expendio, se deberá verificar que los envases empleados para la dispensación sean adecuados al medicamento, en cuanto a inocuidad, estabilidad, hermeticidad e higiene se refiere. Debiendo verificarse que el etiquetado incluya

toda la información sobre el medicamento y responda a la señalada en el envase original.

- Para el seguimiento y evaluación del proceso de dispensación, el farmacéutico podrá utilizar los siguientes indicadores:

- Frecuencia con que los usuarios reciben tratamientos inapropiados o inefectivos, como resultado de una inadecuada dispensación.
- Número de medicamentos deteriorados por un inadecuado preenvasado.
- Reclamo de los usuarios por problemas de identificación de medicamentos.

- La capacitación tanto de profesionales farmacéuticos como del personal auxiliar deberá ser de carácter permanente, a través de programas de educación continua, para lo cual se desarrollaran capacitaciones internas entre el personal del servicio. En el caso del personal farmacéutico los programas de capacitación deben contener por lo menos:

- Políticas de Medicamentos y Regulación Farmacéutica y Sanitaria
- Reglamentos y normas para el uso del recetario y la provisión de servicios farmacéuticos, atención farmacéutica,
- Funciones del farmacéutico y personal auxiliar,
- Normas fármaco terapéuticas.
- Técnica y metodología para educar al paciente sobre medicamentos,
- Gestión del suministro y vigilancia y control de medicamentos,
- Organización, estructura y objetivos del servicio de farmacia.
- En el caso de personal auxiliar su capacitación debe incluir:
- Organización, estructura y objetivos del servicio de farmacia
- Funciones del farmacéutico y personal auxiliar,

- Aspectos básicos sobre medicamentos y gestión del suministro,
- Normas y procedimientos para uso del recetario,
- Área de empaque, acondicionado y dispensación de medicamentos,
- Registros y Normas de almacenamiento de medicamentos.

1.10.3. Características del Buen Dispensador.

El buen dispensador debe:

- Ser amable y atender al usuario o paciente con calidad y calidez.
- Usar la vestimenta adecuada, con su respectiva identificación
- Conocer la ubicación de los medicamentos en la farmacia y su clasificación en el área de almacenamiento.
- Conocer la clasificación de los medicamentos según lo establecido por la institución.
- Conocer las normas establecidas para prescripción y dispensación de los medicamentos de control especial, al igual que su manejo y almacenamiento.
- Estar capacitado para interpretar correctamente la receta médica.
- Detectar interacciones medicamentosas y prever la posibilidad de efectos adversos.
- Estar capacitado para elaborar el perfil fármaco terapéutico del paciente, realizar un seguimiento del paciente y garantizar el uso seguro y eficaz de los fármacos
- Mantener sus conocimientos actualizados en lo referente a acción farmacológica, indicaciones, dosificación, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones de los medicamentos, asimismo debe conocer y tener la capacidad de brindar al paciente información sobre las técnicas

de administración de medicamentos y recomendaciones generales

- Conocer y aplicar los elementos éticos de la dispensación de medicamentos
- Debe ser discreto guardando confidencialidad y evitando verter opiniones personales o indiscretas sobre la enfermedad del paciente o usuario y la medicación prescrita.

1.11 Dispensación de medicamentos de venta libre.

Es fundamental hacer énfasis en los medicamentos denominados de venta libre o sin prescripción médica (OTC) y que han sido aprobados. El farmacéutico dará curso a la dispensación de medicamentos de venta libre y productos misceláneos sin necesidad de que exista la orden médica escrita.

Proceso de Dispensación.

El farmacéutico debe tomar en cuenta los siguientes criterios para la dispensación de medicamentos de venta libre:

- Tener conocimiento de las normas generales para medicamentos de venta libre.
- El farmacéutico debe cumplir con la norma de buenas prácticas de dispensación.
- En caso de usuarios frecuentes, debe alertar al usuario sobre uso automedicado de varios fármacos.
- Educar al paciente respecto al uso racional del medicamento.
- Informarle respecto a los riesgos de la automedicación irresponsable.

1.12. Generalidades sobre las formas farmacéuticas

1.12.1 Origen de los medicamentos

Originariamente los medicamentos procedían del reino vegetal (hojas, frutos, semillas, hongos, etc.). Según avanza la historia del hombre, se van incorporando sustancias de otra naturaleza para aliviar y curar. Así, paulatinamente se van utilizando como "medicamentos" productos extraídos de animales y minerales hasta llegar a nuestros días, en los que se ha aprendido a sintetizar sustancias en el laboratorio.

Origen Vegetal

- La morfina, que se extrae del opio.
- La teofilina, medicamento usado en varias enfermedades respiratorias, del té.
- La amapola común se obtiene la papaverina, un vasodilatador que se utiliza en problemas circulatorios.
Los digitálicos, fármacos muy utilizados en la insuficiencia cardíaca, de la digital.
- La efedrina que encontrarán en cualquier antigripal, de la efedra (un arbusto chino).
- La aspirina es un derivado del ácido salicílico del sauce.
- Los anestésicos locales (que se usan en odontología, en los caramelos para la garganta o en algunas pomadas) son derivados de la cocaína, alcaloide de la coca.
- Uno de los medicamentos de origen vegetal es el acenocumarol, anticoagulante oral muy usado; es un antagonista de la vitamina K y por tanto inhibe la formación de varios factores de la coagulación. Pertenece al grupo de las cumarinas, que tienen varias cosas interesantes y curiosas a su alrededor.

Origen Animal

- Las hormonas (como la insulina, que se aisló en 1921; adrenalina y sus derivados: las anfetaminas; cortisona; hormona del

crecimiento; hormona tiroidea, oxitocina, anticonceptivos, etc.) son copias de las sustancias humanas. Los antiinflamatorios esteroideos son derivados de la cortisona.

- La heparina (anticoagulante) también se obtiene de animales. Otras proteínas copias de las humanas son la calcitonina o las citoquinas (utilizadas en enfermedades autoinmunes).
- Los anticuerpos (el suero antitetánico en un principio se extraía de caballos), y las vacunas se obtienen de animales.

De hongos

- Muchos antibióticos: cefalosporina, penicilina y derivados como la amoxicilina.
- También la ergotamina procede de un hongo, el cornezuelo del centeno. Se usa contra la migraña. Un derivado, la bromocriptina, se usa en la enfermedad de Parkinson, junto a la levodopa, un derivado de la dopamina (un neurotransmisor).
- Y la ciclosporina, utilizada como inmunosupresor en enfermedades autoinmunes (psoriasis, artritis) y para evitar el rechazo en los trasplantes.

De bacterias

- La estreptoquinasa (infarto de miocardio), glicoproteínas (inmunoestimulantes), y anticancerígenos como la mitomicina son productos bacterianos.
- Y por supuesto antibióticos: tetraciclinas, neomicina, gentamicina, kanamicina, estreptomycin, rifampicina.

Origen Mineral

- Las sales de aluminio y de magnesio que encontramos en medicinas para la acidez de estómago.
El talco para aliviar el picor y como base de

pomadas. En los alimentos aparece como E553b. El sulfato de zinc es frecuente en las pomadas para bebés.

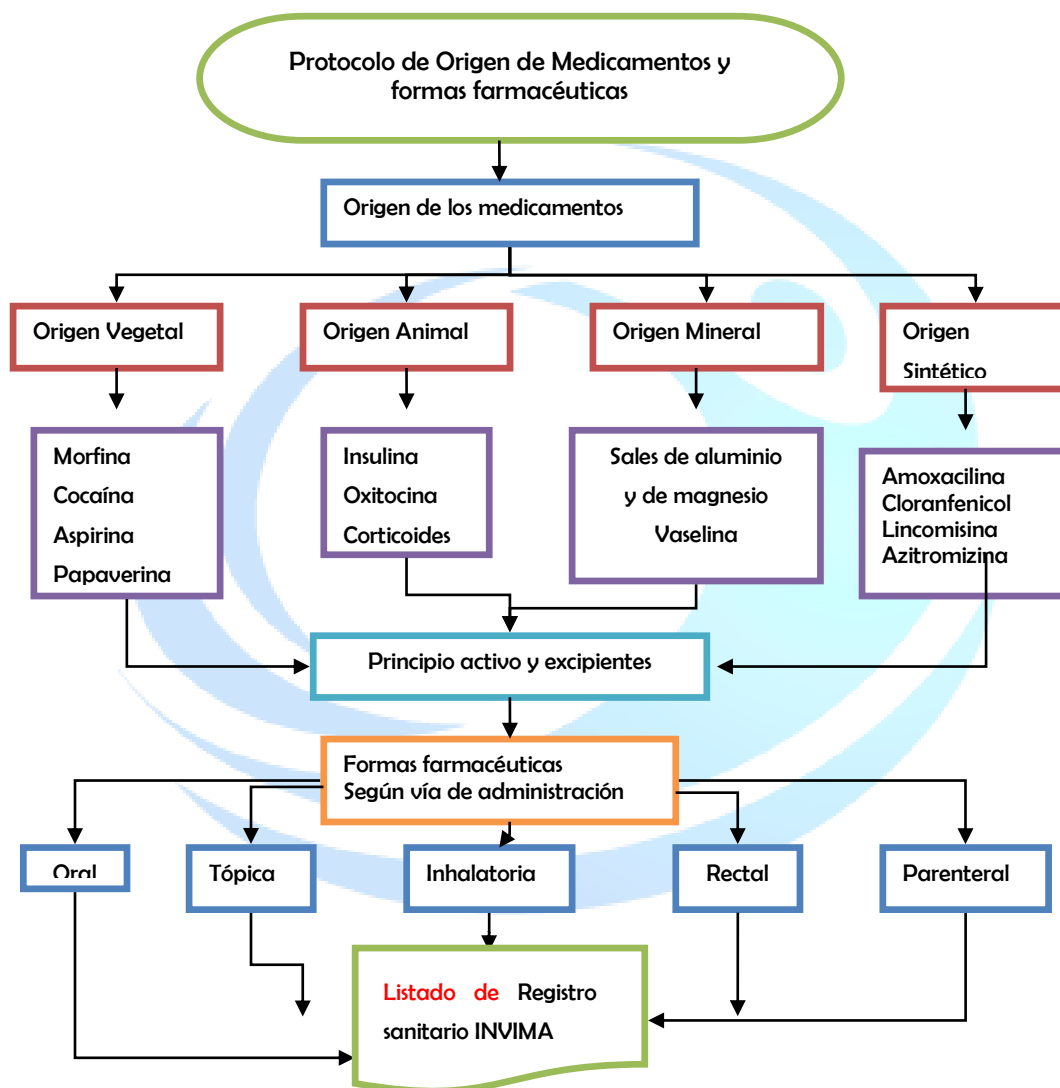
- La vaselina y la parafina son unos productos del petróleo.
- El bicarbonato de sodio, presente en los antiácidos comerciales.
- el trióxido de arsénico para el tratamiento de pacientes con leucemia promielocítica aguda.

Origen Semisintético:

- Tetraciclina: Semisintético a partir de clortetraciclina
- La codeína y el dextrometorfano (antitusivo de los jarabes) son derivados de la morfina.

El siguiente esquema resume aspectos relacionados con el origen de medicamentos.

excipientes, formulado en tamaño y forma para un adecuado uso. Tiene grandes cualidades de



almacenamiento y seguridad de dosis para el uso del paciente. Puede o no estar recubierto, en cuyo caso se le conoce como gragea. Es fabricado por un proceso de compresión uniforme, donde un polvo o más frecuentemente un granulado con excipientes especiales para la compresión, logran dar la forma buscada

1.12.2 Formas Farmacéuticas

COMPRIMIDO:

Es una forma farmacéutica sólida que contiene principio activo con actividad terapéutica y

TABLETAS:

Polvos comprimidos. Las tabletas pueden tener recubrimiento entérico, o ser efervescentes, masticables, chupables, sublinguales, vaginales, etc. Se pueden fraccionar si tienen ranura.



GRAGEAS:

Son tabletas recubiertas de una capa de material que le confiere una forma bicóncava, sin bordes, lisa y brillante. NUNCA se deben triturar ni macerar. Las grageas por su diseño, facilitan el proceso de deglución



CREMAS:

Son emulsiones donde la fase oleosa está compuesta de grasas sólidas. Por ser lavables su tiempo de permanencia en la biofase es más corto que los ungüentos.

POMADAS:

Es un preparado para uso externo de consistencia blanda, untuosa y adherente a la piel y mucosas. Ej.: pomada de óxido de mercurio amarilla.

Son
vehículo
vaselina o



UNGÜENTOS:
sistemas cuyo principal es la algún análogo

sintético en el cual se disuelve el principio activo con sus auxiliares de formulación. Son grasosas y permiten mayor tiempo de contacto con la biofase.

JALEA:

Forma farmacéutica que consiste en una coloide semisólido que contiene principios activos y aditivos, cuya base hidrosoluble por lo general está constituido por gomas como la de tragacanto, otras bases usadas son: la glicemia pectina, alginatos, compuestos boroglicerizados, derivados sintéticos o sustancias naturales como la carboximetil celosa. Uso: tópico.



TINTURAS:

Preparado líquido constituido por una solución alcohólica o hidroalcohólica de los constituyentes solubles de drogas vegetales o animales o de sustancias químicas. Ej.: tintura de belladona.



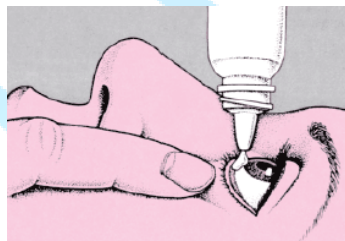
ELIXIR:

Es una solución compuesta por una mezcla de agua y alcohol, lo cual permite disolver más fármaco y puede ser usado por adultos. Se debe tener precaución con pacientes que consumen antiparasitarios (metronidazol) o depresores del sistema nervioso, aunque algunos elixires no contienen alcohol.



COLIRIOS:

Forma farmacéutica que consiste en una solución que contiene el o los principios activos y aditivos, aplicable únicamente a la conjuntiva ocular. Debe ser totalmente transparente, estéril isotónica y con un pH neutro. Uso: oftálmico



ENEMA:

Es el procedimiento de introducir líquidos en el recto y el colon a través del ano. Los enemas pueden llevarse a cabo por razones médicas (como tratamiento del estreñimiento) y como parte de terapias alternativas o tradicionales.



CÁPSULAS:

Son polvos o gránulos empacados en contenedores de gelatina rígida.



JARABES:

Son soluciones con una alta carga de sacarosa como (edulcorante). Va dirigido a población pediátrica pues las dosis que se administran son bajas. Se debe tener precaución con pacientes diabéticos, aunque algunos jarabes pueden no llevar sacarosa.



LOCION:

Preparado líquido para aplicación externa sin fricción, que contiene principios activos y aditivos, y cuyo agente dispersante es predominante agua.



GOTAS:

La presentación en gotas permite una óptima adecuación de la concentración del principio activo en un pequeño volumen, lo que favorece la titulación de dosis en distintos protocolos, para el tratamiento de las distintas patologías.

PERLA:

Líquido envasado en un contenedor de gelatina blanda



SUPOSITORIO:

Es una forma farmacéutica que se introduce por el recto, que actúa por la vena hemorroidal y de ahí hasta la cava, en caso de acción general. La mayoría tienen forma de pequeños conos o cilindros de dos centímetros y medio de longitud. Existen dos clases de supositorios. Elabora con jabón, o glicerina o bien manteca de cacao y sirven para inducir los movimientos de los intestinos. La segunda clase de supositorios es para que contenga un principio activo, que no interese administrarlo por vía oral.



EMULSIONES:

Un líquido es dispersado en otro líquido (insoluble): Se puede dispersar aceite en agua (O/W) o agua en aceite (W/O). Dependiendo del punto de fusión de la fase oleosa se obtienen emulsiones, lociones o cremas.



GEL:

Forma farmacéutica que consiste en preparación semisólida que contiene el o los principios activos y aditivos, sólidos en un líquido que puede ser agua, alcohol o aceite de tal manera que se forma una red

de partículas atrapadas en la fase líquida. Uso: oral o tópico.



PARCHES TRANSDÉRMICOS. Los componentes básicos de los dos tipos de parches que existen en el mercado farmacéutico (*tipo reservorio* y *tipo matriciales*) consisten en:

- Una lámina Protectora externa,
- Un depósito con el principio activo
- Una membrana microporosa que permite la liberación continua del fármaco que se encuentra en su interior mediante un mecanismo de difusión pasiva. Estos parches proporcionan niveles plasmáticos terapéuticos constantes del fármaco, siempre que la piel permanezca intacta. La liberación del fármaco desde el parche se realiza durante un periodo de tiempo que fluctúa entre 24 horas y una semana.



SELLOS:

Envolturas preparadas con pasta de almidón y que contienen sustancias en polvo, difíciles de deglutir, pueden contener hasta un gramo de droga; cilíndricos o en forma de plato; poco utilizados.

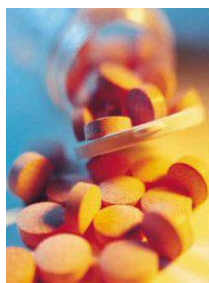


TROCISCOS:

Forma farmacéutica que consiste en una preparación sólida de forma circular, cuadrada u oblonga, que contiene los principios activos y aditivos, fabricados con azúcar y está destinado a disolverse lentamente en la boca.

INYECCIONES:

Es un preparado líquido, solución, suspensión o raramente emulsión, constituido por drogas en vehículo acuoso o aceitoso, estéril, y se emplea por vía parenteral.



OVULO:

Forma farmacéutica que consiste en una presentación sólida a temperatura ambiente que contiene principios activos y aditivos de forma ovoide cónica, con un peso de 5 a 10 gramos preparado generalmente con gelatina glicerinada se funde a la temperatura corporal.

EMPLASTOS:

Forma farmacéutica que consiste en forma sólida que contiene el o os principios activos y aditivos ,extendidos sobre una tela, plástico o cinta adhesiva , que sirve como soporte y protección, de más de tener un efecto oclusivo y acción máser ante que además permite el contacto directo con la piel y se reblandece con la temperatura corporal.

PASTAS:

Son pomadas que contienen una fuerte preparación de polvos insolubles en la base para aplicación cutánea.

SOLUCIONES:

Son sistemas homogéneos donde el fármaco está completamente disuelto en el solvente (generalmente acuoso).

El aspecto de una solución es el de un líquido transparente. Las soluciones pueden ser para uso intravenoso, intramuscular, oftálmico, nasal, ótico, tópico y oral. Las soluciones intravenosas deben ser estériles, pirógenas y libres de partículas.

Las oftálmicas deben ser estériles, isotónicas y con pH fisiológico. Las óticas no requieren esterilidadpero si deben tener un vehículo viscoso para su adherencia al canal auditivo.



INHALADORES:

Los inhaladores son aparatos portátiles y manuales disponibles en dos tipos: Inhaladores dosificadores presurizados (MDI, por sus siglas en inglés): son los más recetados. Como pequeñas latas de aerosol, expelen una dosis de medicación previamente medida. Cuando el niño aprieta el inhalador, éste libera un "soplo" medido de medicina, Inhaladores de polvo seco entregan la medicina en forma de polvo, pero no en rocío.



MUCÍLAGO:

Solución coloidal acuosa, viscosa y adhesiva de gomas.



LINIMENTOS:

Forma farmacéutica que consiste en una presentación líquida, solución o emulsión que contiene principios activos y aditivos cuyo vehículo es acuoso, alcohólico u oleoso.



GRANULADOS:

Son polvos que se han aglomerado en forma de gránulos. AL igual que los polvos pueden ser presentados en los mismos envases.



POLVOS:

Son sólidos al granel que se empacan en bolsas o en frascos de vidrios con el fin de ser reconstituídos en un jarabe, una suspensión o una solución de uso intravenoso en cuyo caso el polvo debe ser estéril.



SUSPENSION:

Son mezclas heterogéneas formadas por un sólido en polvo (soluto) o pequeñas partículas no solubles (fase dispersa) que se dispersan en un medio líquido (dispersante o dispersora). Cuando uno de los componentes es agua y los otros son sólidos suspendidos en la mezcla, son conocidas como suspensiones mecánicas

1.12.3. Clasificación de las diferentes formas farmacéuticas:

VÍA ORAL	VÍA RECTAL O VAGINAL	VIA INHALADA	VIA TOPICA	VIAS PARENTERAL
Comprimidos Tabletas. Gráneas. Capsulas. Perlas. Jaleas. Jarabes. Emulsiones. Suspensiones. Granulados. Trocisco. Mucilagós.	Supositorios. Pomadas. Unguentos. Enemas. Óvulos.	Inaladores.	Cremas. Pomadas Unguentos. Tinturas. Colírios. Lociones. Gotas. Geles Parches. Emplastos, polvos, Pastas (pomadas). linimentos.	Soluciones, inyectables.



1.12.4 Grupos farmacológicos

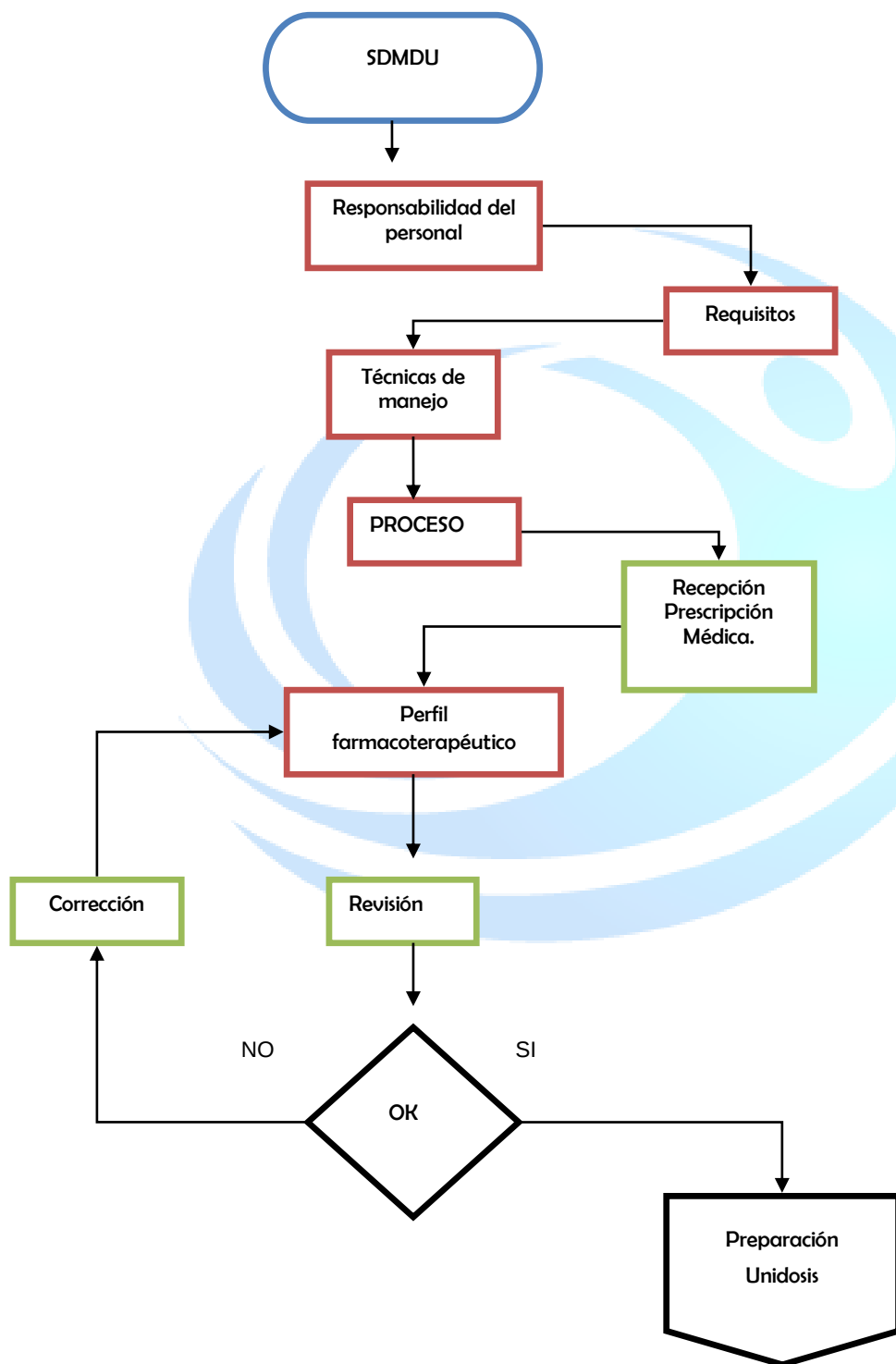
GRUPO FARMACOLÓGICO	MEDICAMENTOS	INDICACIONES	CONTRAINDICACIONES
	Morfina	Traumatismos Severos	Depresión Respiratoria

Analgésicos Opioides	Meperidina Buprenorfina Nalbufina Fentanyl Butorfanol Tramadol Codeína Oxicodona Propoxifeno	Cáncer Fracturas Dolores Severos	Obesidad Grave Cor Pulmonare Consumo De IMAO o Antidepresivos Embarazo Lactancia Úlcera Péptica Insuficiencia Renal Insuficiencia Hepática Arritmias Cardíacas
Analgésicos No Opioides Derivados Del Para –Amino Fenol	Acetaminofen	Analgésico Leve ; Antipirético Con Pobre Acción Antiinflamatoria	Insuficiencia Renal Insuficiencia Hepática
AINES	Aspirina Ibuprofen Naproxen Ketoprofeno Feno Profeno Diclofenac Sódico Diclofenac Potásico Piroxicam Tenoxicam	Artritis Gota Lesiones Operativas O Deportivas Espondilitis Dolor Postoperatorio	Úlcera Gastroduodenal Daño Hepático Daño Renal Asma Rinitis Consumo De Anticoagulantes
Analgésicos No Opioides	Dipirone Metamizol	Fiebre Dolor Moderado Dolor Por Dengue Antiespasmódico	Administrar Lentamente Vía Iv Discrasias Sanguíneas Leucopenia Insuficiencia Hepática Insuficiencia Renal Úlcera Péptica
Antiespasmódicos	Butilbromuro De Hioscina Papaverina Clorfenotiacinilcopian Pramiverina	Dolor Digestivo Dolor Biliar Dolor Urinario	Glaucoma Hiperplasia Prostática Insuficiencia Renal Insuficiencia Hepática Obstrucción Intestinal Megacolon Embarazo En El Primer Trimestre
Corticosteroides	Betametasona Dexametazona Hidrocortisona Metilprednizolona	Homeostasis De Insulina Y Glucagon Lipólisis Gluconeogénesis	Tuberculosis Úlcera Péptica Sicosis Herpes Simple

	Prednisona	Antiinflamatorio Inmunosupresor	Infecciones Fúngicas Osteoporosis Glomeronefritis Vacunas
Betalactamicos	Pencilina Crsitalina Penicilina Benzatinica Penicilina Procaínica Oxacilina Ampicilina Amoxicilina	Infecciones De Vías Respiratorias Altas Tejidos Blandos Infección De Vías Urinarias Infección De Transmisión Sexual	Alergia A Penicilinas o Cefalosporinas
Cefalosporinas	Cefalotina Cefazolina Cefalexina Cefadrtoxil Cefalexina	Infecciones De Vías Respiratorias Altas Tejidos Blandos Infección De Vías Urinarias Infección De Transmisión Sexual	Alergia A Penicilinas
Carbapenems	Imipenem Meropenem	Infecciones Nosocomiales O Resistente A Antimicrobianos Regulaes	Embarazo Menores De 6 Años Insuficiencia Renal Insuficiencia Hepática
Macrolidos	Eritromicina Claritromicina Azitromicina	Infecciones Por Legionella Y S, Neumoníe	Insuficiencia Hepática Y Embarazo
Tetraciclínas	Doxiciclina Terramicina	Its O Ets	Insuficiencia Renal Y Hepática Menores De 12 Años
Lincosamidas	Clindamicina Lincomicina	Infecciones Por Cocos Gram +	Menores De 1 Año Y Embarazo
Aminoglucosidos	Estreptomicina Gentamicina Kanamíic	Infecciones Por Agentes Gram -	Insuficiencia Renal Alergia Previa Al Medicamento Consumo De Antihipertensivos Diuréticos
Sulfanamidas Y Sulfonas	Sulfadiazina Trimetropin Sulfa	Infecciones Respiratorias Infecciones Genito Urinarias Y De Piel	Insuficiencia Renal Y Hepática Consumo De Imao
Quinolonas	Ciprofloxacina Norfloxacina	Infecciones Respiratorias Infecciones Genito Urinarias Y De Piel	Embarazo Lactancia Inmunosupresión

			Insuficiencia Hepática
Glicopeptidos	Vancomicina	Infecciones Por Agentes Resistentes A Penicilinas Y Cefalosporinas Gram -	Embarazo Lactancia Alteraciones Hepáticas
Antivirales	Aciclovir Foscarnet Ganciclovir	Herpes Citomegalo Virus VIH	Insuficiencia Renal Y Hepática
Antirretrovirales	Zidovudina Ritonavir Ribavirina	VIH	Embarazo Lactancia Sensibilidad Al Medicamento
Barbituricos	Fenobarbital Primidona	Epilepsia	Embarazo Consumo De Imao
Hidantoínas	Fenitoina Sodica	Epilepsia	Hipersensibilidad
Carbamazepina	Diazepam Lorazepam Clonazepam	Epilepsia Sicosis Esquizofrenia	Embarazo Lactancia Acné Consumo Imao
Acido Valproico	Acido Valproico	Epilepsia Sicosis Esquizofrenia	Hemorragia Insuficiencia Hepática Y Pancreática
Antihistamínicos	Dimenhidrato Difenhidramina Prometazina Hidroxicina	Episodios Gripales Rinitis Alergias	Insuficiencia Hepática Y Renal Consumo De Antidepresivos Lactancia Depresores De Imao
Antimicóticos	Anfotericina B Nistatina Clotrimazol Isoconazol Miconazole Ketoconazol	Infecciones De Origen Micotico	Embarazo Lactancia Insuficiencia Hepatica
Broncodilatador B2	Terbutalina Salbutamol	EPOC	Broncoespasmo HTA Severa
Anticolinergicos	Bromuro De Ipapropium Sulfato De Atropina	EPOC	Broncoespasmo HTA Severa
Xantinas	Teofilina	EPOC	Hipertiroidismos IMA
Nitratos	Nitroglicerina Dinitrato De Isosorbide	IAM	Hta Arterial Glaucoma Ht Inracraneana

		Mononitrato Isosorbide	De		
Bloqueadores Adrenergicos	Beta	Propanolol Metoprolol		HTA IAM	ICC Asma EPOC Bloqueo A-V
Bloqueadores Calcio	De	Verapamilo Nifedipino Amlodipino		HTA IAM ICC	Embarazo Lactancia Insuficiencia Hepatica Y Renal
Diureticos		Furosemida Hidroclorotiazida Espironolactona Manitol 20%		HTA IAM ICC	Embarazo Lactancia Insuficiencia Hepatica Y Renal DHT
IECA		Captopril Enalapril		HTA	Estenosis Arterial Embarazo Lactancia Insuficiencia Hepática Y Renal DHT
ARA II		Clonidina		HTA	Embarazo Lactancia Insuficiencia Hepática Y Renal DHT ICC



1.13 Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria (SDMDU)

Aspectos históricos

El Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU) se estableció en algunos hospitales de los Estados Unidos alrededor de los años cincuenta, debido a la ineficiencia de los programas tradicionales dedicados a la distribución y uso racional de los medicamentos para los servicios de pacientes hospitalizados.

En 1995 este sistema se implementó en el 92% de los hospitales americanos y en el 72 % de los españoles. Como consecuencia de esta “eficiencia” y la contención de los costos hospitalarios (ahorro), el sistema toma fuerza y funciona con éxito en otros países de Europa, Asia y América.

El SDMDU permite el trabajo conjunto entre médicos, enfermeras y farmacéuticos, y mejora la seguridad en la utilización de medicamentos, por eso la denominación “sistema”.

Su implementación permite liberar recursos y obtener beneficios económicos pocas veces alcanzados, gracias a la recuperación de medicamentos que muchas veces se facturan al paciente o al sistema de salud, a pesar de no haber sido utilizados.

Además se incrementa el tiempo de atención y cuidado del paciente a través de la provisión de una farmacoterapia efectiva y segura.

La utilización de este sistema en las salas de hospitalización asegura una exacta administración, mayor economía y un máximo control de calidad en los medicamentos prescritos por el médico tratante.

Proceso para el SDMDU

El médico transcribe la orden médica

- La orden medica se recibe en farmacia y se transcribe al perfil fármaco terapéutico del paciente, comprobando que la prescripción sea correcta en cuanto al médico, posología, vía y duración, así como el tratamiento global, interacción, perfil de efectos adversos, duplicidades terapéuticos etc.
- Realizando las sugerencias correspondientes en caso necesario (sustitución de medicamentos no incluidas en la guía farmacoterapéutica de la clínica.).
- En caso de que el paciente este en tratamiento con una nutrición parenteral se hace un seguimiento de la evaluación del mismo para determinar en cada caso los requerimientos necesarios.
- El medicamento se prepara de manera tal que la cantidad corresponda a la dosis requerida en una sola administración y se rotula con el nombre del paciente respectivo, dejándose listo para ser administrado sin necesidad de preparación posterior.
- Una vez validadas todas las prescripciones del personal auxiliar técnico, se procede al llenado de los cajetines, con la medicación para cada paciente individualmente, a la distribución de unidosis a las unidades de hospitalización.
- Todos los medicamentos dispensados desde el servicio de farmacia, tanto para su dispensación **SDMDU**, como por reposición del stocks, deben estar perfectamente identificados con la composición, el nombre comercial, el lote y la caducidad por lo que otra actividad realizada en el envasado y etiquetado de aquellos medicamentos que no presentan perfectamente

identificados por la industria en forma de dosis unitaria.

- El farmacéutico también es responsable de la elaboración y dispensación de preparaciones estériles, con la correcta composición, pureza, estabilidad, esterilidad, con un acondicionamiento idóneo y una identificación precisa para el paciente.

- En el servicio de farmacia preparamos algunas fórmulas magistrales estériles eje: (soluciones analgésicas para la administración **epidural** – **PCA**- protocolizadas con el servicio de anestesia) nutriciones parenteral es y **citostáticos**.

1.14 Diluciones

A nivel hospitalario se utilizan tres tipos básicos de medida: longitud, volumen y peso (masa)

Cada una de ellas tiene medidas mayores y menores. Estas siempre incluyen el nombre de la unidad básica (p.e., mililitro se refiere al volumen, y miligramo al peso). Las unidades de mayor y menor valor llevan los siguientes prefijos: kilo, mili, y micro.

- Kilo indica que la cantidad es 1000 veces mayor que la unidad base (p.e., 1000 metros = 1 kilómetro; 1000 gramos = 1 kilogramo).
- Mili indica que la cantidad es 1000 veces menor que la unidad base (p.e., 1 litro = 1000 mililitros; 1 gramo = 1000 miligramos).
- Micro indica que la cantidad es menor que el mili y resulta de dividir a éste por mil (p.e., 1 miligramo = 1000 microgramos).

Las abreviaciones más utilizadas y estandarizadas son las siguientes:

- Kilogramo kg

- Gramo g
- Miligramo mg
- Microgramo mcg
- Litro l
- Mililitro ml o cc (un ml es equivalente a un cc (centímetro cúbico), utilizándose las abreviaturas de forma indistinta).

LO MÁS IMPORTANTE ES NO PASAR DE UNA A OTRA MEDIDA (p.e., si se trabaja con medidas de peso no se puede pasar a medidas de longitud o de volumen).

1.15 Velocidad de perfusión

$$\text{Gotas} \times \text{min.} = \frac{\text{factor goteo} \times \text{total líquidos a administrar}}{\text{Tiempo en minutos}}$$

Tiempo en minutos

Calculo de la dosis

Existen diversas fórmulas para realizar operaciones que nos conduzcan a dar una dosis diferente a la presentación con que viene el fármaco de manera comercial, de hecho para lograr una dosis única siempre dependerán de varias variables, pero definitivamente el peso es el dato más utilizado al momento de formular una dosis de un fármaco. Por tanto la regla de tres nos proporciona la forma más confiable de calcular la dosis.

Ejemplo:

- Administrar 250 mg de ampicilina a un paciente cada ocho horas; la presentación de la ampicilina es de 250 mg en cada 5 ml una vez preparada la suspensión.

$$\begin{array}{ccc} 250 \text{ mg} & \searrow & 5 \text{ ml} \\ 250 \text{ mg} & \swarrow & X \end{array}$$

administración dependerá de datos que ustedes ya manejan.

2. La cifra que se encuentra en diagonal a la X será el divisor, mientras que las otras dos corresponderán al dividendo y se multiplicarán entre sí.

$$\frac{250 \text{ mg} \times 5 \text{ ml}}{250 \text{ mg}} = X$$

donde X dará dependiendo de la medida de su columna

$$\frac{1250 \text{ mg/ml}}{250 \text{ mg}} = X$$

$$\frac{1250 \cancel{\text{ mg/ml}}}{250 \cancel{\text{ mg}}} = X$$

cancelamos mg del divisor con mg del dividendo

$$5 \text{ ml} = X$$

3. Administrar 250,000 ui de penicilina cristalina a un paciente cada cuatro horas; la presentación de la penicilina cristalina es de un frasco ampolla de 1 y de 5 millones de ui en polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Cuando la presentación de un fármaco viene en polvo y se tiene que reconstituir, dependerá del personal que lo suministre saber como hace la reconstitución, aunque realmente hay pautas estandarizadas en cada servicio y por cada laboratorio, sin olvidar que existen estándares en cada institución para la dilución de la gran mayoría de fármacos y los tiempos de infusión de estos.

Recuerden que el tipo de diluyente está igualmente estandarizado por los laboratorios. Y la cantidad en volumen por la vía de

De igual forma no se debe olvidar la capacidad real de la jeringa en que se prepare.

$$\begin{array}{ccc} 1'000,000 \text{ ui} & 10 \text{ ml} & (\text{en esté vial no caben más ml, además queda una relación 1:1}) \\ 250,000 \text{ ui} & X & \end{array}$$

$$\frac{250,000 \text{ ui} \times 10 \text{ ml}}{250,000 \text{ ui}} = \frac{2,500,000 \text{ ui/ml}}{1'000.000 \text{ ui}} = 2,5 \text{ ml}$$

1.16 Requisitos el SDMDU

ÁREA: la estructura de la farmacia debe incluir lo relativo a distribución y diseño para el funcionamiento del sistema de distribución por dosis unitaria. Para ello es preciso disponer de:

- Espacio destinado única y exclusivamente a dosis unitaria, donde se realizaran todas las acciones.
- Inherentes al sistema, desde la recepción e interpretación de la receta, elaboración del perfil farmacoterapéutica, preparación del carro de medicación y en algunos casos hasta el re empaque y re envasado, cuando la farmacia no cuenta con esta área para realizarlo.

El espacio físico y su distribución dependerán de los siguientes factores:

- Número de camas a cubrir con el sistema unidosis.
- Cantidad en inventario (almacenamiento) de medicamentos.
- Cantidad de medicamentos pre empacados en dosis unitaria
- Número de personas que trabajan en el área

- Método de llenado de cajetines (en carros de distribución)
- Mantenimiento del perfil farmacoterapéutico de cada paciente.

Equipo Mobiliario

- La farmacia debe estar estructuralmente organizada y contar con un manual de procedimiento.
- Muebles (dispensador) para almacenar los medicamentos en dosis unitarias en forma y cantidad adecuada y suficiente mesones de dispensación con cubierta lavable
- Mobiliario de acuerdo al número de personas que laboran en el área.
- Botiquín o armario para medicamentos controlados.
- Los instrumentos deben 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 cajetines ajustables.
- Zona de pre empaque y envasado requiere de consideraciones especiales de equipo y mobiliario.
- Computador.
- Caneca

El equipo y materiales básicos para realizar estas actividades incluyen:

- Mesa con cubierta lavable y dispositivo de agua adjunto,
- Empaques plásticos,
- Envases plásticos estériles,
- Máquinas selladoras de plástico,
- Engrapadoras,
- Llenadores de líquidos en dosis unitaria o envasadora de sólidos orales (siempre que sea Posible),

- Etiquetas pre elaborado,
- Equipo para etiquetar: imprentas manuales, papel,
- Espátulas y contadoras de tabletas.

Personal:

El número del personal varia de pendiendo del tipo y especialidad del hospital siendo imprescindible contar con profesionales farmacéuticos entrenados en distribución por unidosis y debido aquel sistema incluye la interpretación del perfil farmacoterapéutica es necesario que los farmacéuticos tengan entrenamiento básico en farmacoterapia.

En general el personal de apoyo incluye también a los asistentes de farmacia, auxiliares de farmacia, enfermeras auxiliares, y otros trabajadores de la salud.

El horario de funcionamiento de la farmacia, así como el horario crítico de las actividades de dispensación, también son factores de consideración en el cálculo del personal.

Polo general la implementación de este sistema en su primera fase se limita a los cinco días hábiles (de lunes a viernes) durante el tiempo en que la farmacia se encuentra operando y se toma previsiones para cubrir los días no laborables y fines de semana. En muchos casos esta programación da resultados satisfactorios y se mantienen más allá de las etapas iniciales de implementación.

1.17 Técnicas de manejo

El servicio farmacéutico deberá cumplir básicamente las siguientes condiciones Técnicas y científicas, en la implementación del sistema:

- Asepsia.
- Limpieza de áreas del lugar de proceso.

- Lavado de manos medico.
- No usar esmalte.
- Ni relojes, no anillos.
- Métodos de barrera: guantes, tapa bocas, polainas.

Requisitos específicos que verificará el INVIMA: re empaque y re envase de medicamentos – SDMDU,

La elaboración de preparaciones magistrales, las nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral, las mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y la distribución, embalaje y transporte; se examinarán los requisitos del recurso humano, el saneamiento, la higiene y salud ocupacional, la infraestructura física, la dotación, los productos devueltos,

La documentación, el sistema de gestión de la calidad, las quejas, los contratos, las auditorías internas, el sistema de información – farmacovigilancia y el sistema de tratamiento de aguas.

Dentro de las IPS deberá verse entonces la implementación del SDMDU como una oportunidad para reestructurar de forma integral los sistemas de gestión de la calidad, y para explotar la

Oportunidad de mejorar el manejo de aspectos de la gestión clínica, administrativa, control de riesgos y de prestación de servicios para beneficio final de los usuarios.

1.18 Características de empaque y re envasado rotulado

Del envasado de medicamentos en dosis unitaria todo sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria debe incluir un programa de re envasado.

Consideraciones específicas de los empaques

– Empaques para líquidos

- El empaque debe ser llenado para liberar el contenido total etiquetado.
- La etiqueta debe identificar el contenido en unidades de peso por volumen (mg/ml, g/ml);
- De ser necesario reconstituir el producto, debe identificarse la cantidad de vehículo por agregar
- Las jeringas para administración oral no deben permitir la colocación de agujas
- Los envases deben permitir la administración de su contenido directamente al paciente.

– Empaques para sólidos orales

El empaque Blíster debe:

- Tener un reverso opaco que permita imprimir información; Tener un "Blíster" burbuja de material transparente; Ser fácilmente removible;
- Permitir el corte en unidades para ser empacadas, excepto para los medicamentos controlados, los Cuales deben tener un reverso continuo y numerado.

– Empaque en bolsa

- Debe tener un reverso opaco que permita imprimir información; Debe permitir la fácil liberación del contenido (por ejemplo, tabletas grandes en bolsas grandes.
- Para sustancias controladas debe permitir la numeración continua para efectos de control de uso.
- Todo empaque debe permitir que su contenido sea liberado directamente a la boca o mano del Paciente.

- Empaque para inyectables
- Estos empaques deben ser apropiadamente calibrados en mililitro y poseer la escala impresa.
- Una aguja de tamaño apropiado debe ser parte integral de la jeringa. El émbolo debe adaptarse en Forma exacta al cañón de la jeringa.
- La jeringa debe estar lista para administrar su contenido al paciente, sin que se necesiten Instrucciones adicionales.
- El estuche protector de la aguja debe ser impenetrable, preferiblemente de un material rígido que Proteja de accidentes al personal, debe indicarse el tamaño de la aguja.
- La jeringa debe permitir fácil aspiración y visualización de su contenido y manejo sin dificultades.

1.19 Otras formas dosificadas

Los medicamentos para uso oftálmico, supositorios, ungüentos, etc., deben ser adecuadamente Etiquetados, indicándose su uso, vía de administración y otros requerimientos de empaque. Aspectos técnicos para el re envasado de medicamentos en dosis unitaria

La ASHP propone tomar las siguientes precauciones a objeto de preservar la calidad y seguridad de los medicamentos durante el proceso de re envasado en envases unidosis:

- La operación de empaque debe realizarse en lugares separados de las otras actividades de la farmacia.
- Sólo se puede re-ensavar un medicamento a la vez. Ningún otro producto puede estar presente en el área de empaque.

- Tampoco otras etiquetas, que no sean las del producto que se está re envasado, deben encontrarse presentes en esta área.
- Al completar el proceso de empaque, toda la cantidad de medicamentos sobrantes, así como el material para el
- Re envasado, deben removerse del área
- Todas las etiquetas no usadas (si se ha utilizado etiquetas separadas) deben removerse del área de empaque.
- Previo a la operación de empaque debe hacerse una evaluación organoléptica (color, olor, apariencia y marcas)
- Todo el equipo de empaques y sistemas deben ser operados y usados de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes u otras instrucciones establecidas
- El farmacéutico debe obtener datos de las características de todos los materiales de empaque utilizados.
- Siempre que sea posible, un individuo, aparte del operador del empaque, debe verificar que: a) el sistema de empaque.
- Deben mantenerse registros de los controles de todo el proceso de empaque.
- Para evitar la contaminación cruzada de medicamentos, las sustancias químicas volátiles deben almacenarse aparte de Otros medicamentos.

1.20. Rotulado y código de barras

Las etiquetas o rótulos de los medicamentos que se re empaquen o re envasen deben asegurar la máxima legibilidad, contraste y durabilidad. Además, contendrán básicamente la siguiente información:

- Asepsia
- Nombre del medicamento en la Denominación Común Internacional.
- Forma farmacéutica.
- Concentración del contenido final.

- Indicaciones especiales de almacenamiento, preparación y administración, en Aquellos casos que físicamente sea posible.
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote.
- En los envases o empaques pequeños la información se incluirá en una separata.

Código de barras

Dibujo formado por barras y espacios paralelos, que codifica información mediante las anchuras relativas de estos elementos. Los códigos de barras representan datos en una forma legible por las máquinas, y son uno de los medios más eficientes para la captación automática de datos.

Esta información puede ser leída por dispositivos ópticos, los cuales envían la información leída hacia una computadora como si la información se hubiera tecleado.

El código de barras almacena datos que pueden ser reunidos de manera rápida y con una gran precisión y ofrecen con un método simple y fácil la codificación de información de texto que puede ser leída por lectores electrónicos de bajo costo.

Los códigos de barras se pueden imaginar como si fueran la versión impresa del código Morse, con barras angostas (y espacios) representando puntos, y barras. El lector decodifica el código de barras a través de la digitalización proveniente de una fuente de luz que cruza el código y mide la intensidad de la luz reflejada por los espacios blancos. El patrón de la luz reflejada se detecta a través de una foto diodo el cual produce una señal eléctrica que coincide exactamente con el patrón impreso del código de barras. Luego esta señal es decodificada de regreso de acuerdo con la información original por circuitos electrónicos de bajo costo. Debido a que el diseño de muchas simbologías de código de barras no marca

diferencia alguna, se puede digitalizar el código de barras de derecha a izquierda o viceversa.

La información es leída por dispositivos ópticos los cuales envían la información a una computadora como si la información hubiese sido tecleada. Un símbolo de código de barras es la visualización física de un código de barras. Una simbología es la forma en que se codifica la información en las barras y espacios del símbolo de código de barras.

Los Código de barras han sido creados para identificar objetos y facilitar el ingreso de información eliminando la posibilidad de error en la captura.

Su estructura básica consiste de zona de inicio y terminó en la que se incluye: un patrón de inicio, uno o más caracteres de datos, opcionalmente unos o dos caracteres de verificación y patrón de término. Esta ampliamente difundido en el comercio y en la industria, siendo que una computadora se conecta a través de la interfaz puerto de serie. Posibilita la recolección de datos con rapidez, muy baja tasa de errores, facilidad y bajo costo, en comparación con la lectura visual de códigos numéricos seguida de entrada manual por teclado.

Uno de los medios más modernos, y que está tomando cada vez un mayor auge, de introducir información en una computadora es por medio de una codificación de barras verticales.

Características de un código de barras

Un símbolo de código de barras puede tener, a su vez, varias características, entre las cuales podemos nombrar:

Densidad:

Es la anchura del elemento (barra o espacio) más angosto dentro del símbolo de código de barras. Está dado en miles (milésimas de pulgada). Un código de

barras no se mide por su longitud física sino por su densidad.

WNR: (Wide to Narrow Ratio)

Es la razón del grosor del elemento más angosto contra el más ancho. Usualmente es 1:3 o 1:2.

Quiet Zone:

Es el área blanca al principio y al final de un símbolo de código de barras. Esta área es necesaria para una lectura conveniente del símbolo.

Aplicaciones comerciales

El código de barras le abre las puertas a:

- Administración de Materias Primas
- Administración de Bodegas y Centros de Distribución
- Producción
- Administración Eficiente de Puntos de Venta
- Aplicaciones de Comercio Exterior
- Recaudo con Código de Barras
- Pagos Electrónicos
- Póliza Electrónica
- Rutas Críticas de Pacientes
- Aportes a la Seguridad Social
- Manejo de Convenios entre IPS y EPS/ARS
- Operación Logística
- EHCR Reabastecimiento Continuo en el Sector Salud
- Activos Fijos
- Identificación de Personal

Ejemplos de aplicaciones comerciales

Administración de Materias Primas

Para que la administración de las materias primas de una empresa posea información ágil y confiable el sistema EAN UCC es la herramienta confiable que se necesita, ya que posee las fortalezas ideales para un adecuado seguimiento y control de insumos. La identificación estándar que ofrece este sistema le

permite a su empresa y a sus proveedores grandes beneficios, gracias a la información común que aporta valiosos datos para una labor conjunta.

Evitar los desperdicios, reciclar y lograr ahorros de materias primas son algunos de los pasos clave para optimizar el aprovechamiento de los insumos. Sin embargo, para lograrlo, se debe conocer a fondo el comportamiento de las materias primas, y realizar un seguimiento detallado de su utilización, lo cual exige un manejo de la información exacta y ágil, que se logra con los códigos de barra.

Administración de Bodegas y Centros de Distribución

Administrar un centro de distribución es una tarea compleja que va más allá de la sola manipulación y control de la mercancía, el factor que realmente marca la diferencia es la administración de la información de la misma, pues es la que realmente permite desarrollar procesos confiables y eficientes dentro de éste eslabón de la cadena de abastecimiento.

La filosofía del sistema EAN-UCC es mejorar la cadena de abastecimiento mediante la optimización de los procesos. En la bodega esta filosofía se aplica en cada proceso: almacenamiento, preparación, despacho.

Cada uno puede ser mejorado gracias a la utilización de las herramientas de éste sistema. El sistema está diseñado bajo una filosofía que permite mejorar ese control. La identificación estándar de la mercancía, la captura de información de la misma y la comunicación de su movimiento, hacen que los sistemas de información puedan responder mejor a las necesidades de los usuarios, ya que los datos que manejan son más confiables. Los tiempos muertos debido a las demoras en la captura de información, pueden evitarse usando la tecnología disponible.

Producción

Controlar el producto que llegará a los consumidores es fundamental, sin embargo, éste control requiere de tres factores que deben encajar perfectamente para generar una información oportuna y real: personas, tiempos y recursos.

El código de Barras y EDI bajo los estándares EAN-UCC, facilitan las labores de captura y comunicación de información de manera eficiente, posibilitando a las personas hacer uso de ella sin el desgaste del proceso de ingreso de datos.

Implementar el código de barras y EDI en una compañía no solo redundará en un mejor aprovechamiento de los recursos en eficiencia, y agilidad en las diferentes etapas de los procesos de manufactura de los productos, sino que moderniza el servicio que se les presta a los clientes, proveedores y miembros de la compañía.

Administración Eficiente de Puntos de Venta

Los beneficios más importantes para que una empresa administre eficientemente los puntos de venta y se desarrolle competitivamente son:

Optimización en el control de inventarios y aumento de productividad en el punto de pago, eliminando colas y disminuyendo el tiempo de espera. Mejor servicio al cliente.

Disminución de los procesos de marcación de precios, eliminación de errores de digitación y captura de datos de venta en forma rápida y segura.

Identificación de las principales áreas de mermas.

Obtención de información confiable para el manejo del negocio.

Establecimiento de un lenguaje común con sus proveedores a través del código de barras, incrementando la productividad de la relación comercial lo que facilita la implementación de otras

tecnologías con el intercambio electrónico de documentos -EDI-

Conocimiento del comportamiento de los productos en el mercado.

Aumento de la eficiencia en el manejo de procesos como el recibo, despacho, y selección de mercancías.

Aplicaciones de Comercio Exterior

En comercio exterior, el uso del sistema EAN-UCC puede ser muy variado, teniendo en cuenta que son muchas las entidades y los procesos que en esta actividad se encuentran involucrados.

Identificación de carga

La identificación única de contenedores por medio del código de barras, permite capturar la información con una simple lectura automática, facilitando las operaciones de recepción, almacenamiento y despacho de los mismos. Sin importar que se encuentren llenos o vacíos, que sean refrigerados o no lo sean.

Esta tecnología evita errores en la transcripción de información y asegura que cualquier movimiento quede registrado en el sistema de información. De esta forma se puede cubrir una de las grandes necesidades de los agentes de carga y las navieras: saber en todo momento dónde se encuentra un contenedor y cuál es su disponibilidad.

Identificación de Personal

Es importante identificar de forma única las personas, bien sea de una empresa, un club, una biblioteca etc, para controlar las actividades y operaciones que realizan; por ejemplo, con control de activos fijos, control de acceso a áreas restringidas y manejo automático de nómina.

Tecnología de identificación por radio frecuencia (RFID)

Es una tecnología que logrará en pocos años etiquetas inteligentes que nos hagan pensar en los códigos de barras como en arcaicos inventos del pasado

Hoy día resulta imprescindible poder identificar los productos. Precisamente para eso sirven los códigos de barras que ya estamos acostumbrados a ver en todas partes. Gracias a esas barras se puede seguir la pista a un producto, diferenciarlo de todos los demás y pasar más rápido con el carrito lleno por la caja del supermercado. Es un sistema para identificar objetos mediante ondas de radio que nació en los años 60, se comenzó a popularizar en los 80 y ahora se encuentra a punto de iniciar.

Toda etiqueta RFID, también denominada chip o transpondedor, contiene una pequeña antena emisora que puede ser activa o pasiva (permanece inactiva hasta que se le solicita información).

La información que alberga debe ser leída con un receptor adecuado. Las hay de baja frecuencia, que emiten ondas de radio a una distancia de hasta unos dos metros y suelen ser pasivas, de media y de alta frecuencia, capaces de alcanzar hasta 100 metros (suelen ser activas).

Ventajas.

No resulta necesario que entre en contacto directo con un escáner, por lo que, por ejemplo, permitirían que saliéramos del supermercado con el carrito de la compra lleno y que una antena receptora identificase todos los productos y los cargase a nuestra cuenta sin esperar colas.

Algunos chips pueden albergar gran cantidad de información, no sólo la identificación del producto. Y aunque la mayoría únicamente permite su lectura,

los hay en los que se pueden añadir datos (el momento de la adquisición, por ejemplo).

Es un antirrobo más sofisticado. De hecho, uno de los primeros productos que utilizaron esta tecnología fueron las maquinillas de afeitar Gillette, uno de los objetos que más se hurta en las grandes superficies.

Estas etiquetas se pueden leer a través de muchos materiales, como la pintura (prácticamente todos salvo metal o agua, aunque ya existen etiquetas lavables), algo que no se puede hacer con los códigos de barras convencionales.

Pero la tecnología RFID no sólo es aplicable al etiquetado de productos. Ya se está empleando en muchas otras situaciones: los chips de identificación que llevan nuestras mascotas bajo la piel desde hace años, sistemas de acceso a zonas restringidas para empleados, peajes en las carreteras que no requieren que nos detengamos, facturación de equipajes más eficaz, para evitar la falsificación de moneda, para acceder a grandes eventos deportivos o de ocio (se está estudiando su aplicación para los juegos olímpicos de 2008), etc.

1.21. Responsabilidad del personal.

En la validación de la prescripción el farmacéutico adquiere la responsabilidad de de revisar, comprobar, y optimizarla eficiencia de la prescripción médica: cumplimiento de protocolos, cambios a tratamiento, fármaco terapia secuencial, vía y método de administración, duración de tratamiento cumplimiento de las condiciones administrativas de uso además en este proceso el farmacéutico identifica oportunidades de mejora en el tratamiento fármaco terapéutico que reciben los pacientes y realiza actuaciones farmacéuticas preventivas, educativas y de recomendación. Revisar que este prescrito 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.

- Que esté escrita en idioma español, ya sea por autocopia, mecanográfica, Medio electromagnético y/o computarizado.
- 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.
- 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.
- Que la dosis de cada medicamento esté expresada en el sistema métrico Decimal y en casos especiales, en Unidades Internacionales.
- Que la etiqueta de las preparaciones magistrales, especialmente, mezclas de Nutrición parenteral y de medicamentos oncológicos; reparaciones 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.

1.22. 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.

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.

1.23. 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.

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 la resolución que lo

adopta y las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

1.24. Control durante el proceso de dispensación

El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico realizará las siguientes acciones específicas de control:

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.

1.25. Perfil farmacoterapéutico

Administración Prescrita y administrada:

- Es el instrumento que posibilita al farmacéutico dar seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente permitiendo detectar posibles errores: dosis, duplicidad de prescripción, posibles interacciones;
- Permite ejercer control de la medicación en cuanto a devolución de medicamentos
- Es utilizado por el auxiliar de farmacia para saber cuántas dosis unitarias de cada Medicamento debe introducir en el cajetín de cada paciente;
- Es utilizado por la administración para efectuar los cargos al paciente (pago por consumo de medicamentos);
- Es utilizado con fines estadísticos de consumo de medicamentos.

- Aún cuando este formato tiene múltiples utilidades, la básica de todas ellas es su utilización por parte del farmacéutico para efectuar seguimiento al tratamiento terapéutico de cada paciente.
- Debe contener los siguientes datos sobre el paciente: Edad, peso, Diagnóstico(s), fecha de ingreso, número de historia clínica (expediente), número de cama y nombre del servicio/sala. Sobre el (los) medicamento(s) prescrito(s) debe incluir: Nombre genérico (su denominación comercial NO es recomendada), forma farmacéutica, concentración y dosis, Intervalo y vía de administración, fecha de inicio del tratamiento y número total de dosis entregadas/día.
- El diseño del PF debe permitir además: registrar los medicamentos administrados en forma inmediata que usualmente son tomados del botiquín en sala, registrar el nombre (iniciales) del farmacéutico que llena el formato, los nombres de los medicamentos no administrados y causa de la no administración, las reacciones adversas o Incompatibilidad farmacéutica presentada y, debe además, permitir llevar el control de los medicamentos.

1.26. Cámara de flujo laminar.

Una cámara de flujo laminar es un receptáculo en forma generalmente prismática con una única cara libre (la frontal) que da acceso al interior, donde se localiza la superficie de trabajo.

La esterilidad de la zona de trabajo se consigue porque se hace circular a través del interior de la cámara una corriente de aire que previamente ha sido microfiltrada para eliminar toda partícula extraña. Para evitar que el aire del exterior pueda entrar en la cámara de flujo sin pasar previamente

por los filtros se procura que la presión interior sea ligeramente superior a la presión exterior, con lo cual el aire siempre circula de dentro hacia fuera y nunca al revés.

Según el grado de sofisticación de la cámara, puede disponer de elementos accesorios como son: fuente de luz, lámpara de esterilización por UV., pilotos indicadores de funcionamiento diversos, contador de horas de funcionamiento, indicador de presión interior, etc.

Existen dos tipos de cámaras de flujo laminar según sea la forma en la que se hace circular el aire: cámaras de flujo horizontal y cámaras de flujo vertical. En las primeras el flujo se produce desde el fondo de la cámara hasta el frente, de forma que las partículas se mueven horizontalmente a la superficie de trabajo. En las segundas, el flujo se produce desde el techo hacia la superficie de trabajo de forma que las partículas se mueven perpendicularmente a ella.

1.27 Glosario

- **Código de preparación oficial:** Es la nomenclatura utilizada para la identificación de un grupo de medicamentos homeopáticos oficinales de la misma cepa y dinamización que hayan sido elaborados en iguales condiciones de preparación, el cual se empleará cuando los volúmenes de preparación sean superiores a diez (10) unidades de presentación comercial.
- **Farmacia homeopática:** Es el establecimiento farmacéutico autorizado de acuerdo a su clasificación para la tenencia, venta y dispensación de medicamentos homeopáticos simples y complejos, productos fitoterapéuticos, complementos alimenticios, esencias florales, cosméticos elaborados con base en recursos naturales,
- **literatura científica sobre el tema, así como para la elaboración, venta y dispensación de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, los cuales deben ser almacenados en secciones separadas por categoría.**
- **Medicamento homeopático magistral:** Es el medicamento homeopático simple o complejo, elaborado por el químico farmacéutico o bajo su dirección, en una farmacia homeopática autorizada, conforme a fórmula prescrita por el médico legalmente autorizado, preparado para un paciente individual según las técnicas homeopáticas.
- **Medicamento homeopático oficial:** Es aquel medicamento homeopático simple, preparado por un químico farmacéutico o bajo su dirección, en una farmacia homeopática autorizada, conforme a las técnicas y normas establecidas en las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes en Colombia.
- **Fórmula magistral:** Es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.
- **Preparación:** Conjunto de operaciones de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o medicamento oficial, bajo una forma farmacéutica determinada, así como su control y acondicionamiento, siguiendo las

Buenas Prácticas de Preparación, BPP, de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales conforme a la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

- Vida útil: periodo de utilidad máxima de un producto o medicamento, contados a partir de la fecha de su preparación.
- Tintura: Preparado líquido constituido por una base alcohólica o hidroalcohólica de los constituyentes solubles de drogas vegetales o animales.
- Elixir: Solución aromática compuesta por una mezcla de agua y alcohol.
- Loción: Preparado líquido para aplicación externa sin fricción.
- Emplasto: Tela plástica que sirve como soporte y protección en contacto directo con la piel.
- Jarabe: Solución con una alta sacarosa o azucarada.
- Pomada: Preparado de consistencia blanda untuosa y adherente a la piel y a las mucosas.
- Farmacopea: se refiere a libros recopilatorios de recetas de productos con propiedades medicinales reales o supuestas, en los que se incluyen elementos de su composición y modo de preparación, editados desde el Renacimiento y, que más tarde, serían de obligada tenencia en las oficinas de farmacia.
- Dilución: disolución de un cuerpo sólido en un líquido.

- Adulteración: es el acto por el cual se adultera un producto. Siendo aquel que ha sido privado, en forma parcial o total, de sus elementos útiles o característicos, reemplazándolos o no, por otros inertes o extraños de cualquier naturaleza, para disimular u ocultar: alteraciones, deficiente calidad de materias primas o defectos de elaboración.
- Fitoterapia: es el uso de recursos vegetales con finalidad terapéutica, esto es para la prevención y tratamiento de patologías. La Fitoterapia pertenece al ámbito de la medicina y no es una parte de las Ciencias Farmacéuticas, porque pertenece al ámbito curativo y es ejercida por médicos y por fitoterapeutas.
- Cepa: es una variante genotípica de una especie o, incluso, de un taxón inferior, usualmente propagada clonalmente, debido al interés en la conservación de sus cualidades definitorias.
- Homeopatía: Es un método terapéutico que se basa en administrar pequeñas dosis de sustancias medicamentosas para activar las propias defensas de nuestro organismo y llegar suavemente a la mejoría o curación de las enfermedades.
- Esencia floral: Preparado natural no farmacéutico, símil-homeopático generalmente elaborado a partir de una decocción de flores maduras a la que se le agrega un alcohol natural como conservante...
- Envasado: es un método para conservar

alimentos. Consistente en calentarlos a una temperatura que destruya los posibles microorganismos presentes y sellarlos en tarros, latas o bolsas herméticas. Debido al peligro que supone el *Clostridium botulinum* (causante del botulismo) y otros agentes patógenos, el único método seguro de envasar la mayoría de los alimentos es bajo condiciones de presión y temperatura altas, normalmente de unos 116-121 °C.

● Cepa homeopática o tintura madre: Es todo preparado primario debidamente estandarizado y estabilizado, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas.

● Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de Medicamentos Homeopáticos (CBPM): Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previa inspección, en el cual se indica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos adoptadas o expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

● Cuarentena: Estado de las materias primas, materiales de envase y empaque, 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.

● Especificaciones: Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las

especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

● Excipiente: Es aquella sustancia o mezcla inocua que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración del preparado homeopático.

● Caléndula: Planta que ha sido usada con propósitos medicinales y en productos de belleza por miles de años. La usaron en la civilización Romana, hindú, árabe y otras. Es antiséptica y antiespasmódica.

● 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 prevenir, aliviar, curar, tratar una enfermedad 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.

● Nosodes: Son medicamentos homeopáticos preparados a partir de fluidos o tejidos patológicos o de microorganismos, con el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación para ello.

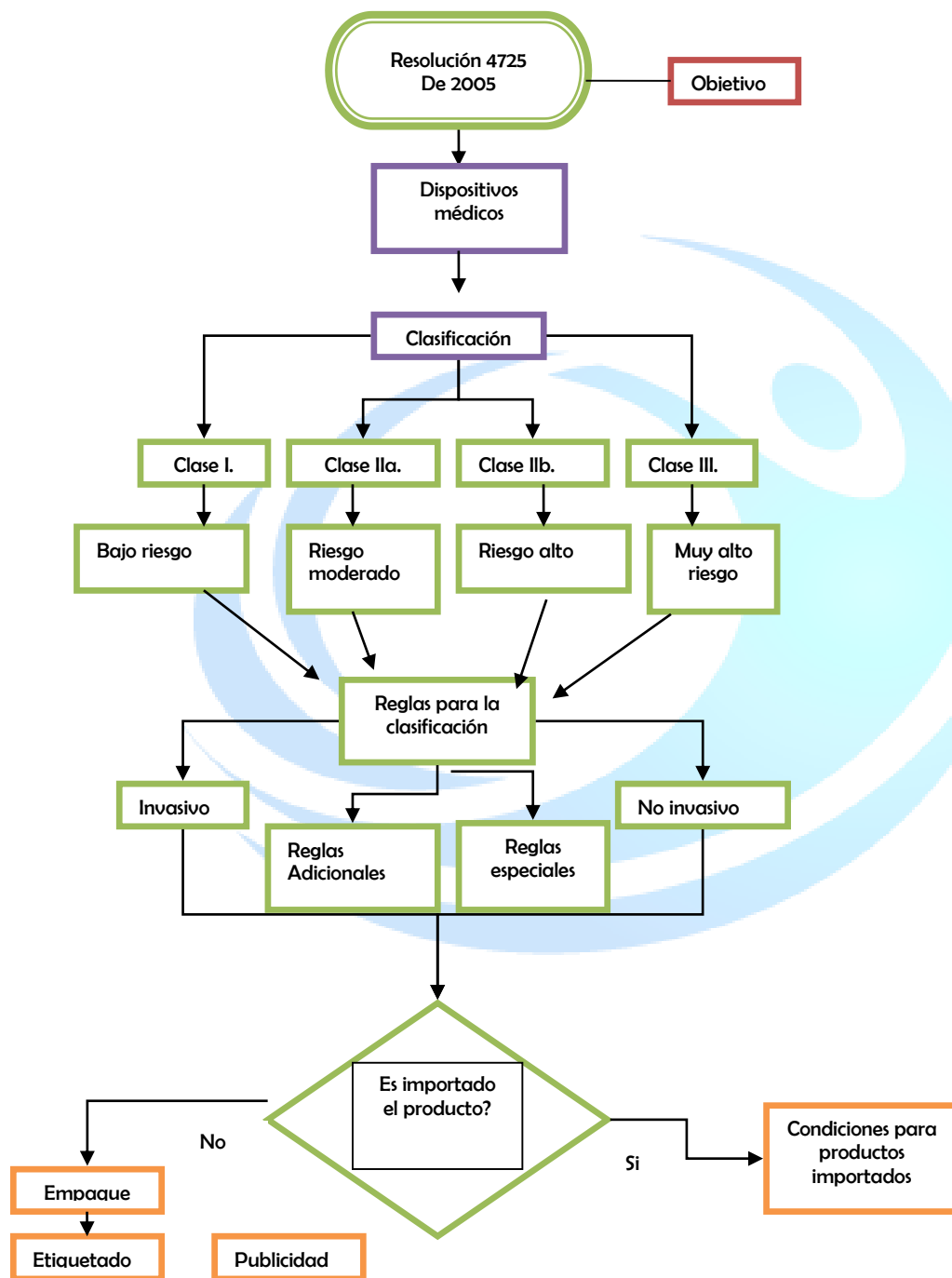
● Sarcodes: Son medicamentos homeopáticos preparados a partir de productos o sustancias fisiológicas de origen animal, bajo el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación correspondientes.

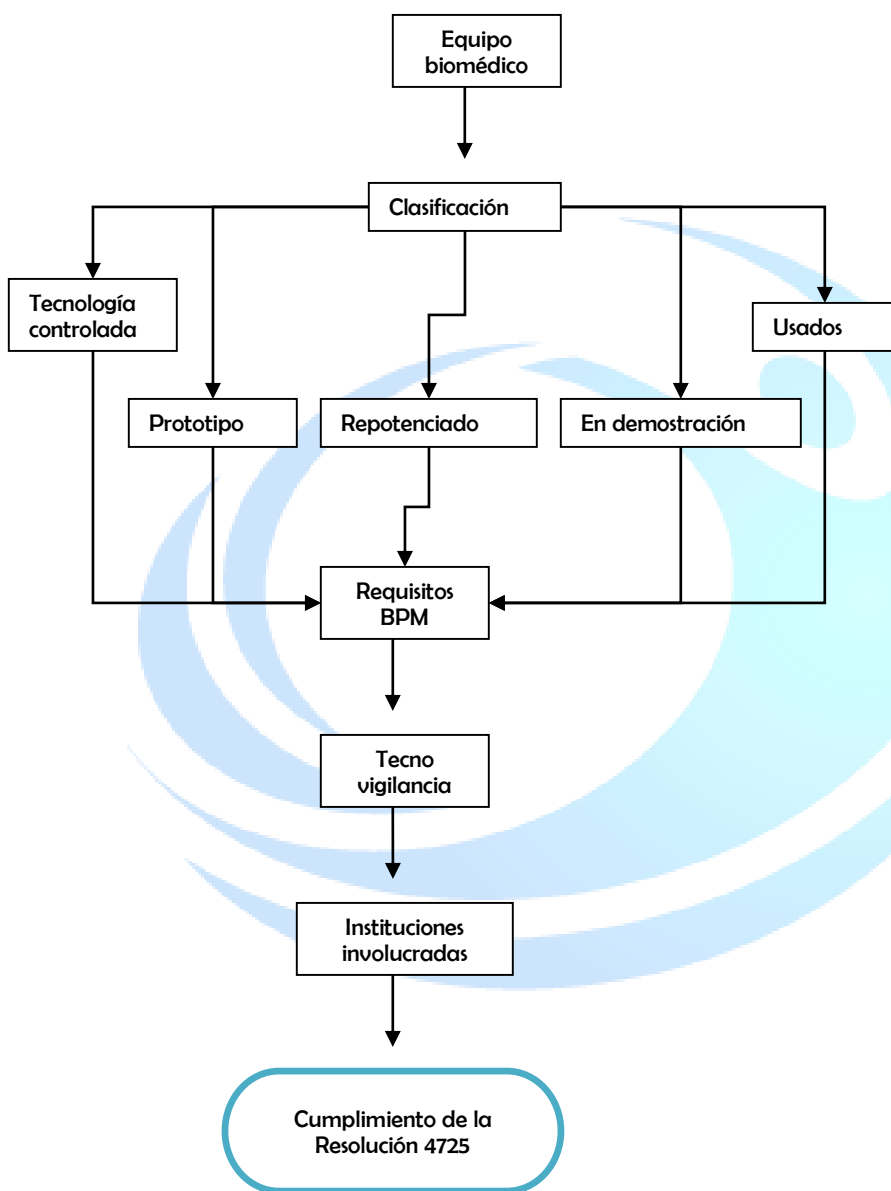
1.28. Dispositivos médicos

El siguiente glosario nos ilustra sobre los diferentes aspectos relacionados con el uso y conocimiento de los Dispositivos Médicos;

- **Accesorio:** El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.
- **Acondicionamiento:** Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y rotula para su distribución.
- **Advertencia:** Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.
- **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.
- **CCAA:** Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.
- **CCBPM:** Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Incidente adverso:** Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Inserto:** Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.
- **Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.
- **Modelo:** Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

1.28.1 Flujograma Decreto 4725 del 2005





1.28.2 Decreto 4725 del 2005

Decreto 4725 de 2005:

Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Objetivo:

Regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano

Dispositivo Medico

Instrumento, herramienta, máquina, implemento de prueba o implante que se usan para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad u otras afecciones. Los dispositivos médicos van desde los depresores hasta los marcapasos del corazón y el equipo de imagenología.

Clasificación de los Dispositivos Médicos

Clase I: Bajo Riesgo

-  Sujetos a controles generales en su fabricación.
-  No destinados para proteger o mantener la vida y prevenir el deterioro de la salud humana.
-  No representan un riesgo de enfermedad o lesión.

Clase IIa: Riesgo Moderado

-  Sujetos a controles especiales en la fabricación.
-  Seguros y efectivos.

Clase IIb: Riesgo Alto

-  Sujetos a controles especiales en la fabricación y el diseño.
-  Seguros y efectivos.

Clase III: Muy Alto Riesgo

-  Sujetos a controles especiales.
-  Destinados a proteger o mantener la vida, previenen el deterioro de la salud humana.
-  Su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Reglas para clasificación de los Dispositivos Médicos

A. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

Regla 1. Se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes.

Regla 2. Todos los DMNI destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión o administración en el cuerpo, harán parte de la clase IIa.

Regla 3. Todos los DMNI destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, fluidos corporales o líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.

Regla 4. Todos los DMNI que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en:

- a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados;
- b) La clase IIb, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una

ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;

- c) La clase IIa, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida;

B. DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

Regla 5. Todos los DMI en relación con los orificios corporales, salvo los de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:

- a) La clase I, si se destinan a un uso transitorio.
- b) La clase IIa, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, se incluirán en la clase I;
- c) La clase IIb, si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.
- d) Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

Regla 6. Todos los DMI de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase IIa, salvo que:

- a) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso, se incluirán en la clase I;
- b) Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;

- c) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- d) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- e) Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 7. Todos los DMI de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, salvo que tengan por finalidad:

- a) Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- b) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- c) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- d) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los DMI de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:

- a) Colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa;
- b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- d) Sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;

C. REGLAS ADICIONALES APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS

Regla 9. Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa, siempre que:

- a) Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, caso en el cual, son excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;
- b) Se destinen a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos;
- c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- d) Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.

Regla 11. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

D. REGLAS ESPECIALES

Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoría

a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.

Regla 14. Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se considerarán dispositivos médicos de la clase IIb, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos, se incluirán en la clase IIa.

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de dispositivos médicos que no sean lentes de contacto mediante acción física.

Regla 16. Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico, se incluirán en la clase IIa.

Regla 17. Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables, se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Regla 18. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

ENVASE, ETIQUETADO Y PUBLICIDAD DEL
DISPOSITIVO MEDICO

Empaque

El material y diseño del contenedor, deberá asegurar:

- a) El mantenimiento de la esterilidad del contenido, teniendo en cuenta que se almacene en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada;
- b) Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido;
- c) Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje
- d) Cuando el empaque ha sido abierto debe garantizarse que no puede ser fácilmente vuelto a sellar, y debe mostrar evidencias de que fue abierto;
- e) El empaque del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

Etiquetado

Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales:

- a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;
- b) El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó;
- c) El uso de símbolos reconocidos internacionalmente se debe tener en cuenta siempre y cuando, la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario.

Información en etiquetas de envase. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

- Nombre del producto;
- Número de lote o serie;
- Fecha de expiración cuando sea el caso;
- Número del registro sanitario o permiso de comercialización;
- Fabricante y/o importador con domicilio;
- Leyendas especiales tales como “estéril”, “usar solo una vez”.

Información general. De acuerdo al tipo de dispositivo médico y cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:

- a) El nombre genérico o marca y la dirección del fabricante, así como el propósito previsto y la población de pacientes y usuarios del dispositivo cuando sea del caso;
- b) En el caso de dispositivos importados, se requiere que la etiqueta, el empaque o las instrucciones de uso, contengan además, el nombre y dirección bien sea del importador en el país o del representante autorizado por el fabricante;
- c) Datos para que el usuario identifique el dispositivo y cuando sea pertinente, el contenido de cualquier empaque;
- d) Indicación del código o número de lote (en dispositivos desechables de uso único) o el número de serie (en los dispositivos que funcionan con electricidad), según el caso, que permita las acciones adecuadas para rastrear y conseguir los dispositivos y componentes desmontables;
- e) Indicación de la fecha hasta la cual el dispositivo se pueda utilizar con seguridad, expresado en términos de año y mes (en los dispositivos desechables de uso único), según el caso;
- f) En el caso de dispositivos diferentes a aquellos cubiertos en el literal (d) del presente artículo y según lo adecuado para el tipo de dispositivo médico, una indicación de la fecha de fabricación. Esta indicación se puede incluir en el código de lote o número de serie;
- g) Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación sobre el empaque exterior;
- h) Toda advertencia y/o precaución que se deba tomar;
- i) El funcionamiento que haya propuesto el fabricante y todo efecto secundario no deseable;
- j) La información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil;
- k) Si se trata de un dispositivo reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, empaque y donde haya lugar, el método de reesterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones. Cuando se trate de dispositivos que deben ser esterilizados antes de utilizarlos, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser de tal naturaleza, que si se siguen correctamente, el dispositivo cumpla con «los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos» contemplados en el artículo 4° del presente decreto;

- l) Si el dispositivo emite radiaciones con fines médicos, los detalles de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de esta radiación;

Inserto. Cuando el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada lleve inserto, este contendrá, en castellano, la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro.

El inserto se debe suministrar con el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, sin que tenga que ir dentro del empaque del mismo.

De las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados.

Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal como se hayan establecido en el país de origen.

En este caso se requerirá de un rótulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado y la información en etiquetas de que trata los artículos 54 y 55 del presente decreto, y adicionar tanto el nombre y domicilio del importador como el número de registro sanitario o permiso de comercialización.

El nombre y/o domicilio del importador, el número de registro sanitario y/o del permiso de comercialización podrán proveerse mediante el uso de sticker, siempre y cuando su utilización no cubra o tape ninguna de la información de la etiqueta.

El producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

De la información y publicidad

La información científica, promocional o publicitaria de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, será realizada de acuerdo a las condiciones de los respectivos registros sanitarios o permisos de comercialización y las normas técnicas legales vigentes y deberá ceñirse a la verdad, con evidencia científica que así lo demuestre y por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso, en todo caso, no se podrá efectuar publicidad de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, en los siguientes casos:

- a) Cuando no se apliquen las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica;
- b) En aquellas que induzcan a engaño o error;
- c) Cuando se impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

Parágrafo 1°. Los dispositivos médicos que hacen parte de la clase I podrán ser publicitados en medios masivos de comunicación teniendo en cuenta las especificaciones del registro sanitario automático.

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de clases IIa, IIb y III destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico. No obstante lo anterior, la autoridad sanitaria podrá autorizar otros medios de anuncio, promoción o publicidad.

Parágrafo 2°. Los titulares y/o comercializadores de los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización, serán responsables por cualquier trasgresión de lo establecido en el presente artículo y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual o colectiva

Equipo Biomédico

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Clasificación

-  Equipo Biomédico de Tecnología controlada
-  Equipo Biomédicos en demostración
-  Equipo Biomédicos usados
-  Equipo Biomédico Repotenciado
-  Equipo Biomédico Prototipo.

Requisitos para Certificar las Buenas Prácticas de Manufactura (Decreto 4725 de 2005, art. 14)

Para la apertura de un establecimiento fabricante de dispositivos médicos, deberá presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, una solicitud de visita de inspección para certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y/o la Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, según sea el caso, a la cual se le deberá adjuntar la siguiente documentación:

- a) Nombre del propietario o representante legal del establecimiento;
- b) Nombre o razón social y dirección del establecimiento;
- c) Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedida por la

- Cámara de Comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días;
- d) Técnicas de control y garantía de calidad del producto y del proceso de fabricación;
- e) Organigrama del establecimiento fabricante;
- f) Plano arquitectónico de la distribución del establecimiento fabricante;
- g) Lista del equipo con que se dispone;
- h) Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa;
- i) Comprobante del recibo de consignación por valor de la visita, de acuerdo con el Manual Tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;
- j) A juicio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos,

Invima, se podrá solicitar documentación adicional necesaria para la visita.

Para el caso del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y

Acondicionamiento, CCAA, no se requiere cumplir con lo previsto en los literales d) y h).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, practicará la visita al establecimiento en un tiempo no superior a noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha en que se entrega la solicitud, siempre y cuando, la documentación se presente completa.

Cuando del resultado de la visita se establezca que la entidad no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, o con la capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizará las recomendaciones pertinentes, las cuales

deberán ser subsanadas por el interesado en un término no mayor a sesenta (60) días.

Una vez efectuadas las recomendaciones, se deberá solicitar una nueva visita de verificación con el fin de que sea expedido el concepto de cumplimiento.

Si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a las recomendaciones de acuerdo con la visita efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

Una vez expedido el Certificado Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM, o el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, y si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra que posteriormente, el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias establecidas en las normas legales vigentes, procederá a aplicar medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, sin perjuicio de la imposición de las sanciones que considere procedentes.

Parágrafo. El cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, de los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente decreto, se expedirá especificando las áreas de producción y el tipo de producto autorizado a fabricar.

TECNOVIGILANCIA:

El ministerio de la protección social con el apoyo del INVIMA, diseñará programas de tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos.

A. Obligación de informar a la autoridad sanitaria:

Del conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, que pueda dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, de manera inmediata a las Direcciones Seccionales de Salud de la jurisdicción.

- B. Notificación. Del titular del correspondiente registro sanitario o del fabricante o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, notificar al Invima, todos los incidentes adversos, uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país.
- C. Del programa nacional de tecnovigilancia. permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.
- D. Información sobre retiro del mercado de dispositivos médicos.
El fabricante o titular del registro o el distribuidor de los productos, deberá informar al INVIMA, cuando ejecute medidas de prevención, alerta de los productos del mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con dispositivos médicos.
- E. De la trazabilidad de los dispositivos médicos.
Los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos deberán

mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto

- F. Responsabilidad. Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control.

Instituciones Involucradas

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

1.29. Formulas Magistrales

1.29.1. Historia del medicamento

La palabra farmacia tiene su origen en la palabra griega *pharmakon* que significa "remedio". No obstante, la aplicación de remedios para sanar o, al menos, para aliviar el sufrimiento, es tan antiguo como la humanidad. Por eso es muy difícil determinar cuándo comienza la práctica farmacéutica.

En el período Paleolítico ya se usaban plantas y partes de los animales. Se tiene noticia de que en Mesopotamia, Egipto y China se usaban procesos químicos para la elaboración de remedios. Los griegos, propagaron la farmacia en Europa. Los romanos profundizaron en el conocimiento de los

remedios farmacológicos y aumentaron considerablemente el número de drogas medicinales. Esta ciencia despertó también el interés de árabes como Avicena que dejaron escritos referentes a fármacos. Durante la Edad Media este conocimiento fue cultivado especialmente por los monjes, aunque durante siglos, la alquimia y la superstición estuvieron mezcladas con la farmacia. En América las culturas indígenas desarrollaron remedios contra la enfermedad a lo largo de los siglos. En Perú se usaba la quina para el tratamiento de la malaria, y los indios yanomamis usaban el curare para cazar, paralizando a sus presas con las flechas impregnadas en esta sustancia.

1.29.2. Evolución

Una figura clave en el siglo XVI es la de Paracelso, Médico naturista suizo, que insistió en la importancia de la observación directa de la naturaleza y fue el primero en expresar la doctrina de que los procesos vitales son químicos y que, por tanto, en el estudio de la química puede hallarse la curación de las enfermedades. Así, introdujo numerosos remedios químicos y enseñó el uso del azufre, el plomo, el hierro, el antimonio y el cobre.

En el siglo XVII se empieza a utilizar la palabra farmacia en el sentido que tiene actualmente desarrollándose una ciencia más compleja, como se refleja en las descripciones de la farmacopea de Londres y París. En este siglo destaca, por ejemplo, el descubrimiento de la vacuna contra la viruela logrado por el médico inglés Edward Jenner.

No obstante, hasta el siglo XIX la farmacopea estaba integrada por todo un aparato de drogas compiladas, por una parte, a partir de las sustancias simples de la medicina antigua, (basada en una mezcla de magia y medicina popular), y por otra, por las drogas metálicas de efectos más violentos que Paracelso había introducido en el Renacimiento. Y

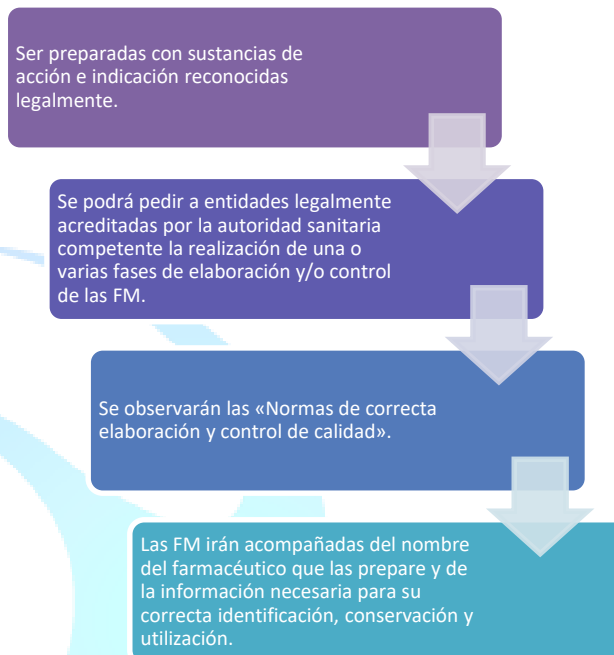
muchas de todas ellas eran inútiles. El éxito de avances como la vacuna contra la viruela o el empleo de la quinina contra la malaria, tenía mucho que ver con lo afortunadamente accidental. La falta de una experimentación o de una teoría adecuada hacía imposible su generalización.

Hasta principios del siglo XIX los boticarios, químicos o los propietarios de herbolarios obtenían sus materias primas (cortezas de plantas, encurtidos, gomas, minerales, etc.) localmente o en otros continentes (el opio de Persia o la ipecacuana y corteza de quina de América del Sur), adquiriéndolas a través de los especieros y comerciantes. A partir de estas materias primas elaboraban los jarabes, ungüentos, tinturas, píldoras, etc. algunos profesionales confeccionaban mayor cantidad de preparados de la que necesitaban.

1.29.3 Principales definiciones

1. **Fórmula magistral:** Medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar exactamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia o servicio farmacéutico, y con la debida información al usuario.

Requisitos:



2. **Fórmula magistral tipificada (FMT).** Recogida en el FN por su frecuente uso y utilidad. Por ejemplo: gotas óticas de ácido acético, jarabe de ipecacuana, colodión con ácido salicílico y ácido láctico, etc.

3. **Preparado oficial (PO).** Medicamento preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito en el FN, destinado a su entrega directa a los enfermos que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

4. **Materia prima.** Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso. Por ejemplo, el almidón de arroz.

5. **Producto terminado.** Medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final. En la imagen, dos pastas y una solución envasadas y etiquetadas.

6. **Acondicionamiento.** Todas las operaciones, incluidas envasado y etiquetado, a las que debe someterse un producto a granel hasta convertirse

en un producto terminado. En la imagen, envasado en tarro de una pasta.

7. Documentación de un lote. Conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituye la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, y que debe estar disponible para cada lote en cualquier momento.

8. Cuarentena. Situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados y del material de acondicionamiento, que permanece aislado mientras se toma la decisión de aceptación o rechazo.

9. Producto a granel. Producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final. Por ejemplo, cápsulas de gelatina dura con su correspondiente dosis de principio activo más el/los excipientes

10. Material de acondicionamiento. Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. Se clasifica en primario o secundario, según esté o no en contacto con el producto.

11. Lote. Cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento de un producto elaborado en uno o varios procesos, bajo condiciones constantes. La cualidad esencial de un lote es su homogeneidad.

12. Número de lote. Combinación específica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote. El número de lote figura en el cartón y en los envases.

13. Contaminación cruzada. Situación que se produce cuando una materia prima o producto se contamina con otra materia prima o producto. Ejemplo: procedimientos de pesada incorrectos originan contaminaciones cruzadas.

2. PROCESO DE APRENDIZAJE REGISTRAR LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA DE INFORMACION DE LA INSTITUCION DE ACUERDO AL PROTOCOLO INSTITUCIONAL.

2.1. Manejo de dispensación de los medicamentos de control especial

2.1.1 Disposiciones generales, definiciones y prohibiciones

Las disposiciones se aplican a todas las entidades públicas, privadas y personas naturales que importen, exporten, procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, almacenen o distribuyan, vendan, consuman, dispensen o efectúen compra local de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan.

Para efectos de las disposiciones establecidas se adoptan las siguientes definiciones:

- ❶ Abuso. Es el uso indebido de drogas o medicamentos con fines no médicos.
- ❷ Adicción o drogadicción. Es la dependencia a una droga.
- ❸ Atención farmacéutica. Es la asistencia a un paciente o grupo de pacientes, por parte del profesional químico farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.
- ❹ 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.
- ❺ Estándar de referencia. Son las sustancias utilizadas como patrones de comparación en los test y ensayos oficiales de las farmacopeas.
- ❻ Estupefaciente. Es la sustancia con alto potencial de dependencia y abuso.
- ❼ Fondo rotatorio de estupefacientes. Es la oficina encargada dentro de la Secretaría, Instituto o Dirección de Salud a nivel departamental, que ejerce la vigilancia, seguimiento y control a las entidades públicas, privadas y personas naturales que procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, distribuyan, vendan, consuman, dispensen sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos que las contengan; así como garantizar la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado a través de la dispensación y distribución en su jurisdicción y las demás funciones que le sean asignadas por el Ministerio de la Protección Social, o la institución competente.
- ❽ Franja violeta. Es la característica que identifica a los medicamentos de control especial.
- ❾ Materia prima de control especial o sustancia sometida a fiscalización. Es toda sustancia cualquiera que sea su origen, que produce efectos mediatos e inmediatos de dependencia psíquica o física en el ser humano; aquella que por su posibilidad de abuso, pueda tener algún grado de peligrosidad en su uso, o aquella que haya sido catalogada como tal, en los convenios internacionales, por el Ministerio de la Protección Social, o la Comisión Revisora del Invima. Dentro de estas se incluyen los estándares de referencia, patrones y reactivos.
- ❿ Medicamento sometido a fiscalización de uso humano o veterinario. Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial,

catalogados como tal en las convenciones de estupefacientes (1961), precursores (1988) y psicotrópicos (1971), o por el Gobierno Nacional, con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica definida, que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades de los seres vivos.

- ❶ Monopolio del Estado. Derecho poseído de exclusividad por el Estado.
- ❷ Precursor químico. Es la sustancia o mezcla de sustancias a partir de las cuales se producen, sintetizan u obtienen drogas que crean dependencia.
- ❸ Prevención. Conjunto de actividades encaminadas a reducir y evitar el mal uso de sustancias y medicamentos que puedan causar dependencia.
- ❹ Previsión. Cupo asignado de sustancias o productos sometidos a fiscalización que podrán importar las entidades públicas o privadas o personas naturales previa autorización de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes.
- ❺ Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tienen acción farmacológica.
- ❻ Recetario oficial. Documento oficial autorizado por la entidad competente, de carácter personal e intransferible que utilizan los prescriptores de salud para la formulación de los medicamentos de control especial y de monopolio del Estado.
- ❼ Servicio farmacéutico. Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionado 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.

- ❶ Sintetizar. Formación artificial de un cuerpo compuesto mediante la combinación de sus elementos.
- ❷ Sustancia psicotrópica. Es la droga que actúa sobre el sistema nervioso central produciendo efectos neuro-psicofisiológicos.
- ❸ Toda persona que tenga conocimiento de la existencia de sustancias sometidas a fiscalización y/o de monopolio del Estado y productos que las contengan, que se encuentren en el mercado sin estar debidamente legalizados, deben informar tales hechos a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, Fondos Rotatorios de Estupefacientes, las oficinas de vigilancia y control de medicamentos y a las autoridades competentes.
- ❹ El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, deberán informar de inmediato a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, Ministerio de la Protección Social sobre los Registros Sanitarios, Licencias o documento oficial otorgado para medicamentos o cualquier otro producto que contengan materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización.

Prohibiciones:

- ❶ La distribución de muestras de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización.
- ❷ La distribución Nacional de muestras de medicamentos sometidos a fiscalización franja violeta.
- ❸ 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 franja violeta.
- La licitación de medicamentos monopolio del Estado por cualquier entidad ajena a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes.
- La distribución y comercialización interdepartamental de los medicamentos monopolio del Estado.
- Y las demás prohibiciones que reglamenten las entidades competentes referidas a sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial y cualquier otro producto que las contengan.

Medicamentos de control especial Franja Violeta monopolio del Estado

Pertenecen al monopolio del Estado, las siguientes sustancias y los medicamentos fabricados con las mismas:

- Fenobarbital en todas sus presentaciones;
- Hoja de Coca y sus Derivados;
- Hidromorfona en todas sus presentaciones;
- Morfina en todas sus presentaciones;
- Meperidina o Petidina en todas sus presentaciones;
- Elixir paregorico;
- Metilfenidato en todas sus presentaciones;
- Metadona en todas sus presentaciones;
- Opio;
- Hidrato de Cloral;
- Todas las que el Ministerio de la Protección Social y demás entidades públicas del orden Nacional previos estudios técnicos,

epidemiológicos o científicos consideren deben ser monopolio del Estado.

Sustancias sometidas a fiscalización

Comprende todas y cada una de las sustancias y los productos elaborados con las sustancias, que estén sometidos a Fiscalización Nacional e Internacional que haya adoptado Colombia y las demás decisiones que expidan los entes reguladores.

Listado de medicamentos de control especial Franja Violeta fabricados por la industria farmacéutica

Las diferentes presentaciones (comerciales o farmacéuticas) en que se llegaren a producir los medicamentos anteriormente enunciados, quedarán automáticamente incluidos dentro del listado.

Inclusión y exclusión de medicamentos y sustancias sometidas a fiscalización

Se incluirán o excluirán todas las sustancias y medicamentos que el Ministerio de la Protección Social, la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes y demás entidades públicas del orden Nacional, previos soportes técnicos o epidemiológicos o científicos consideren de uso prohibido en la Nación, de control especial y/o monopolio del Estado.

La UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes informará a la opinión pública a través de cualquier medio de comunicación la inclusión o exclusión de sustancias o medicamentos que sean sometidos a fiscalización.

La Comisión Revisora de medicamentos del Invima deberá informar de manera inmediata a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes sobre los conceptos que emita relacionados con sustancias, medicamentos de uso humano o veterinario sometidos a fiscalización. De igual forma, se acatarán

las disposiciones emitidas por Naciones Unidas en cuanto a la materia se refiere.

2.1.2 Inscripción, renovación, ampliación, modificación

Para cualquier tipo de actividad con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, las entidades públicas, privadas y personas naturales deberán estar inscritas ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes.

Para el manejo de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, existen las siguientes modalidades de inscripción: Importación, exportación, compra y venta local, distribución mayorista nacional, fabricación y acondicionamiento de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan, estas se tramitarán únicamente ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social. La UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes informará a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes sobre las inscripciones realizadas de competencia de su jurisdicción.

Los establecimientos distribuidores mayoristas a nivel Nacional deberán inscribirse directamente en la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, relacionando la documentación de cada uno de los establecimientos de su propiedad. Posterior al acto administrativo de autorización emitido por la Unidad, los establecimientos deberán legalizar su inscripción en cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de la jurisdicción donde realicen la distribución.

Para las modalidades de dispensación, distribución minorista o mayorista de medicamentos de control

especial dentro de un mismo departamento, la inscripción se realizará en cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Direcciones Institutos o Secretarías Departamentales de Salud.

Para el caso de las uniones temporales, deberán contar con autorización de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes previo cumplimiento de la norma.

Las farmacias-droguerías, droguerías, depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas: Deben allegar la siguiente documentación:

-  Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
-  Listado de medicamentos sometidos a fiscalización indicando: Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional, concentración y forma farmacéutica.
-  Las entidades públicas presentarán copia del acto administrativo mediante el cual se creó, copia del acto administrativo de nombramiento y acta de posesión del representante legal.
-  Acta de la visita efectuada por las Direcciones Institutos o Secretarías Departamentales de Salud, con fecha no mayor a un (1) año, con evaluación de condiciones mínimas para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización, de acuerdo con la normatividad vigente.
-  Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del químico farmacéutico para farmacias-droguerías, droguerías, depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas o el certificado de inscripción ante la autoridad sanitaria competente y contrato en el caso del tecnólogo en regencia de farmacia para droguerías y depósitos de drogas.

- Los establecimientos veterinarios que realicen distribución y comercialización de medicamentos sometidos a fiscalización se ceñirán a lo establecido y deberán allegar copia del acto administrativo emitido por el ICA.
- Las EPS, ARS, instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS Públicas y Privadas: Deben presentar la siguiente documentación además, además de:
- Copia del certificado y/o visita de habilitación como de Prestadores de Servicios de Salud expedido por la autoridad competente.
- Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del químico farmacéutico para IPS de segundo y tercer nivel de complejidad y/o certificado de inscripción ante la autoridad sanitaria competente y contrato en el caso del tecnólogo en regencia de farmacia para IPS de primer nivel de complejidad.
- Las instituciones prestadoras de servicios de salud dedicadas a las actividades especializadas, podrán habilitar el servicio farmacéutico teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la presente norma. La dirección técnica podrá ser ejercida en calidad de Asesoría por un químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia.
- Las entidades cuyo objeto sea prestar el servicio de traslado de pacientes a través de ambulancias aéreas, terrestres y fluviales en sus diferentes modalidades deberán presentar la siguiente documentación:
- Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
- Listado de medicamentos sometidos a fiscalización indicando: Nombre del medicamento expresado en la denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica.

- Número de ambulancias destinadas a la prestación del servicio.
- Identificación de los vehículos (número de placa, propietario, modalidad)
- Nombres y apellidos del Director Médico, registro profesional e inscripción ante Dirección Instituto o Secretaría Departamental y Distrital de Salud.
- Cumplir con lo estipulado en la Resolución 9279 de 1993 del Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social.

Las ambulancias que dependan de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, de una Entidad Promotora de Salud o de una entidad administradora del régimen subsidiado, que se encuentre debidamente inscrita y autorizada por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, Direcciones o Institutos Departamentales de Salud, para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización y/o monopolio del Estado, no requieren inscripción adicional. La dotación de medicamentos de control especial se surtirá a través del Servicio Farmacéutico de la entidad de acuerdo con el proceso establecido en la presente resolución.

La reposición de la reserva de medicamentos en las ambulancias sólo se llevará a cabo a través de la prescripción médica, la cual se efectuará una vez se atienda la emergencia. En cualquier caso, la prescripción médica debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente norma y el registro de los medicamentos sometidos a fiscalización se llevará en los libros que para tal efecto maneja el Servicio Farmacéutico de la entidad.

Para los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por

cuenta de otra persona: La inscripción deberá ser solicitada por la entidad contratante. Además de los requisitos establecidos en la presente resolución, a la solicitud de inscripción deberá anexarse copia del documento por medio del cual se establece la prestación del servicio y la documentación del establecimiento farmacéutico contratista, teniendo en cuenta el servicio contratado y el grado de complejidad del servicio farmacéutico. El contratante y el contratista serán solidariamente responsables del manejo de los medicamentos.

Las Uniones Temporales cuya modalidad de inscripción sea exclusivamente la distribución deberán solicitar la inscripción por parte del representante legal de la Unión Temporal anexando los documentos establecidos de acuerdo con el objeto social de la conformación. En el caso que la Unión Temporal realice la prestación de un servicio farmacéutico independiente, la solicitud de inscripción deberá ser solicitada por el contratante. Los representantes de las partes serán solidariamente responsables del manejo de los medicamentos.

Los titulares e importadores de medicamentos sometidos a fiscalización que estén registrados ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deben presentar la siguiente documentación:

- Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
- Listado de medicamentos sometidos a fiscalización o cualquier otro producto que las contengan, indicando denominación común internacional, concentración, forma farmacéutica, nombre comercial y presentación comercial.

- Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del químico farmacéutico.
- Fotocopias legibles de los registros sanitarios o licencias de venta vigentes expedidos por la autoridad competente.
- Copia del acto administrativo mediante el cual se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente expedido por la autoridad competente.
- Acta de la visita efectuada por la Direcciones, Institutos y Secretarías Departamentales o Distritales de Salud, con fecha no mayor a un (1) año, con evaluación de condiciones mínimas para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización, de acuerdo con la normatividad vigente.
- Los importadores de sustancias sometidas a fiscalización, fabricantes de productos que las contengan, vendedores, entidades que importen estándares de referencia para efectuar análisis o investigación, deben presentar la siguiente documentación:
- Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
- Listado de sustancias sometidas a fiscalización indicando: Denominación común internacional.
- Las entidades públicas presentarán copia del acto administrativo de creación, y copia del acta de posesión del representante legal.
- Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del químico farmacéutico.
- Fotocopias legibles de los registros sanitarios, certificados de exportación y/o licencias de venta vigentes expedidas por la autoridad competente según sea el caso.
- Copia del acto administrativo mediante el cual se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente expedido por la autoridad competente.

- Los importadores-distribuidores de sustancias sometidas a fiscalización: Deben presentar la siguiente documentación
- Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
- Listado de sustancias sometidas a fiscalización indicando: Denominación común internacional.
- Los compradores locales de sustancias sometidas a fiscalización y fabricantes de productos que las contengan: Aplica para las entidades que compren localmente estándares de referencia para efectuar análisis o investigación. Deben presentar la siguiente documentación.
- Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
- Listado de sustancias sometidas a fiscalización indicando denominación común internacional.
- Las entidades públicas presentarán copia del acto administrativo de creación, y copia del acta de posesión del representante legal.
- Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del químico farmacéutico.
- Fotocopias legibles de los registros sanitarios y/o licencias de venta vigentes expedidas por la autoridad competente.
- Copia del acto administrativo mediante el cual se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente expedido por la autoridad competente.
- Cuando el fabricante no sea el titular del registro sanitario o licencia de venta, este último además debe allegar la copia del contrato de fabricación suscrito entre las dos partes, donde se incluyan los productos que contienen sustancia sometida a fiscalización y la constancia en la cual el laboratorio

fabricante exprese el conocimiento del contenido de la presente resolución y se comprometa a cumplir con las exigencias de esta en lo que le compete.

- Para aquellos Departamentos en los Fondos Rotatorios, que no cuenten con acceso a Internet podrán solicitar en medio físico el certificado de cámara de comercio.

Para llevar a cabo dicha inscripción ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, los solicitantes radicarán los documentos en la oficina de correspondencia, requeridos en la presente resolución dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de cada mes. Presentada la solicitud, la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes contará con un término de 30 días calendario para aprobar o rechazar la solicitud.

La inscripción de que trata este capítulo tendrá una vigencia de cinco (5) años, siendo renovables por períodos iguales previo estudio y concepto técnico de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes. La renovación deberá solicitarse con tres (3) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento. Si en dicho término no se llegare a solicitar se cancelará la inscripción de manera automática.

Parágrafo. La inscripción de los establecimientos farmacéuticos en las modalidades de dispensación, distribución minorista y distribución mayorista dentro de un mismo departamento tendrá una vigencia de cinco (5) años, siendo renovables por períodos iguales previo estudio y concepto técnico de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes. La Renovación deberá solicitarse con tres (3) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento. Si en dicho término no se llegare a solicitar se cancelará la inscripción de manera automática.

Para el caso de la sociedad o entidad que realice distribución o dispensación de medicamentos de Control Especial para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, la vigencia estará sujeta a la duración del convenio o contrato celebrado entre las partes.

Si la sociedad o entidad inscrita luego del término de un (1) año no ha presentado movimiento de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, se cancelará automáticamente la Resolución de inscripción.

Si la sociedad o entidad inscrita en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes luego del término de un (1) año no ha presentado movimiento de medicamentos de control especial, se cancelará automáticamente la Resolución de inscripción.

Si la sociedad o entidad solicitan la cancelación de la inscripción ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, están obligados a informar y coordinar el destino final de las existencias que posea a la fecha del trámite sobre las sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan.

Si la sociedad o entidad inscrita en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes solicitan la cancelación de la inscripción, están obligados a informar y coordinar el destino final de las existencias que posea a la fecha del trámite sobre los medicamentos de control especial.

Para la renovación, ampliación y modificación de la resolución se requiere la actualización de los documentos exigidos para la inscripción, en caso de estar vencidos. El trámite será el establecido en la presente resolución, en lo que aplique.

En caso de que las entidades inscritas soliciten la exclusión de sustancia sometida a fiscalización, o medicamentos que las contengan deberán anexar el correspondiente soporte, aplicando el parágrafo anterior sobre el destino final de las existencias que posea a la fecha del trámite sobre las sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan.

2.1.3 Requisitos para la inscripción

Todos los solicitantes de inscripción ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondos Rotatorios de Estupefacientes deberán cumplir con los siguientes requisitos:

Disponer de una infraestructura física debidamente adecuada que cuente con:

- Área de almacenamiento. Estará ubicada en un área debidamente adecuada y de dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Será independiente, diferenciada y señalada, debe permanecer limpia y ordenada.
- Pisos. Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza.
- Paredes. Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
- Techos. Los techos y cielorrasos deben ser resistentes y de fácil lavado y limpieza.
- Iluminación. Debe poseer un sistema de iluminación natural o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y un buen manejo de la documentación.

- Ventilación. Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos sometidos a fiscalización.
- Condiciones de temperatura y humedad. Debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante conforme con lo establecido en el proceso de recepción técnica y almacenamiento. Así mismo debe llevar los registros permanentes de estas variables y utilizando para ello termómetros, higrómetros o instrumentos que cumplan con dichas funciones, respectivamente.
- Criterios de almacenamiento. Las sustancias y/o medicamentos sujetos a fiscalización se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica y orden alfabético. El almacenamiento de las sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos de control especial debe mantenerse bajo estrictas condiciones de seguridad.
- Comunicaciones. Contarán básicamente con los medios de comunicación siguientes: servicio de teléfono, servicio de fax o transmisión electrónica de datos e Internet.
- 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 realicen.
- Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 21 del Decreto 2200 de 2005, el recurso humano idóneo para el manejo de medicamentos de control especial se sujetará a lo establecido en la presente norma.
- En el evento en que la entidad no mantenga las condiciones mínimas exigidas en la presente capítulo, de manera automática se procederá a la cancelación de la inscripción.

2.1.4. Recurso humano idóneo

Las Farmacias-droguerías, droguerías, depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas. La dirección técnica estará a cargo del químico farmacéutico o del tecnólogo en regencia de farmacia de acuerdo con lo establecido en el Capítulo V de la presente resolución.

En los establecimientos farmacéuticos distribuidores de medicamentos sometidos a fiscalización para uso veterinario la dirección técnica estará determinada según la regulación del ICA.

En las agrupaciones de droguerías de un mismo propietario, se sujetarán a lo establecido en la normatividad vigente del Ministerio de la Protección Social.

La dirección de las droguerías donde se manejen medicamentos de control especial carentes de facilidades de acceso al recurso humano idóneo, podrá ser ejercida por Directores de Droguería, Farmacéuticos Licenciados o Expendedores de Drogas. Para lo cual se deberá presentar Certificación expedida por la Secretaría, Instituto o Dirección Departamental de Salud acerca de la no disponibilidad del recurso humano en su jurisdicción.

Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. El servicio farmacéutico dependiente estará bajo la dirección del químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia, teniendo en cuenta el grado de complejidad del servicio, así: Alta y mediana complejidad: Exclusivamente el químico farmacéutico. Baja complejidad: químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia.

La dirección del servicio farmacéutico dependiente en las IPS de baja complejidad podrá ser ejercida por un auxiliar en servicios farmacéuticos con

experiencia certificada de al menos tres años o entrenamiento certificado por institución educativa reconocida y de acuerdo con lo establecido en el artículo 446 de la Ley 9ª de 1979.

Prohibición de designación. Las instituciones prestadoras de servicios de Salud no podrán designar como director del servicio farmacéutico hospitalario de baja complejidad a un auxiliar en servicios farmacéuticos, cuando exista disponible en el área o un área adyacente cercana un tecnólogo en regencia de farmacia, o un químico farmacéutico.

Establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, estarán bajo la dirección de un químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia, teniendo en cuenta el grado de complejidad del Servicio prestado y la normatividad vigente.

Establecimientos dedicados a la importación, exportación, fabricación, compra y venta local de sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contengan; la dirección estará a cargo exclusivamente de un químico farmacéutico.

Los directores técnicos funcionarán diariamente en un horario suficiente para satisfacer la demanda de servicios de los usuarios. El tiempo mínimo de permanencia sin excepción será de ocho (8) horas diarias. Sin embargo, las entidades podrán prestar servicio nocturno, debiendo contar con la presencia permanente de su director técnico o de un trabajador de la misma, debidamente capacitado y entrenado, encargado por dicho director y bajo su responsabilidad.

Los directores técnicos deberán estar en la capacidad de ofrecer la información oportuna, completa, veraz, independiente y de calidad sustentada en evidencia

científica y/o técnica sobre sustancias sometidas a fiscalización y de productos que las contengan.

2.1.5. Registro de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización

Todas las personas naturales o jurídicas inscritas ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud, una vez notificados de la respectiva resolución de inscripción deberán llevar una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registren todos los movimientos en los que intervengan sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos que las contengan y serán objeto de auditoría por parte de los funcionarios delegados por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, en forma periódica.

Registro. Mediante acta suscrita (Anexo número 1 ó 2) por el representante legal y Director Técnico, se dará apertura al registro de movimientos de inventario, especificando las sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos sometidos a fiscalización.

Corrección de errores. En caso de error en los asientos no se podrá tachar o enmendar, y se deberá realizar la corrección en el asiento siguiente.

Importación

La importación de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o de productos que las contengan, sólo podrá realizarse a través de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, previo cumplimiento por parte del solicitante de los siguientes requisitos:

- Estar debidamente inscrito en alguna de las modalidades mencionadas en el artículo 12 de la presente resolución y contar con la documentación vigente y actualizada.
- Disponer de cupo de previsión para la importación requerida tal como lo establece el Capítulo X de la presente resolución.
- Diligenciar la licencia de importación cumpliendo los lineamientos establecidos por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Dicha licencia de importación debe ser tramitada a través de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes para obtener el respectivo Visto Bueno con miras a la aprobación total por parte del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. La Licencia de Importación debe contener la siguiente información:
 - Cantidad a importar de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan;
 - Denominación Común Internacional y nombre comercial de acuerdo con la inscripción otorgada;
 - Cuando se trate de sustancias sometidas a fiscalización, para fabricar medicamentos indicar: nombre del medicamento en denominación común internacional, concentración, forma farmacéutica y presentación;
 - Número del registro(s) sanitario(s) o licencia(s) de venta y su vigencia, expedidos por la autoridad competente de los medicamentos a importar o fabricar;
 - Nombre del proveedor y/o fabricante y ciudad.

Parágrafo. El pago del Impuesto al Valor Agregado, IVA, se realizará de acuerdo con las normas vigentes.

Cuando las personas naturales o jurídicas o entidades gubernamentales inscritas ante la UAE,

Fondo Nacional de Estupefacientes requieran realizar una modificación a la licencia de importación deberán cumplir los lineamientos establecidos por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

La UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social expedirá el certificado de importación de las sustancias sometidas a control internacional y/o las que lo requieran a solicitud del interesado, presentando copia de la aprobación de la licencia de Importación por parte del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo e informando los datos correspondientes del proveedor (dirección, país, ciudad, teléfono, correo electrónico).

El trámite de cancelación parcial o total de las licencias de importación no utilizadas, deberá realizarse a través de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes a más tardar al vencimiento de las licencias de importación o cuando el importador dentro del período de vigencia lo decida, cumpliendo los lineamientos establecidos por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Una vez se realice el trámite de cancelación, el saldo será trasladado al cupo de previsión otorgado.

De existir alguna restricción administrativa en las importaciones y que haya sido emanada por un ente competente, los importadores de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan deberán dar estricto cumplimiento a las mismas.

La única aduana autorizada para el ingreso de materias primas de control especial y medicamentos que las contengan es Bogotá, D. C. La mercancía debe ser enviada por vía aérea, y el régimen a que se someten es de previa o el que disponga el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Al ingreso de la mercancía al país, el interesado mediante comunicación física o electrónica dará aviso a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, solicitando la liberación del documento de transporte, relacionando: número de la licencia de Importación aprobada por Mincomercio, número de guía aérea y aerolínea transportadora anexando fotocopia del mismo documento, para luego solicitar por medio de oficio el endoso de la misma.

La persona natural o jurídica que haya realizado la importación de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan a través de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, deberá solicitar la inspección por parte de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes de la importación previamente al levante otorgado por la autoridad competente, allegando los siguientes documentos:

- Solicitud suscrita por el representante legal o su apoderado relacionando número de la licencia de importación aprobada por Mincomercio;
- Fotocopia de la licencia de importación aprobada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo;
- Fotocopia de la factura comercial;
- Fotocopia de la lista de empaque (si posee);
- Fotocopia de la guía aérea.

La persona natural o jurídica que haya obtenido el visto bueno de la inspección por parte de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, y para efectos del retiro de la mercancía deberá cancelar el 20% sobre el valor CIF de la misma, para gastos de administración, presentando fotocopia de la declaración de importación con el respectivo levante otorgado por la autoridad competente, la cual en la descripción de la mercancía figure el número de la licencia de

importación, cantidad de la sustancia o producto declarado.

El acta de inspección y levante otorgada por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes se entregará una vez hayan cancelado el valor antes descrito con la finalidad de autorizar el retiro de la mercancía del depósito aduanero. Para el proceso de preinspección y liquidación contará con máximo cinco (5) días posteriores a la radicación de la declaración de importación, con el respectivo levante de la DIAN ante la UAE.

Los estándares de referencia, reactivos químicos o patrones primarios de sustancias sometidas a fiscalización, tendrán igual tratamiento en lo que respecta al proceso de importación.

2.1.6. De las previsiones

Los inscritos ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes como importadores de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, deberán presentar a más tardar el treinta (30) de marzo de cada año, el total de las previsiones requeridas para el año siguiente, anexando los estudios médico-científicos y de mercadeo, y los consumos históricos de los tres (3) últimos años.

En caso de requerir sustancia sometida a fiscalización para la elaboración de lotes piloto con miras a la obtención de un Registro Sanitario o licencia de venta, el interesado debe solicitar la previsión, indicando qué cantidad de lotes van a fabricar, el tamaño de los mismos y la concentración del producto a elaborar.

Las solicitudes de previsiones deberán efectuarse diligenciando los formatos establecidos en el Anexo número 3 que hace parte de la presente resolución.

El Comité Técnico de la Dirección de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, aprobará las previsiones ordinarias teniendo como base los estudios pertinentes sobre los documentos establecidos en este capítulo.

Los resultados de la asignación o negación de la previsión, se informarán a los interesados máximo dentro de los treinta (30) días calendario siguiente a la aprobación de dicho cupo por parte de la JIFE.

Previsiones suplementarias. La UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social concederá previsiones suplementarias extemporáneas e inmediatas para los siguientes casos: lanzamiento de nuevos productos, por adjudicación de licitación o contratos públicos y por el manejo de nuevas sustancias sometidas a fiscalización por parte de las entidades inscritas.

En el evento de que se presenten adjudicaciones de licitaciones o contratos públicos la entidad solicitante del cupo deberá allegar copia del contrato a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes quien realizará el estudio correspondiente de los requisitos establecidos en el artículo 34 y de cumplirse asignará la previsión suplementaria extemporánea.

Las solicitudes de previsiones suplementarias deberán ser presentadas a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social únicamente en el mes de julio para la vigencia en que se le asignaron las previsiones ordinarias.

La solicitud de ampliación de la previsión se hará describiendo la naturaleza de las circunstancias imprevistas que obligaron a modificar las previsiones iniciales, allegando: estudios médico-científicos y comportamiento de ventas, en el que su análisis refleje la necesidad de las cantidades requeridas.

No se aceptarán alcances a la solicitud de previsión suplementaria.

Compra y venta local de sustancias sometidas a fiscalización importadas a través de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes

Las personas naturales o jurídicas legalmente constituidas que deseen efectuar compras y ventas locales de sustancias sometidas a fiscalización, deben estar inscritas conforme al artículo 12 de la presente resolución.

Para la obtención de la autorización de compra o venta deberán allegar los siguientes documentos:

1. Solicitud debidamente firmada por el representante legal o apoderado relacionando la siguiente información: Denominación común internacional y cantidad a adquirir de Sustancias sometidas a fiscalización, sociedad proveedora y nombre de los medicamentos a fabricar (denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica), número de unidades farmacéuticas y su equivalente en gramos, relacionando los registros sanitarios y/o licencias de venta respectivos y su vigencia.
2. Oficio de la sociedad proveedora, en donde respalde la venta de las sustancias sometidas a fiscalización informando las existencias que posee a la fecha de solicitud.

El presente capítulo también aplica para los productos semielaborados que contengan sustancia sometida a fiscalización.

La UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social procederá a realizar el estudio respectivo y en un plazo máximo de diez (10) días calendario informará al interesado, el número de pedido asignado o en su defecto los

motivos por los cuales no se acepta la petición. El número de pedido debe relacionarse en todos los documentos referentes a dicho trámite.

Los estándares de referencia, reactivos químicos o patrones primarios de sustancias sometidas a fiscalización, tendrán igual tratamiento en lo que respecta al proceso de compra local.

Fabricación

La sociedad inscrita ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes que utilice Sustancias sometidas a fiscalización en la fabricación de productos que las contengan, deberá enviar la solicitud de transformación de la materia prima suscrita por el Director Técnico, informando con diez (10) días calendario de antelación la fecha, hora y lugar de la transformación según el formato contenido en el Anexo número 4 de la presente resolución a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social. Para los departamentos diferentes a Cundinamarca deberá allegar los anteriores documentos al Fondo Rotatorio de Estupefacientes de su jurisdicción para la correspondiente programación.

Parágrafo. Para cualquier fabricación, se deberá contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente expedido por la autoridad competente.

La UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, autorizará y supervisará directamente las transformaciones de Sustancias sometidas a fiscalización, las cuales deben ser asistidas por el Director Técnico del Laboratorio.

En caso de no efectuarse la transformación en la fecha fijada, el laboratorio fabricante deberá avisar a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del

Ministerio de la Protección Social, o a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, con el fin de reprogramar la transformación.

De cada transformación de sustancia sometida a fiscalización, se levantará un acta que deberá ser numerada consecutivamente por la sociedad, la cual será suscrita por el Director Técnico del laboratorio y por el funcionario que presenció la transformación y que se encuentra autorizado por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, Fondos Rotatorios de Estupefacientes. Anexo número 5.

Distribución, venta y uso

El establecimiento que requiera del despacho interdepartamental de medicamentos de control especial, deberá informar previo a dicho movimiento, al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, de la Jurisdicción donde se pretenda ingresar el medicamento para los fines pertinentes.

Los medicamentos veterinarios de control especial, únicamente serán distribuidos a través de las clínicas veterinarias particulares, universitarias, distribuidores inscritos ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes. Estos puntos de distribución deben cumplir los requisitos legales exigidos para el expendio de medicamentos de control especial dispuestos en la presente norma.

2.2 Distribución venta y uso de medicamentos monopolio del estado.

La distribución y venta de los medicamentos monopolio del Estado, se hará a través de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental, en caso excepcional se realizará por los establecimientos que

sean facultados por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes mediante acto administrativo.

En los departamentos si amerita el caso, se podrá autorizar la dispensación de los medicamentos monopolio del Estado, previo el envío a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes para su aprobación de un oficio suscrito por el señor Gobernador justificando y solicitando la autorización para suscribir un convenio con un tercero, con el fin de que se tenga disponibilidad de los medicamentos monopolio del Estado.

Para el uso ambulatorio e intrahospitalario de medicamentos monopolio del Estado, las EPS, ARS, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Establecimientos Farmacéuticos, deben inscribirse en la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental quien expedirá el correspondiente acto administrativo.

En caso que la Institución Prestadora de Salud no dispense los medicamentos monopolio del Estado, deberá solicitar permiso a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondos Rotatorios de Estupefacientes para suscribir un convenio con un tercero con el fin de garantizar la disponibilidad de los mismos a sus usuarios.

La Institución Prestadora de Servicios de Salud, deberá allegar de inmediato copia del convenio suscrito entre las partes a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondos Rotatorios de Estupefacientes con el objeto de legalizar la prestación del servicio por parte del contratista, quien deberá ser inscrito por el contratante.

En el evento que un particular requiera de dichos medicamentos serán vendidos directamente por la entidad facultada por la UAE, Fondo Nacional de

Estupefacientes o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, de acuerdo con los requisitos y las cantidades autorizadas en la presente resolución. La dispensación, venta y entrega de medicamentos monopolio del Estado, se hará previa presentación de la prescripción médica, quedando prohibido el despacho por correo.

En los casos de cambio de terapia o fallecimiento del paciente, si existen sobrantes de los medicamentos monopolio del Estado, el familiar del paciente deberá hacer la devolución de los mismos al respectivo lugar donde fue adquirido.

2.2.1 Pérdida y destrucción de sustancias, medicamentos y/o productos sometidos a fiscalización

En caso de pérdida de sustancias, medicamentos y/o productos sometidos a fiscalización, se deberá informar inmediatamente a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, anexando la copia de la denuncia ante el órgano competente, así como los avances que presente dicha investigación.

Cuando se requiera dar de baja sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o Productos que las contengan, se pedirá autorización a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, en el formato prescrito en el Anexo número 6 de la presente resolución.

La destrucción de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan por vencimiento, deterioro u otra razón, se hará con la intervención del Delegado de la sociedad o entidad solicitante y un delegado de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, o del Fondo

Rotatorio de Estupefacientes, la cual debe ser solicitada mínimo con diez (10) días calendario de antelación, informando la fecha, hora y lugar en que se llevará a cabo dicho procedimiento. De lo anterior, se levantará un acta de destrucción en el formato contenido en el Anexo número 7 de la presente resolución.

En caso de no efectuarse la destrucción en la fecha estipulada, el solicitante deberá informar a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, con el fin de reprogramarla.

La destrucción deberá efectuarse de acuerdo con las normas técnicas establecidas por el Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

Prescripción de medicamentos de control especial

La cantidad total prescrita de medicamentos sometidos a fiscalización se hará, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- a) Medicamentos correspondientes a: "Analgésicos Narcóticos", "Analgésicos Moderadamente Narcóticos", a "Barbitúricos o Medicamentos, que contienen Barbitúricos, con excepción de Fenobarbital; a "Anfetaminas y Estimulantes Centrales"; a "Tranquilizantes e Hipnóticos no Barbitúricos" y demás medicamentos de control especial, hasta la dosis requerida para treinta (30) días calendario;
- b) Medicamentos correspondientes a "Oxitóxicos y Antihemorrágicos Uterinos", la dosis ordenada bajo la responsabilidad del médico tratante;
- c) Fenobarbital, hasta las dosis requeridas para noventa (90) días calendario.

Los médicos, médicos veterinarios y médicos veterinarios zootecnistas graduados y en ejercicio legal de su profesión son los únicos profesionales que podrán prescribir Medicamentos de control especial, franja violeta, en la fórmula del Recetario Oficial.

Los médicos veterinarios, médicos veterinarios zootecnistas, para prescribir Medicamentos sometidos a fiscalización, deberán estar inscritos en el Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y de Zootecnia de Colombia, Comvezcol, donde obtienen el Registro y Matrícula Profesional, de acuerdo con la Ley 073 de 1985 y la Ley 576 de 2000, sobre los profesionales autorizados para prescribir medicamentos sometidos a fiscalización.

Para los pacientes que requieran salir o entrar al país que estén sometidos a tratamiento con medicamentos que contengan estupefacientes incluidos en las Listas I y II de la Convención de 1961 enmendada por el Protocolo de 1972, o que contengan sustancias sicotrópicas en las Listas II, III y IV del Convenio de 1971, deberán cumplir con lo siguiente:

-  Las cantidades máximas autorizadas de medicamentos que se podrán transportar para uso personal corresponderán a un tratamiento estándar de 30 días, cualquiera sea la sustancia de que trate.
-  Cuando los pacientes bajo tratamiento de estas sustancias viajen hacia Colombia se les exigirá copia de la fórmula médica en la cual se ha recetado el medicamento. Cuando se supere el tiempo de estadía en más de un (1) mes, si el paciente necesita continuar con el tratamiento, debe consultar a un médico en ejercicio legal de su profesión en el país para que expida dicha fórmula y podrá adquirir los medicamentos siguiendo las normas internas.

- Cuando el paciente requiera salir del país debe tener en cuenta las restricciones y prohibiciones que pueden tener los países de destino. Así mismo, al salir del país el paciente bajo tratamiento debe tener consigo copia de la fórmula médica en la cual esté prescrito el uso del medicamento.
- Cuando algún país solicite un requisito adicional a la fórmula médica, o certificación del uso para tratamiento de alguno de estos medicamentos, esta podrá ser expedida por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, con base en el resumen de la historia clínica expedida por la IPS o el médico tratante.

2.2.2 Recetario oficial

La prescripción de medicamentos de control especial para uso humano o veterinario solo se podrá efectuar en los recetarios oficiales suministrados por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, para médicos en ejercicio legal de su profesión y/o por Comvezcol para médicos veterinarios y médicos veterinarios zootecnistas. El Recetario debe ajustarse al formato prescrito en los Anexos números 8 y 8A de la presente resolución. Los profesionales que laboren en las instituciones podrán hacer uso del Recetario Oficial adquirido por la entidad.

Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, instituciones o Direcciones Departamentales de Salud, y/o Comvezcol para médicos veterinarios, son los únicos autorizados para emitir, distribuir y vender el Recetario Oficial para la prescripción.

Las instituciones que compren Recetarios Oficiales para su distribución a los médicos de su institución serán solidariamente responsables del manejo y buen uso que se les dé a los mismos.

Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes y Comvezcol para la elaboración de los respectivos Recetarios Oficiales, tendrán en cuenta los lineamientos que para el efecto señale la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Los recetarios oficiales para la formulación de medicamentos de control especial tendrán un original, que quedará en el Establecimiento o Entidad que dispense, y dos copias, en las cuales se anotará que fue dispensado; una para el paciente y otra para el trámite administrativo pertinente.

Ninguna entidad podrá exigir la presentación de una fórmula médica en dos (2) originales para soportar trámites internos administrativos.

Cuando a un profesional se le extravíe el Recetario Oficial, deberá formular la denuncia correspondiente e informar inmediatamente por escrito al Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la respectiva Dirección Departamental de Salud, allegando copia de la denuncia.

Para el caso de que un medicamento sea formulado en un Departamento diferente al de adquisición o compra, se podrá autorizar la fórmula por parte de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o del Fondo Rotatorio de Estupefacientes Departamental.

El Recetario Oficial debe contener como mínimo los siguientes datos:

- 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 diaria (frecuencia de administración), vía de administración y tiempo de tratamiento.

- Firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

La fórmula médica debe ser única para los medicamentos de control especial. En ella no deben prescribirse otros medicamentos diferentes a los sometidos a control especial. Una vez dispensado el medicamento se deberá colocar sello de dispensado en la prescripción correspondiente.

2.2.3 Informes

Para la realización y presentación de los informes se hará en medio electrónico (correo electrónico) teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

a) Los informes se presentan en tipo de letra Arial en mayúscula fija tamaño 8. En una sola hoja de cálculo continua, totalizando por medicamento de acuerdo con el agrupamiento por Denominación Común Internacional, nombre comercial y su respectiva unidad farmacéutica;

b) No se debe eliminar, agregar o mover columnas del respectivo formato. Si no se tiene información a registrar dentro de alguna(s) columnas o campos, deberá siempre diligenciarse así: si es una cantidad en cero (0) y si es un campo de texto se debe colocar N/A;

c) Si no hubo movimiento del medicamento o materia prima, se debe enviar el informe reportado en ceros (0). Los campos de ciudad, departamento y país, deben ser en mayúscula y con el nombre completo, no con siglas. Las cantidades de devoluciones y destrucciones se registran en la casilla correspondiente a Entrada o Salida, pero

deberá colocarse en la línea de su registro al lado derecho por fuera del cuadro si es Devolución o Destrucción.

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:

- Informe mensual sobre consumo, producción y adquisición de sustancias sometidas a fiscalización, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, en el formato prescrito en el Anexo número 9 de la presente resolución.
- Informe mensual sobre distribución de sustancias sometidas a fiscalización, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, en el formato prescrito en el Anexo número 10 de la presente resolución.
- 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, en el formato prescrito en el Anexo número 11 de la presente resolución.
- Informe mensual sobre la distribución de medicamentos de Control Especial, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, conforme al formato contenido en el Anexo número 12 de la presente resolución.

Los Establecimientos Mayoristas deben rendir un informe a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes sobre la Distribución de Medicamentos de Control Especial, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, y una copia a la Secretaría o Dirección Departamental o Distrital de Salud,

conforme al formato contenido en la presente resolución. Anexo número 12

Los Establecimientos Farmacéuticos Minoristas y las IPS deben rendir un informe sobre distribución y/o dispensación de medicamentos sometidos a fiscalización a los respectivos Fondos Rotatorios de Estupefacientes, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, conforme al formato que se establece en la presente resolución (Anexo número 13).

Los Establecimientos Farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona rendirán a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes los informes que apliquen de acuerdo con el servicio contratado y a la modalidad de inscripción los primeros diez (10) días calendario de cada mes.

2.2.4 Infracciones y sanciones

Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo anterior, las infracciones que a continuación se tipifican:

Infracciones leves:

- No informar a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes los cambios de representante legal, director técnico, razón social, número NIT, dirección y teléfonos;
- No aportar, las entidades o personas responsables, los informes que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas, financieras y legales;
- No contar los Fondos Rotatorios de Estupefacientes con las existencias necesarias de Medicamentos de Control Especial monopolio del Estado;
- No disponer de existencias mínimas de Medicamentos de Control Especial para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado;
- Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma;
- Dispensar medicamentos de Control Especial transcurrido el plazo de validez de la prescripción o sin el cumplimiento de los requisitos del Recetario Oficial;
- No cumplir correctamente con los datos y advertencias que debe contener la prescripción de medicamentos de Control Especial;
- Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de sustancias sometidas a fiscalización o productos que las contengan a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración;
- No registrar los movimientos de sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos que las contengan en los respectivos registros;
- Vender al detal medicamentos de Control Especial siendo mayorista o al por mayor siendo minorista;
- No conservar los medicamentos bajo las condiciones de almacenamiento exigidas por la

UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social;

- La auto formulación de medicamentos de control especial por parte de médicos;
- Dispensar medicamentos de Control Especial con más de quince días de haber sido expedida la prescripción médica;
- Entregar al cuerpo médico, Entidades Aseguradoras de Planes de Beneficio e IPS muestras médicas o comerciales de medicamentos de control especial como estrategia de mercadeo.

Infracciones graves:

- Reincidir en la misma falta;
- Cometer la falta para ocultar otra;
- Tener excedentes y/o faltantes de materias primas o medicamentos de Control Especial sin la debida justificación;
- Elaborar, fabricar, importar, exportar, comprar localmente o distribuir sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan por personas no autorizadas;
- Funcionamiento de Servicios Farmacéuticos sin la presencia y actuación del Director Técnico responsable;
- Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan;
- Preparar fórmulas magistrales que contengan sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos sin los requisitos legales establecidos;
- Dispensar medicamentos en establecimientos no autorizados;
- Dispensar sin Recetario Oficial medicamentos sometidos a control especial;

- Realizar promoción o publicidad, a través de los medios masivos de comunicación a los medicamentos Franja Violeta;
- La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave.

Infracciones muy graves:

- Poner en el mercado medicamentos de Control Especial sin haber obtenido el Registro Sanitario o la autorización de fabricación;
- Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública;
- Desviar sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan, hacia canales ilícitos;
- Fabricación de medicamentos de Control Especial sin el lleno de los requisitos establecidos;
- Vender, dispensar, distribuir o usar medicamentos de control especial para fines no médicos;
- El ofrecimiento de primas, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los medicamentos de Control Especial;
- La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años;
- La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas como graves cuando ocurran de forma grave;
- El uso de sustancias sometidas a fiscalización o medicamentos que las contengan para cometer actos delictivos, generará además el procedimiento a que haya lugar ante la autoridad competente según lo establecido en

el código penal, ya que pueden poner a las personas en estado de indefensión.

El incumplimiento de cualquier artículo establecido en la presente norma se tipificará como infracción. El grado del mismo se determinará jurídicamente.

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción prevista en la presente resolución.

Para efectos de la verificación de los hechos u omisiones podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes. El término para la práctica de esta diligencia, no podrá exceder de tres (3) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

Cuando la autoridad competente encuentre con base en las diligencias practicadas que aparece plenamente comprobado, que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará cesar el procedimiento contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o en su defecto, por edicto conforme a lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo. Si la falta no se tipifica en ninguna de las anteriores se calificará como levísima y se sancionará mediante la amonestación.

Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo.

Si no pudiere hacerse la notificación personal, se dejará una citación escrita con quien atienda la diligencia, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. Si así no lo hiciese, se fijará un edicto en lugar público de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o de la Secretaría o Dirección Departamental o Distrital de Salud, por un término de diez (10) días hábiles vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.

Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentar sus descargos en forma escrita y aportar y solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

La autoridad competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica, y a calificar la falta e imponer la sanción si a ello hubiere lugar, de acuerdo con dicha calificación.

Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones legales y reglamentarias se expedirá el acto administrativo correspondiente por

medio del cual se exonerará de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada expedida por la autoridad competente la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición, contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Las infracciones señaladas en el presente capítulo serán sancionadas aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos así:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo. Hasta dos salarios mínimos mensuales vigentes.

Grado medio. Desde dos a seis salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado máximo. Desde seis a diez salarios mínimos mensuales legales vigentes;

b) Infracciones graves:

Grado mínimo. Desde doce a veinte salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado medio. Desde veinte a cuarenta salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado máximo. Desde cuarenta a ochenta salarios mínimos legales vigentes, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los medicamentos o servicios objeto de la infracción;

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo. Desde cien a doscientos salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado medio. Desde doscientos a trescientos salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado máximo. Desde trescientos a quinientos salarios mínimos mensuales legales vigentes, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los medicamentos o servicios objeto de la infracción.

La multa será impuesta mediante resolución motivada por el Director de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Protección Social o por los Secretarios Seccionales de Salud.

Las multas deberán pagarse a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Protección Social o a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según sea el caso, dentro de los cinco primeros días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que la impone.

El no pago de las cuantías señaladas podrá dar lugar al cierre del establecimiento. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto, la autoridad competente podrá adelantar las investigaciones penales a que haya lugar.

Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Protección Social o las Secretarías, Institutos o Direcciones Seccionales de Salud.

Para las infracciones graves y muy graves las entidades de control competentes podrán establecer el cierre temporal o definitivo del establecimiento.

Otras medidas. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria el decomiso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan, deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud. Los gastos en que se incurriere para las medidas anteriores y para la destrucción de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan, serán por cuenta del infractor.

Cuando una entidad oficial distinta de las que integran el Sistema General de Seguridad Social; tengan pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que se estén investigando, deberán ser puestas a la autoridad competente de oficio para que formen parte de la investigación.

Sin perjuicio de las sanciones impuestas por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, la autoridad competente podrá adelantar las investigaciones a que haya lugar.

De la obligación de informar a la justicia. Las sanciones previstas en la presente resolución se

aplicarán a las personas naturales o jurídicas que violen lo establecido en la misma, sin perjuicio de la obligación de informar a la justicia la presunta violación a la Ley 36 de 1939, Ley 9ª de 1979, Ley 30 de 1986 y demás normas que la adicionen o modifiquen, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio previsto en la presente resolución.

Integración normativa. Las condiciones esenciales y los procedimientos para la selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución, dispensación y destrucción de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y productos que las contengan y el transporte quedarán sometidos a la reglamentación contenida en el Decreto 2200 de 2005, el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y demás disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan, en aquellos aspectos que no hayan sido específicamente regulados en la presente resolución.

La planeación, condiciones de las áreas, recepción técnica, ordenamiento y control de gestión durante el proceso de almacenamiento quedarán sometidas a la reglamentación contenida en el Decreto 2200 de 2005, el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y demás disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan, en aquellos aspectos que no hayan sido específicamente regulados en la presente resolución. Igualmente quedará sometido a las disposiciones del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y demás disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan el procedimiento de dispensación de medicamentos de control especial.

Artículo transitorio. Las entidades que actualmente se encuentran inscritas en la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, contarán con un término de seis (6) meses, contados a partir de la vigencia de la presente resolución, para cumplir la presente norma; si no lo hicieren se cancelará la Resolución de inscripción.

Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 952 del 29 de marzo de 2006 y la Resolución 4651 del 15 de diciembre de 2005 proferidas por el Ministerio de la Protección Social, y todas las demás disposiciones que le sean contrarias.

2.2.5 Consideraciones relacionadas con aspectos legales.

El artículo 20 del Decreto 205 de 2003 el Fondo Nacional de Estupefacientes es la UAE-Unidad Administrativa Especial del Ministerio de la Protección Social tiene como objeto la vigilancia y control sobre la importación, exportación, distribución y venta de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos que las contengan y las de monopolio del Estado al igual que apoyar y/o ejecutar los programas para prevenir la farmacodependencia que adelante el Gobierno Nacional a que se refiere la Ley 9ª de 1979 y la Ley 30 de 1986 y sus Decretos Reglamentarios, así como las demás disposiciones que expida el Ministerio de la Protección Social.

El uso inadecuado de las materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos que las contengan y las de monopolio del Estado crean dependencia; conlleva al manejo ilícito de los mismos, por lo que es necesario fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control.

Los productos que contienen sustancias sometidas a fiscalización requieren de seguimiento, vigilancia y control. En aras de optimizar las actividades de fiscalización, seguimiento y control, se deben aplicar las normas vigentes a nivel nacional.

Es necesario fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control, en los entes territoriales a través de Fondos Rotatorios de Estupefacientes, además, es competencia del Ministerio de la Protección Social dictar las normas que regirán la cadena de fiscalización de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos que las contengan y las de monopolio del Estado en los entes territoriales.

2.2.6 Fondos Rotatorios de Estupefacientes

En cada secretaría, instituto o dirección departamental de salud, habrá un Fondo Rotatorio de Estupefacientes encargado del manejo de los medicamentos sometidos a fiscalización y aquellos que son monopolio del Estado.

Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deben crearse y constituirse mediante acto administrativo suscrito por el gobernador del departamento, deben tener una cuenta específica denominada "Fondo Rotatorio de Estupefacientes" para manejar sus operaciones. Las utilidades que se obtengan sólo podrán emplearse, para su administración, mejoras de dotación, buen funcionamiento del mismo y ejecutar programas contra la farmacodependencia y toxicología que adelante el Gobierno Nacional.

Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deben disponer de un área adecuada y segura para el almacenamiento de los medicamentos monopolio del Estado cumpliendo con los requisitos establecidos; igualmente estará dirigido por un profesional idóneo, apoyado de personal calificado,

como químico farmacéutico y tecnólogos en regencia de farmacia, el número de funcionarios para el cumplimiento de sus funciones deberá establecerse de acuerdo con lo requerido por cada ente territorial.

Son funciones del Fondo Rotatorio de Estupefacientes las siguientes:

- Autorizar mediante Acto Administrativo a los establecimientos que se requieran para el manejo de los medicamentos sometidos a fiscalización en su jurisdicción, si cumplen con las normas establecidas por el Ministerio de la Protección Social y su UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes.
- Garantizar la disponibilidad permanente de los medicamentos monopolio del Estado.
- Controlar la distribución, venta, dispensación y uso de medicamentos de Control Especial.
- Fiscalizar las transformaciones y destrucciones de sustancias y medicamentos de Control Especial y/o productos que las contengan.
- Llevar un inventario de entradas, salidas y existencias de medicamentos monopolio del Estado.
- Garantizar la disponibilidad de los recetarios oficiales.
- Realizar estudios de uso de medicamentos de control especial e implementar medidas tendientes a controlar el uso inadecuado e irracional de estos productos.
- Vigilar el cumplimiento de los requisitos mínimos de funcionamiento de los centros de tratamiento y rehabilitación de adictos.
- Asistir técnicamente a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes cuando este lo considere necesario.
- Imponer multas, sanciones e infracciones por mal manejo de medicamentos de Control

Especial y/o incumplimiento de la normatividad existente sobre la materia.

- Mantener actualizado el Directorio de Profesionales prescriptores de medicamentos de control especial en su jurisdicción e informar mensualmente a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social sobre las novedades.
- Presentar por escrito a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes la solicitud con el visto bueno del ordenador del gasto anexando el Certificado de Disponibilidad Presupuestal para la compra de los medicamentos monopolio del Estado.
- Dar cumplimiento a los lineamientos que emane la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.
- Ejecutar programas de prevención sobre los medicamentos de control especial y monopolio del Estado.
- Ejecutar los programas de prevención en farmacodependencia y toxicología.
- Enviar a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes en el primer mes del año el informe de gestión del año anterior.
- Fiscalizar los libros e informes de movimiento de Materias Primas y Medicamentos de control especial tanto de distribuidores mayoristas, minoristas y laboratorios farmacéuticos, debiendo confrontar las existencias físicas con los libros, verificando la autenticidad de los documentos soportes.
- Ejercer las labores de inspección, vigilancia, seguimiento y control sobre sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y productos que las contengan en su jurisdicción.
- Realizar las visitas de inspección en el proceso de inscripción a los establecimientos

farmacéuticos para medicamentos de control especial.

2.2.7 Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deben rendir los siguientes informes a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social:

- Informe mensual sobre la distribución de medicamentos monopolio del Estado, dentro de los diez (10) primeros días calendario de cada mes según el formato prescrito.
- Informe mensual sobre consumo de medicamentos monopolio del Estado, dentro de los diez (10) primeros días calendario de cada mes según el formato prescrito.
- Consolidado mensual sobre el Consumo de medicamentos franja violeta en su jurisdicción, dentro de los treinta (30) días calendario siguiente de recibir la información de los Establecimientos Farmacéuticos, IPS inscritos en su jurisdicción, diferenciando el consumo humano del veterinario, conforme al formato diseñado para tal fin.
- Novedades sobre la inscripción de los Establecimientos Farmacéuticos e IPS autorizados.
- Consolidado semestral de las destrucciones de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan en su jurisdicción, dentro de los diez (10) primeros días calendarios de los meses de enero y julio.
- Informe mensual consolidado sobre las transformaciones realizadas en el mes inmediatamente anterior, dentro de los diez (10) primeros días calendarios de cada mes.
- Informe trimestral de anomalías presentadas en su jurisdicción tales como, contrabando, decomiso e incautaciones de sustancias sometidas a fiscalización, aparición de

medicamentos reportados como robados, distribución a establecimientos no autorizados, establecimientos que no rinden informes, y los demás que consideren necesarios para una efectiva labor de vigilancia, seguimiento y control.

- Informe trimestral de sanciones impuestas por infracciones administrativas en la fabricación, distribución y dispensación de medicamentos de Control Especial.
- Consolidado semestral del registro de Farmacodependientes de productos sometidos a fiscalización.

Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deben enviar a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes al inicio de cada año fiscal el presupuesto aprobado de ingresos y de gastos que vayan a ejecutar en dicha vigencia. Si se presentan modificaciones a dicho presupuesto en el transcurso de la vigencia fiscal, este también debe ser remitido con la justificación respectiva.

Al mes siguiente de la culminación de la respectiva vigencia fiscal deberán enviar a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes la ejecución presupuestal Rubro por Rubro de dicha vigencia.

Los ingresos del Fondo Rotatorio de Estupefacientes están constituidos además de los recursos que les pueda girar la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes y las secretarías, institutos o direcciones departamentales salud, por la venta de medicamentos de control especial monopolio del Estado, rendimiento de su capital, venta del Recetario Oficial, cobro de inscripciones sobre venta y distribución de medicamentos sometidos a fiscalización y monopolio del Estado, por las multas, infracciones y sanciones que impongan.

2.2.8 Fiscalización por parte de las oficinas de vigilancia, seguimiento y control departamentales a sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contienen

Las Oficinas de Vigilancia, seguimiento y control de medicamentos de las secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud, ejercerán las siguientes funciones:

- Fiscalizar los libros e informes de medicamentos sometidos a fiscalización tanto de distribuidores mayoristas, minoristas y laboratorios farmacéuticos, debiendo confrontar las existencias físicas con los libros, verificando la autenticidad de los documentos soportes.
- Ejercer las labores de inspección, vigilancia, seguimiento y control sobre sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y productos que las contengan en su jurisdicción.
- Imponer las sanciones a que haya lugar sobre los medicamentos de control especial.
- Asistir técnicamente a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes cuando este lo considere necesario.
- Realizar las visitas de inspección en el proceso de inscripción a los establecimientos farmacéuticos para medicamentos de control especial.

De las visitas que realicen las Oficinas de Vigilancia, Seguimiento y Control de Medicamentos de las secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud, se levantará un acta que será suscrita por el funcionario que la realiza y el director técnico del Establecimiento o su representante legal o delegado debidamente autorizado, en la cual se consignarán las posibles irregularidades planteadas y observaciones que se estimen pertinentes. De lo anterior se enviará copia a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes.

Los distribuidores de productos veterinarios se registrarán por la normatividad establecida por el ICA, así como los lineamientos que dicte la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes con respecto a los medicamentos de control especial.

2.2.9 Programas de prevención de drogadicción y farmacodependencia por uso de medicamentos sometidos a fiscalización

Para efectos del programa de prevención de drogadicción y farmacodependencia, las secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud podrán presentar a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes a través de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, proyectos sobre Farmacodependencia y toxicología, en los términos y condiciones exigidos en la guía técnica establecida por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes para la presentación de los mismos.

En el caso de los municipios las secretarías, institutos o direcciones municipales de salud presentarán directamente los proyectos.

Cuando las secretarías, institutos o direcciones departamentales y/o municipales de Salud, no posean la infraestructura, personal idóneo, contrapartida, programa de farmacodependencia ni metodología alguna, podrán avalar a las Unidades de Atención Integral para Conductas Adictivas, UAICAS, Empresas Sociales del Estado, ESES o entidades sin ánimo de Lucro para que ellas presenten los proyectos, avalando también el programa que estas entidades ejecuten sobre farmacodependencia.

Los proyectos que demanden cofinanciación de recursos de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes deberán contar con criterios de pertinencia, destinación, consistencia, idoneidad e impacto, beneficios y cobertura, tal como se

encuentra establecido en la guía técnica para la presentación de proyectos de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes.

Dichos proyectos deben ser radicados en el primer mes del año e incluirse en el Banco de Proyectos de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, para posteriormente ser valorados en cuanto a su viabilidad técnica, jurídica y económica, beneficios e impacto social.

En caso que los proyectos sean ejecutados por las Unidades de Atención Integral para Conductas Adictivas, UAICAS, Empresas Sociales del Estado, ESES, y/o entidades sin ánimo de lucro; los entes territoriales, deberán suscribir un convenio entre las partes, del cual enviarán copia una vez perfeccionado el mismo a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, dentro de los 10 (diez) días hábiles siguientes. Igualmente, se debe remitir la certificación de la fecha de inicio de dicho convenio, la cual debe ser expedida por el interventor designado por la secretaría, instituto o dirección de salud departamental o municipal.

La Interventoría de la ejecución de los recursos asignados, estará a cargo del funcionario que delegue la respectiva secretaría, instituto o direcciones departamentales o municipales de salud; quien para facilitar el seguimiento y control deberá remitir a esta Unidad Administrativa Especial cuatro (4) informes conforme a lo establecido en la guía para la presentación de proyectos.

La ejecución del proyecto debe obedecer a la programación establecida en los formatos calificados por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, en caso de presentarse inconvenientes para su ejecución de acuerdo con lo programado, el interventor del proyecto o convenio en unión del

ejecutor, deberán solicitar por escrito a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes la aprobación a los ajustes o cambios requeridos por el proyecto, enviando la justificación por la cual se eleva la misma.

Los informes deberán presentarse de acuerdo con lo estipulado en la guía para presentación de proyectos sobre farmacodependencia y toxicología, de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes.

Una vez remitido el informe final, el interventor del proyecto o convenio en unión del ejecutor, suscribirán el acta correspondiente a la terminación de la ejecución del proyecto. En caso de que hubiere un convenio suscrito, deberán elaborar la liquidación del mismo y enviar copia a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes de acuerdo a los parámetros establecidos en la Ley 80 de 1993.

Los desembolsos de los recursos transferidos a los entes territoriales para la ejecución de proyectos de farmacodependencia, en el caso donde se suscriba un convenio con las Unidades de Atención Integral para Conductas Adictivas, UAICAS, Empresas Sociales del Estado, ESES y/o entidades sin ánimo de lucro, deberán efectuarse de acuerdo a lo establecido en la guía para presentación de proyectos sobre Farmacodependencia y Toxicología, de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes.

El funcionamiento de las Unidades de Atención Integral para Conductas Adictivas, UAICAS, debe sujetarse a lo regulado por el Ministerio de la Protección Social.

2.2.10 Registro Nacional de Farmacodependientes por uso de medicamentos de control especial

La UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, llevará el Registro

Nacional de Farmacodependientes para lo cual los Fondos Rotatorios suministrarán la información semestral, este es confidencial y sus datos solo se utilizarán para llevar un estimado de los farmacodependientes en el ámbito nacional.

Para efectos del Registro Nacional de Farmacodependientes, los profesionales en medicina que traten a pacientes considerados como farmacodependientes, tienen la obligación de enviar mensualmente a las secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud, un informe.

Cuando el médico tratante esté prestando el Servicio Social Obligatorio, la información de que trata el presente artículo, deberá ser refrendada con la firma y sello del Director de la Institución en la cual presta sus servicios.

Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deben consolidar y remitir la información sobre el registro de farmacodependientes a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, en los primeros diez (10) días calendario del mes de enero y julio de cada año.

Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes están obligados a llevar el Registro de Farmacodependientes de su jurisdicción.

En las secretarías, institutos o direcciones departamentales de Salud donde no se haya organizado el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, la obligación a que se hace referencia en el presente artículo recaerá en la Oficina de Control de Medicamentos de la respectiva secretaría, instituto o dirección departamental o distrital de salud; mientras se crea el Fondo Rotatorio de Estupefacientes.

Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes están obligados a realizar seguimiento al Registro de Farmacodependientes de su jurisdicción y mantener actualizada la información relacionada con el mismo.

2.2.11 Manejo de Citostáticos

La manipulación de fármacos citostáticos constituye una de las actividades que más preocupa a los profesionales del ámbito de la salud, afectando fundamentalmente al profesional de enfermería.

El propio efecto terapéutico de estos productos y la expansión de su administración, ha generado cierta inquietud entre el personal relacionado directa o indirectamente con su manipulación. Este hecho se ha manifestado en la proliferación de informaciones que, en algunos casos, han sido contradictorias y han conseguido aumentar la confusión.

El espíritu de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, que establece como principio fundamental "evitar los riesgos", obliga a todos los responsables de la actividad preventiva en los centros sanitarios a conseguir una exposición nula a los agentes citostáticos.

Las estrategias preventivas que se han ido desarrollando para el manejo seguro de fármacos citostáticos han avanzado positivamente, quedando pendiente solamente la resolución del problema de la administración de estos fármacos en Atención Primaria ya que, no sólo debe protegerse al personal sanitario sino también al paciente, a los familiares y al medio ambiente.

Estos y otros muchos aspectos se tratan en esta GUIA, que esperamos que sea de gran utilidad para los profesionales sanitarios, especialmente para los de enfermería, que de uno u otro modo están en contacto con fármacos citostática

2.3 Consideraciones generales

Más de la mitad de los tumores se curan o se mantienen al menos períodos de remisión notables. El tratamiento utilizado es multidisciplinar:

- Cirugía: se pretende eliminar la mayor cantidad de células tumorales posibles (tumores sólidos).
- Radioterapia: se utiliza también en tumores sólidos. Su eficacia se ve limitada por la presencia de metástasis.
- Endocriniterapia: restringida a tumores hormono-dependientes, mama y próstata.
- Inmunoterapia: en los pacientes cancerosos se da una respuesta inmunitaria deprimida. Con ella se pretende lograr un aumento de la respuesta inmune para luchar contra las células tumorales. Puede ser:
 - ✓ Inespecífica: aquella en la que el medicamento actúa sobre todo el sistema inmunitario.
 - ✓ Específica: estimulan la inmunidad.
- Quimioterapia: empleo de medicamentos citostáticos para inhibir el crecimiento tumoral o destruir las células tumorales.

2.4. Vías y formas de administración.

- Administración sistémica: los agentes antineoplásicos se administran fundamentalmente por vía sistémica: IV, IM, SC u oral.
- La elección de una u otra vía depende principalmente de factores químicos y farmacológicos como son: solubilidad, efecto del pH ácido del estómago y enzimas digestivos, absorción, irritación local en el punto de inyección y rapidez de metabolización del fármaco hasta alcanzar la circulación sistémica.

- Infusión intraarterial: las condiciones que se deben reunir para que el tratamiento sea efectivo son las siguientes:
 - ✓ La región debe tener una arteria accesible para la infusión del fármaco.
 - ✓ El agente antineoplásico debe ser rápidamente captado o inactivado en su primer paso a través de esta región.
 - ✓ El fármaco debe ser activo en su forma de administración, no requiriendo biotransformación previa.
- Instilación intracavitaria : los espacios pleural, peritoneal, pericardio y subaracnoideo pueden ser tratados por instilación de un agente antineoplásico directamente en este espacio.
- La instilación proporciona mayores concentraciones del fármaco que cuando es administrado por vía sistémica.

PRECAUCIONES EN LA ADMINISTRACION.

La mayoría de los citostáticos han demostrado propiedades mutagénicas, carcinogénicas, teratogénicas y embriotóxicas en modelos animales, por ello deben tomarse las precauciones pertinentes en su manejo.

Algunos antineoplásicos son tóxicos irritantes por lo que deberá evitarse la extravasación de los mismos.

Previamente a la iniciación de una terapia así como en el transcurso de la misma se debe evaluar la función hemática especialmente y otras (renal, hepática).

Las consecuencias más importantes de la granulopenia y plaquetopenia son la infección y el sangrado. Pueden necesitarse medidas de soporte que incluyen antibióticos, transfusiones de plaquetas y protección ambiental (aislamiento).

2.5 Indicaciones.

La quimioterapia puede ser:

- Curativa: curar ciertas neoplasias.
- Paliativa: paliar la sintomatología en pacientes con cáncer diseminado cuando los beneficios potenciales del tratamiento excedan los efectos adversos del mismo.
- Coadyuvante o complementaria: disminuir las recaídas e incrementar el intervalo libre de enfermedad.

2.6. Contraindicaciones.

- El paciente no sobreviviría el tiempo necesario para obtener una respuesta terapéutica de la medicación.
- Paciente con tumor avanzado de baja respuesta a la quimioterapia, excepto cuando requiera tratamiento paliativo.
- Evitar quimioterapia con mecanismo de acción similar en pacientes que se ha demostrado una toxicidad activa en tratamientos previos.
- En pacientes debilitados debería iniciarse el tratamiento con dosis reducidas a no ser que se trate de neoplasias muy agresivas que responden bien al tratamiento.
- Si existen efectos secundarios causados por el citostáticos, debería suspenderse su administración hasta la recuperación del paciente.
- Debido a las propiedades teratogénicas y embriotóxicas de los citostáticos, ante un tratamiento con estos medicamentos, deberán evitarse el embarazo.

2.7. Estabilidad.

La administración de un agente antineoplásico, la mayoría de las veces, requiere previamente un proceso de reconstitución y posterior dilución a partir de la presentación farmacéutica.

La creación de Unidades Centralizadas de preparación de citostáticos obliga a un mayor conocimiento de las condiciones óptimas de estabilidad de las soluciones preparadas así como de sus limitaciones.

La estabilidad (t90%) se expresa en unidades de tiempo. Representa el período de tiempo en que se mantiene como mínimo un 90% de la actividad de la sustancia.

Sin embargo, si en el proceso de degradación se originan productos de naturaleza tóxica, debe mantenerse un porcentaje de fármaco superior al 90% y en ocasiones hasta del 100%.

Los factores que determinan la estabilidad de los citostáticos son:

- Naturaleza del agente antineoplásico.
 - Tipo de diluyente empleado (SF, GS, G5%, R, RL).
 - Concentración de la solución.
 - Tipo de envase (cloruro de polivinilo (PVC), polipropileno (PP), polietileno (PE) vidrio).
 - Condiciones ambientales: luz, temperatura.
- NATURALEZA DEL AGENTE ANTINEOPLASICO.
- Algunos citostáticos tienen una labilidad inherente baja como son el fluorouracilo, la citarabina, etc.
 - Sin embargo, la carmustina, y en general las nitrosoureas se alteran con facilidad.

– **DILUYENTE.**

- La adición de un fármaco a un vehículo no específicamente recomendado puede producir alteraciones en su estabilidad química.
- Así, la relativa acidez de los sueros glucosados puede influir sobre la estabilidad de fármacos de naturaleza ácido débil.
- También la concentración y tipos de iones de los sueros pueden promover la degradación de algunos citostáticos.

– **CONCENTRACION DE LA SOLUCION.**

- Algunos citostáticos poco solubles en agua, precisan la adición de cosolventes para mantenerlos en solución acuosa. Su dilución posterior en soluciones de gran volumen puede dificultar la acción del agente cosolvente.
- Se formaran precipitados cuando se supere el producto de solubilidad de una sustancia.

– **TIPO DE RECIPIENTE.**

- Adsorción: es debida a la interacción física entre grupos funcionales del recipiente contenedor y del medicamento. Es un proceso saturable, formando generalmente una capa de fármaco en la superficie interna del recipiente.
- Absorción: la absorción es un proceso lento, caracterizado por una difusión controlada a la matriz del recipiente. No es un proceso saturable.

– **CONDICIONES AMBIENTALES: LUZ, TEMPERATURA.**

- Temperatura: la temperatura acelera la velocidad de degradación de muchos fármacos. Aunque la estabilidad química se vea incrementada a temperaturas bajas, se puede producir un aumento en la incompatibilidad física (precipitación).

- Luz: las radiaciones luminosas al igual que la temperatura pueden acelerar la velocidad de degradación de ciertas reacciones químicas.
- La administración de citostáticos fotosensibles deberá realizarse protegiendo el recipiente con un material opaco a las radiaciones luminosas siempre y cuando la alteración producida tenga significación clínica.

Hasta el momento actual no se dispone de ningún método cuyos resultados permitan cuantificar de forma individual la magnitud y consecuencias a corto y largo plazo derivadas de la exposición a citostáticos; pero tampoco hay datos para descartar que una exposición a dosis bajas y continua esté exenta de riesgo ya que los efectos pueden ser subclínicos y no ser evidentes durante años de exposición continuada. Por ello, el manejo de estos medicamentos debe ser considerado potencialmente peligroso y, ya que hay una opinión unánime de que el riesgo es consecuencia de la exposición del manipulador al citostáticos, deben establecerse normas de manejo de estos medicamentos cuya finalidad será la de evitar tal exposición.

Con los actuales conocimientos sobre el tema, parece demostrado que el riesgo potencial para la salud del personal sanitario que está en contacto con compuestos citostáticos puede ser controlado eficazmente mediante una combinación de acciones y controles característicos de higiene industrial, técnicas y prendas de protección personal y prácticas de trabajo apropiadas.

En todos los casos debe procederse a una decidida formación de los trabajadores para que además de conocer el riesgo, estén motivados para minimizarlo con métodos de trabajo adecuados. La exposición del profesional a este tipo de fármacos depende no

sólo del número de preparaciones por día que se realicen sino, sobre todo, de la técnica personal de trabajo y de las precauciones que se tomen durante su manipulación.

Por todo ello la empresa debe establecer una acción preventiva, regulando los procedimientos en esta materia con el fin de proporcionar protección y seguridad al personal manipulador, así como prevenir la contaminación medio ambiental que pueda producirse por un inadecuado manejo de los mismos y/o del tratamiento de los residuos.

2.8. Definición y clasificación de los citostáticos

Los citostáticos son fármacos capaces de inhibir el crecimiento desordenado de las células tumorales, alterando la división celular y destruyendo las células que se multiplican más rápidamente. Por estos motivos este tipo de fármacos se usan en el tratamiento farmacológico (quimioterapia) de enfermedades neoplásicas, como terapia única o asociada a otras medidas: cirugía, radioterapia, hormonoterapia, o inmunoterapia. Además alguno de estos fármacos, como en el caso del Metotrexato, se utiliza para el tratamiento de patologías autoinmunes como por ejemplo la artritis reumatoide y la psoriasis.

El buen resultado obtenido por los fármacos citostáticos en el tratamiento de estas patologías ha provocado un aumento de su utilización en los últimos años. De forma paralela a su uso, también ha aumentado la preocupación por los riesgos que conlleva su manejo.

Desde el punto de vista farmacológico se pueden clasificar a los citostáticos de diferentes formas dependiendo de sus características, aunque la más habitual está basada en sus mecanismos de acción:

- Agentes alquilantes: Son sustancias muy reactivas que forman enlaces covalentes con los aminoácidos, alterando las proteínas, y con las bases púricas y pirimidínicas, bloqueando la función biológica del ADN. La mayoría se administran por vía intravenosa. Los de uso más habitual son: Mecloretamina (Caryolisina), Ciclofosfamida (Genoxal), Melfalán (Melfalán), Tiotepa (Oncotiotepa), Carmustina, Estreptozotocina, Dacarbacina.

- Antimetabolitos: Producen inhibición de la síntesis de las bases nitrogenadas y el ADN por un bloqueo enzimático a través de sustancias análogas a los metabolitos habituales. Estos fármacos se usan en el tratamiento, no sólo de tumores, sino también de enfermedades autoinmunes y en los casos de trasplante para impedir las crisis de rechazo. Pueden usarse por vía oral, intramuscular e intravenosa.

Los más importantes son: Metotrexate (Metotrexato), Citarabina (ARA-C), 5-Fluoruracilo (Fluoracilo).

- Antibióticos antitumorales: Son antibióticos que actúan sobre el ADN o el ARN inhibiendo su duplicación o transcripción. En este grupo se encuentran los siguientes fármacos: Bleomicina (Bleomicina), Mitomicina (Mitomycin C), Dactinomicina (Lyovac).

- Alcaloides de las plantas: Los alcaloides de la Vinca detienen la mitosis porque impiden la formación del huso acromático. Son fármacos muy tóxicos que no pueden ser manejados fuera del ambiente hospitalario: Vimblastina (Vimblastina), Vincristina (Vincrisul), Vindesina (Enison), Etopósido (Vepesid)

- Agentes varios: Son un grupo de fármacos de difícil clasificación, entre ellos están los derivados del platino como el Cisplatino (Neoplatin) o el Carboplatino (Paraplatin).

Los citostáticos, por alterar el funcionamiento celular, son fármacos citotóxicos aunque no los únicos, ya que existen otros medicamentos como, por ejemplo, la pentamidina o la ribavirina, que también son tóxicos para el metabolismo celular y requieren medidas específicas de prevención.

2.9. Efectos sobre la salud

Desde el punto de vista laboral y preventivo interesa clasificar los fármacos citostáticos según los efectos sobre la salud de los trabajadores que produce la exposición a estas sustancias, ya que no todos los citostáticos producen los mismos efectos y su peligrosidad varía según el tipo de fármaco. Estos efectos pueden ser locales e inmediatos asociados a exposiciones accidentales, cutáneas o mucosas, o sistémicos o a largo plazo producidos por exposiciones continuas y repetidas a bajas dosis por vía cutánea, mucosa, inhalatoria, etc.

EFFECTOS LOCALES:

Se producen como consecuencia de vertidos, cortes con material contaminado o accidentes que ponen en contacto la piel o mucosa con el citostáticos. En función del fármaco utilizado pueden producirse irritación local (citotóxicos irritantes) o ulceración y posterior necrosis en la zona (citotóxicos vesicantes). Otros pueden provocar alergias (citotóxicos alérgicos).

Vesicantes	Irritación local	Poco Irritantes	Alérgico
Clormetina	Carmusti	Bleomicina	Bleomicina
Dactinomina	na	Busulfan	Cisplatino
Doxorrubicina	Dacarbacina	Carboplatino	Ciclofosfamida
Epirrubicina	ona	Ciclofosfamida	Doxorrubicina
Estreptozocina	Mitoxantrona	Cisplatino	Fluoruracilo
Lomustina	Tiotepa	Citarabina	Metotrexato
Mecloretamina		Estramustina	
Mitomicina		Etoposido	
Mitramicina		Fludarabina	
Vimblastina		Fluoruracilo	
Vincristina		Hidroxiurea	
Vindesina		Ifosfamida	
Vinorelbina		Melfalan	
Actinomidina D		Metotrexato	
		Paclitaxel	

EFFECTOS SISTÉMICOS

Se producen en un periodo largo de tiempo por exposiciones repetidas a bajas dosis, y por ello es muy difícil demostrar epidemiológicamente la relación causa-efecto entre exposición laboral a estos fármacos y efectos sistémicos. Sin embargo, aunque existen divergencias entre distintos autores por las dificultades que plantea su estudio, se puede considerar que los fármacos citostáticos son potencialmente mutagénicos, teratogénicos y carcinogénicos.

En lo que se refiere a la producción de efectos sistémicos no todos los citostáticos son igual de agresivos y, según los estudios realizados, los que tienen mayor potencial carcinogénico y teratogénico son los agentes alquilantes y los derivados de la vinca, y los menos agresivos los antimetabolitos (Metotrexate, Citarabina, Fluoruracilo).

2.10. Vías de exposición

- Piel y mucosas: La exposición se produce por contacto directo. Las reacciones adversas más frecuentes son: irritación, dermatitis, etc, aunque también pueden producirse efectos sistémicos. por absorción rápida de algún citostáticos como la ciclofosfamida.
- Inhalatoria: A través de los aerosoles que pueden formarse especialmente en la preparación de la dosis. Es quizá la fase que ofrece mayor riesgo, ya que si la técnica de manipulación es incorrecta se originan aerosoles; esto lleva a una contaminación del área de trabajo, alcanzándose concentraciones considerables del medicamento en el ambiente y produciéndose su inhalación inadvertida por parte del manipulador que se verá expuesto a dosis bajas y continuadas.
- Esta situación conlleva la absorción de medicamento en cantidad suficiente como para desencadenar efectos tóxicos de tipo sistémico.
- Los aerosoles se pueden generar durante la preparación, al retirar la aguja de un vial, en la apertura de una ampolla, al llevar a cabo la expulsión de aire de una jeringa o al inutilizar agujas usadas.
- Oral: Por ingestión de alimentos y bebidas contaminadas con citostáticos en el área de trabajo.
- Parenteral: Por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas.

El personal con mayor riesgo de exposición son los profesionales de enfermería, auxiliares de enfermería, personal de limpieza y farmacéuticos aunque se considera personal expuesto a todo aquél que interviene en los procesos de preparación, transporte, administración y eliminación de citotóxicos.

2.11 Prevención de los riesgos derivados de su manipulación

Todas las operaciones de manipulación de citostáticos entrañan un riesgo de exposición para el personal implicado en ellas, y por ello deben registrarse como personal expuesto y estar sometidos a un protocolo de vigilancia y seguimiento.

REGISTRO DE PERSONAL EXPUESTO

Debe elaborarse un registro de personal profesionalmente expuesto a agentes citotóxicos para estar sometido a una vigilancia especial por parte del Servicio de Medicina Preventiva o Servicio de Prevención. Antes de incorporarse a su trabajo, el personal que vaya a manipular estos productos ha de recibir una exhaustiva información oral y escrita sobre los aspectos detallados anteriormente.

EXCLUSIÓN DE TRABAJADORES SENSIBLES

Este tipo de fármacos no deben ser manipulados por los profesionales que se encuentren en las siguientes situaciones:

- Embarazadas y mujeres que deseen quedarse embarazadas.
- Mujeres durante el puerperio y la lactancia.
- Personal considerado de alto riesgo (con antecedentes de abortos o malformaciones congénitas)

- Personal tratado previamente con citotóxicos, con radiaciones ionizantes o ambos.
- Personal del que se sospeche daño genético.
- Personas con antecedentes de alergias a medicamentos citostáticos.
- El personal manipulador no debe ser expuesto a niveles de radiación superiores a 1 miliSievert/año, debido al efecto sinérgico citotóxico de ambos agentes.

VIGILANCIA DE LA SALUD DEL PERSONAL EXPUESTO.

Cada trabajador profesionalmente expuesto deberá disponer de un historia de salud laboral, en el que constarán sus antecedentes personales y laborales, características del puesto de trabajo, examen médico previo, tiempo en el puesto de trabajo, revisiones periódicas exposiciones accidentales, etc.

Se realizarán revisiones periódicas cada 6 meses. Los exámenes de salud deberán ser específicos para detectar los efectos mutagénicos y carcinogénicos de estos productos (determinación de anomalías cromosómicas, test de micronúcleos, tasa de intercambio de cromátides hermanas, etc.), aunque en la literatura médica no existe acuerdo sobre la fiabilidad real de estos tests y no suelen estar disponibles en la mayoría de los centros sanitarios. Por ello, se utilizan reconocimientos médicos convencionales en los que hay que hacer especial hincapié en buscar signos agudos de toxicidad en piel y mucosas y, a largo plazo, alteración de las células sanguíneas que son las más sensibles a estos medicamentos por su rápida división.

El reconocimiento inicial debe incluir:

- Historia profesional haciendo especial referencia al trabajo en contacto con citostáticos, radiaciones ionizantes o cualquier otro agente genotóxico: trabajo en servicios de laboratorio

con determinados reactivos, quirófanos y esterilización.

- Historia personal de patologías previas en la que se recoja información sobre tratamientos previos de quimio y radioterapia, embarazos, abortos y malformaciones congénitas.
- Exploración normal
- Examen biológico consistente en análisis de sangre completo, bioquímica y orina.

Las exposiciones accidentales que puedan producirse deben ser puestas en conocimiento del Servicio de Medicina Preventiva o Servicio de Prevención, donde quedarán registradas en la historia laboral del trabajador. Estas exposiciones serán comunicadas al Departamento de Personal del centro como "accidente laboral con/sin baja".

Los profesionales expuestos a estos fármacos deben valorar la existencia de síntomas relacionados con la exposición a citostáticos. Suelen ser vagos e inespecíficos, por lo que es necesario una interpretación prudente de la presencia de estos síntomas, indagando sobre la posible asociación de su aparición con la exposición. Los síntomas más habituales son los siguientes:

- Náuseas.
- Cefaleas.
- Vómitos.
- Aturdimiento.
- Vértigo.
- Pérdida de cabello.
- Malestar general.
- Hiperpigmentación cutánea.
- Irritación piel y mucosas.
- Prurito.
- Erupción urticariforme.

En las exploraciones periódicas debe realizarse anamnesis sobre la aparición de estos síntomas y repetirse la exploración y la analítica.

PROTECCION OPERACIONAL.

La protección personal debe considerarse el último recurso a utilizar para evitar la exposición del trabajador, pero en la manipulación de estos fármacos es, en muchos casos, la única protección posible. El equipo de protección individual del personal que maneja citostáticos debe constar de guantes, bata, mascarilla y gafas. Sin embargo, no siempre es necesario el uso de todas estas prendas; hay que valorar la agresividad del fármaco utilizado, si el medicamento está ya preparado y sólo hay que administrarlo o tenemos que reconstituirlo, si estamos ante un derrame del fármaco, etc.

En cada una de estas situaciones se usará el equipo que ofrezca mayor protección valorando el impacto psicológico que puede causar en el paciente la utilización de mascarilla y gafas. Cuando se considere necesario el uso de la protección, se ofrecerá al paciente las explicaciones pertinentes.

-  **Guantes.** Se recomienda la utilización de guantes quirúrgicos de látex y en algunos casos también de PVC (sin talco en el interior). Los guantes deben colocarse por debajo de los puños de la bata, y se aconseja cambiarlos frecuentemente (cada media hora), y siempre que se contaminen con algún citostático, cuando sufran alguna rotura y al finalizar cada sesión de trabajo. El uso de doble guante es recomendable siempre que no dificulte la técnica de manipulación.
-  **Batas.** Se elegirán batas desechables cerradas por delante (abertura trasera), con puños elásticos o fruncidos, fabricadas en un material a ser posible impermeable.

-  **Mascarilla.** Se recomiendan las mascarillas y adaptadores buconasales homologados por el Ministerio de Trabajo según la norma MT-9 que tienen un filtro incorporado que evita la inhalación de partículas de citostáticos.
-  **Gafas.** La acción de buena parte de los fármacos citostáticos sobre las mucosas hace necesaria la utilización de gafas durante su manejo, sobre todo, si son medicamentos muy agresivos o en casos de accidentes en su manipulación o riesgo de salpicaduras.

Los equipos de protección individual no serán los mismos en todas las situaciones ya que si se produce un vertido de citostáticos, los guantes utilizados requerirán mayores características de resistencia e impermeabilidad que cuando simplemente se administra un fármaco ya preparado, y en este caso será imprescindible la utilización de mascarillas con filtro y gafas para evitar la exposición. Sin que pueda decirse que la colocación de estas protecciones sea complicada, sí que es cierto que requiere un mínimo de práctica. En caso de urgencia, un trabajador que no conozca tales prendas, difícilmente conseguirá colocárselas con prontitud, por lo que es muy recomendable que el personal haya ensayado previamente la correcta colocación y ajuste de los equipos de protección.

FORMACION - INFORMACION DEL PERSONAL.

El nivel de exposición depende del número de preparaciones o administraciones que se realizan al día, pero no exclusivamente de ello ya que en ocasiones tiene más relación con cómo se realiza el trabajo y si se cumplen o no las medidas de protección. Por ello es fundamental la formación adecuada de todos los trabajadores que manipulan estos productos y la adopción de medidas de protección consecuentes con la actividad que se realiza y el nivel de exposición. El personal debe

formarse merced a una fase de adiestramiento previa a la realización de las tareas.

Es recomendable rotar al personal profesionalmente expuesto a productos citotóxicos, aunque siempre hay que tener en cuenta que los profesionales que manipulen estos fármacos deben estar adiestrados en su manejo.

Además de poseer la titulación requerida, el personal debe estar perfectamente informado sobre la naturaleza de los productos, sus actividades biológicas, toxicidad, características de los equipos de protección y materiales de trabajo, y los controles y seguimientos médicos a realizar.

2.12. Preparación, técnica y equipos

Área de preparación. Cabina de flujo laminar vertical.

Debido a los riesgos que presenta la preparación de estos fármacos, se recomienda centralizar en un solo punto su preparación y dotar a esta área con los medios de protección adecuados. Habitualmente esta área se localiza en el Servicio de Farmacia, que debe estar ubicado si es posible en una zona aireada y sin corrientes y estar dotado de una campana de flujo laminar vertical.

En la zona de preparación no se debe comer, beber ni fumar para evitar la contaminación por vía digestiva. El manipulador no debe llevar joyas ni maquillaje.

La campana de flujo laminar es una cámara donde se establece un flujo de aire vertical, a modo de cortina, que evita que las macropartículas y aerosoles que se puedan crear al manipular los citostáticos salgan al exterior y no contaminen al manipulador y al ambiente, creando una barrera entre la zona donde

se está manejando el fármaco y donde se sitúa el trabajador. Mediante un sistema de aspiración se recoge el aire contaminado y después de pasarlo por unos filtros, devuelve una parte al medio y otra la expulsa al exterior.

La campana se debe poner en funcionamiento de 15 a 20 minutos antes de empezar a trabajar para que se estabilice la circulación del aire.

Se cubre la superficie en la que vamos a trabajar con un paño plastificado por una cara (empapador), unas gasas estériles y se impregna todo con una solución antiséptica. Se crea así un campo húmedo para evitar vapores en caso de derramamiento accidental.

Antes de comenzar a trabajar debe colocarse todo el material necesario para el proceso de preparación con el fin de realizar todas las manipulaciones sin tener que salir y volver a entrar en la zona de trabajo.

Técnica de preparación.

Para evitar confusiones deben prepararse unas etiquetas en las que figure:

- 🌀 Nombre, apellidos y ubicación del paciente.
- 🌀 Nombre comercial o principio activo del fármaco.
- 🌀 Dosis del fármaco.
- 🌀 Tipo de suero en el que va diluido (Fisiológico/Glucosado. 5%)
- 🌀 Volumen de dicho suero (50 ml/100ml/250ml/500ml)
- 🌀 Fecha de preparación y estabilidad de la solución.

Después de editadas las etiquetas, se preparan los sueros y fármacos que se necesiten, así como el resto de material (jeringas, agujas, trasvasadores). Posteriormente se coloca el equipo de protección:

gorro, mascarilla, bata de un solo uso y dos pares de guantes que se desecharán cada media hora por si se produce rotura o derramamiento accidental.

A continuación se inicia la preparación. Se debe ser extremadamente cuidadoso a lo largo de todo el proceso porque los medios de protección sólo serán eficaces si se utilizan las técnicas correctamente. Debe evitarse la formación de aerosoles así como el contacto directo con el fármaco.

Hay que tener en cuenta además que no todos los fármacos tienen la misma presentación ni se preparan del mismo modo.

- En general hay que limpiar los viales o ampollas con antiséptico, normalmente alcohol al 70%.
- Cuando se utilizan ampollas se evitará que quede fármaco en el cuello girándola dos o tres veces. Se limpia el cuello y la parte superior de la ampolla con una torunda impregnada en antiséptico (alcohol de 70%) y se deja secar. Para romperla se la rodea con una gasa, así se evitan proyecciones accidentales de medicamento y que el manipulador se corte. Hay que controlar que no caigan restos de cristal dentro de la ampolla y como precaución cargarla con la aguja apoyada en la pared inferior y con el bisel hacia abajo. De esta manera se evitará la introducción en la jeringa de los fragmentos de cristal que se hayan formado al abrir la ampolla y estén sobrenadando en el líquido. Elegir un tamaño de jeringa lo suficientemente grande para que el contenido de la ampolla no ocupe más de las 3/4 partes de su capacidad, evitando así derramamientos accidentales.
- Otros vienen liofilizados, es decir en polvo, con vacío. En este caso, usando un trasvasador, se reconstituyen con el volumen de suero que acepten, hasta que pierden el vacío y después se trasvasa al suero.

- Otros vienen liofilizados sin vacío y hay que reconstituirlos con jeringa. Estos se manipulan como muchos antibióticos.

Se aplica una torunda estéril humedecida con un antiséptico a la superficie del tapón de goma de los viales y se deja secar. La aguja se introduce con el bisel hacia arriba en el tapón, en un ángulo de 45° hasta la mitad del bisel; en ese punto se coloca en un ángulo de 90° y se carga el disolvente en una jeringa utilizando siempre una de volumen mayor al que vamos a usar (no ocupar más de 3/4 partes de su volumen). Se inyecta el volumen del disolvente en el vial liofilizado evitando crear fuertes presiones positivas. Para ello no debe introducirse el disolvente de "golpe", sino poco a poco y dejar que el émbolo retroceda para mantener las presiones equilibradas y evitar accidentes. De esta forma permitiremos salir el aire que va desplazando la progresiva entrada de disolvente y se evitará crear presiones positivas que provocarían la salida brusca de fármaco al exterior y la formación de aerosoles. Sin retirar la aguja, se agita suavemente el vial, inclinándolo para favorecer la mezcla y no crear burbujas. En ese momento se dispondrá de una jeringa con aire y un vial con la solución. Invertiremos el vial y se procederá a cargar su volumen en la jeringa. Se intercambiará el citostáticos del vial por el aire de la jeringa poco a poco, introduciendo en el vial la misma cantidad de aire que citostáticos se ha extraído permitiendo que el fármaco pase a la jeringa por la presión que se está creando. Cuando se tiene todo el volumen en la jeringa, se retirará el embolo hacia atrás para crear una presión negativa y evitar que la aguja gotee. A continuación se introducirá en el suero correspondiente. Si se dispone de unidades aguja filtro-válvula, se operará directamente puesto que se van equilibrando las presiones, impidiendo la formación de aerosoles.

Si son viales que ya están diluidos, sólo habrá que introducir el contenido en el suero mediante un trasvasador, o si se van a administrar por vía intramuscular se seguirá la técnica descrita en el párrafo anterior.

Siempre que sea necesario se retirarán las burbujas de aire que quedan en la jeringa efectuándose antes una succión con el émbolo de la jeringuilla, con el fin de que el fármaco contenido en la aguja no salga proyectado y se expulsarán las burbujas colocando una gasa estéril impregnada en alcohol de 70°. El material usado con cada fármaco se desechará en contenedores siguiendo las normas de eliminación de residuos.

Cuando se ha finalizado se pondrá la etiqueta identificativa en la que figurará el nombre del paciente, el tratamiento y su localización y se enviará al servicio correspondiente.

2.13. Eliminación de residuos

Los residuos de estos medicamentos y del material que ha estado en contacto con ellos, se tratarán como material contaminado.

Fuentes de residuos:

- Medicamentos caducados.
- Soluciones preparadas que no se hayan administrado.
- Restos que queden en viales o ampollas.
- Derrames accidentales en la campana de seguridad biológica, durante el transporte o la administración.
- Materiales utilizados en la preparación y administración, como agujas, jeringas, ampollas, viales, equipos de administración, batas, guantes, mascarillas, gorros y gafas.

Los residuos de citotóxicos, se introducirán directamente en contenedores rígidos (de polietileno o poliestireno), de un solo uso, estancos, dotados de cierre hermético y adecuadamente señalizados. El tamaño de los contenedores estará en función del volumen de los residuos (5 L, 10 L, 15 L). Estos contenedores, para su eliminación, serán introducidos en otros más grandes (30 o 60 L) de sus mismas características.

Todos los materiales punzantes o cortantes empleados en la preparación y administración de medicamentos citotóxicos, deben depositarse en recipientes resistentes, estancos, imperforables, y dotados de tapa que permita cerrarlos herméticamente. Nunca debe separarse la jeringa de la aguja antes de eliminarla, y nunca deben reencapsularse las agujas. El tamaño de estos contenedores estará en función del volumen de los residuos (1L, 4 L, 7 L). No utilizar nunca sistemas de corte de agujas, puesto que aumentan el riesgo de contaminación.

Para su eliminación, estos contenedores de objetos punzantes y/o cortantes serán introducidos en otros mayores (30L o 60 L), y de sus mismas características.

Las soluciones preparadas que no se hayan administrado, deben ser devueltas al Servicio de Farmacia para su reciclaje o desecho.

Se debe realizar, siempre que sea posible, neutralización previa a la eliminación.

La recogida de los contenedores se realizará con una frecuencia que vendrá determinada por el número de los mismos, y por el horario de funcionamiento de cada Servicio. Debería intentarse que fuera una vez al día.

La eliminación extrahospitalaria de residuos requiere el transporte, por una empresa autorizada para ello, de los contenedores rígidos adecuadamente identificados, y su posterior tratamiento que consiste en la incineración. Este proceso debe realizarse en incineradores especiales que alcancen temperaturas de 1000° C dotados de filtros de alta seguridad que impidan que los vapores que se producen durante la incineración contaminen el medio ambiente.

2.14. Tratamiento de las excretas

Las excretas y los fluidos biológicos de los pacientes tratados con citotóxicos pueden tener un elevado contenido de estos medicamentos o de sus metabolitos.

El personal que tenga que estar en contacto con excretas o productos biológicos debe adoptar las correspondientes medidas de precaución (guantes dobles de látex, y bata impermeable, mascarilla y gafas de protección cuando exista riesgo de salpicadura). Hay que adoptar estas medidas siempre que se atienda a pacientes con incontinencia. La duración de dichas medidas estará en función del fármaco administrado.

Cuando se utilice la orina para realizar determinaciones analíticas, su recogida y manipulación debe realizarse con especial precaución (guantes y bata). Deberá existir una identificación en la muestra, que permita al personal del laboratorio adoptar las medidas de precaución oportunas.

No deberían eliminarse a través de la red de alcantarillado común productos que lleven más de un 0.01% de sustancias mutagénicas, teratogénicas y/o carcinogénicas.

Para la eliminación de las excretas de los pacientes tratados con estos medicamentos, se deberá disponer como mínimo, de baños dotados de un sistema que permita el lavado continuo que, en su caso, requerirá la adición previa de neutralizantes. El uso de este sistema debe de ser transitorio hasta que pueda disponerse de un sistema de evacuación independiente y dirigida a un colector para materiales peligrosos hospitalarios, con arqueta de registro. Debería disponerse además de estación depuradora propia en los centros sanitarios.

La lencería de pacientes que hayan recibido medicación citotóxica en los últimos 7 días, y que esté contaminada con orinas, heces, vómitos, etc., se colocará dentro de una bolsa para material lavable, y ésta a su vez dentro de una bolsa impermeable adecuadamente señalizada. Una vez en lavandería, se retirará la bolsa impermeable y se procederá a un prelavado con inmersión en neutralizante (ej. Hipoclorito Sódico), realizándose posteriormente el lavado habitual. Todo el personal en contacto con esta lencería deberá llevar guantes de látex y bata.

Deberá informarse a los familiares de los pacientes ambulatorios que las excretas pueden suponer un riesgo de exposición a citotóxicos para las personas encargadas de su cuidado. En caso de pacientes con incontinencia, los familiares al cuidado de estos pacientes deben utilizar guantes de látex y bata para la recogida de las excretas. Cuando los pacientes utilicen el baño (para defecar u orinar), deberá mantenerse la cisterna en funcionamiento durante 10-15 minutos. La duración de estas precauciones dependerá del fármaco administrado.

2.15. Actuación ante exposiciones accidentales

Cualquier unidad que trabaje con estos productos debe disponer de un equipo mínimo necesario para

cubrir estas contingencias. El equipo de protección individual mínimo debe constar de los siguientes elementos:

- Adaptadores buconasales equipados con filtros adecuados para retener contaminantes en la forma en que puedan presentarse (polvos, aerosoles).
- Gafas de seguridad.
- Guantes impermeables. Al no ser necesaria la tactilidad requerida en las manipulaciones convencionales, debe sacrificarse ésta frente a las propiedades de consistencia e impermeabilidad.
- Por lo que respecta a materiales o equipos para la recogida, debe disponerse de los siguientes:
 - Paños de celulosa impermeables por una cara y absorbente por otra para recoger pequeños derrames o vertidos de líquidos.
 - Palas o recogedores.
 - Sistema para humedecer o bien cubrir el producto en el caso en que el derramado sea un sólido, con el fin de que al recogerlo mediante palas o cualquier otro útil, no se provoque el acceso del contaminante al ambiente debido a la remoción.
- Dos contenedores rígidos para recoger los desechos.
- Descontaminadores o neutralizantes de superficies. La unidad debe disponer de colecciones de neutralizantes ya preparados para utilizarse de modo inmediato al incidente y neutralizar el vertido como primera medida.

Esta colección de elementos debe estar ubicada en lugar visible y accesible y convenientemente señalizada.

Actuación frente a una contaminación del medio ambiente:

Ante una contaminación ambiental (roturas, derrames, etc.) el personal de limpieza deberá utilizar el equipo de protección individual (guantes, adaptadores, filtros y gafas). Si el producto es susceptible de neutralización deberá neutralizarse antes de proceder a su retirada. Los restos se recogerán utilizando paños de celulosa impermeables por una cara, secos si el material derramado es líquido y embebidos en agua o neutralizante si es sólido. Se limpiará el área contaminada y posteriormente se realizarán tres aplicaciones consecutivas de alcohol de 70° sobre la zona contaminada.

Todo el material contaminado procedente de la operación se eliminará como se ha indicado en el apartado de eliminación de residuos etiquetándose los contenedores de desechos. El material de limpieza de vertidos accidentales deberá ser específico y exclusivo para este fin.

Actuación frente a una contaminación del personal expuesto:

En caso de contacto entre el manipulador y el medicamento, la norma general, es lavar de forma intensa la zona durante diez o quince minutos.

Si el contacto se produce con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante durante quince minutos y consultar con el oftalmólogo.

Deberá disponerse de una toma de agua (idealmente una fuente lava-ojos), para el lavado en caso de contaminación cutánea mucosa.

Si se contaminan los guantes o la ropa protectora, se desecharán inmediatamente, y se lavará profundamente la zona afectada.

2.16. Manejo de medicamentos termolábiles por medio de la cadena de frío

2.16.1 Cadena de frío

Definición

Se define cadena de frío al sistema usado para mantener y distribuir en buenas condiciones las vacunas desde su fabricación hasta el momento de su aplicación a la población objeto, en óptimas condiciones de conservación con el fin de cumplir con la eficacia y la eficiencia del programa del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Incluye una serie de escalones de almacenamiento y transporte, cada uno de los cuales está diseñado para mantener la vacuna a temperatura correcta hasta que se aplica al usuario. Siguiendo esta dirección se presenta el esquema que brinda la visión general de toda la cadena de frío y ubica cada eslabón por ende territorial responsable del cuidado de la vacuna. La exposición de las vacunas a altas temperaturas, en ocasiones sucesivas, tiene un efecto acumulativo en la potencia de las vacunas, la cual una vez perdida, no puede recuperarse.

Es necesario que las vacunas del PAI sean conservadas con todo su poder inmunológico, para esto deben ser cuidadosamente manipulados y transportados.

La cadena de frío es la unión de eslabones de tipo logístico que intervienen en la manipulación y el transporte de los productos biológicos. Se inicia en el laboratorio productor, pasa por todos los puntos críticos de conservación, almacenamiento y transporte que se suceden hasta al lugar de aplicación: las personas.

El almacenamiento, conservación y transporte de los productos biológicos dentro de los rangos de temperatura adecuados para garantizar la entrega de un biológico en las mejores condiciones

inmunogénicas a la población susceptible, representa un aspecto vital para el éxito del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

La cadena del frío constituye el soporte básico del PAI y es de fundamental importancia darle toda la atención que el caso amerita.

La pérdida de potencia por fallas en la cadena del frío es acumulativa. Por esta razón debemos saber transportar y almacenar las vacunas.

La cadena comienza con el fabricante de la vacuna cuyos procesos deben estar certificados en BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) según la Organización Internacional de Patrón de Medidas y debe cumplir los requerimientos dados por la OMS; una vez se asegura la calidad de la vacuna por el fabricante se lleva hasta el aeropuerto de la ciudad origen para ser transportado hacia el aeropuerto de la ciudad destino. Puesta la vacuna en el aeropuerto de la ciudad destino se transporta hasta el cuarto frío ubicado en el almacén nacional de biológicos para realizar un posterior transporte hacia cada uno de los equipos destinados para el almacenamiento en los centros de acopio de los almacenes departamentales a través de los adecuados elementos de transporte y de allí se trasladará hasta cada uno de los servicios de vacunación de los municipios del departamento o distrito almacenado el biológico en los equipos apropiados para tal fin.

2.16.2 Competencias por nivel de intervención en cadena de frío

Corresponde a la organización técnico-administrativa del Sistema de Salud. A cada nivel le corresponde almacenar vacunas dentro de equipos adecuados, durante un tiempo y con una temperatura que están claramente definidos; así mismo, se requiere contar adicionalmente con una serie de equipos que permiten el cumplimiento de las funciones correspondientes para el mantenimiento de la cadena de frío.

Nivel nacional

El depósito central recibe y almacena grandes cantidades de vacuna, generalmente por no más de un año, aunque puede almacenarla hasta su fecha de vencimiento (2 o 3 años). Correspondiendo a este nivel la definición de políticas vacunales, la concepción y planificación de programas, así como asesoría, seguimiento y evaluación de los mismos; también se atribuye a este nivel la compra de las vacunas con la finalidad de aumentar la eficiencia del Programa. Debe contar con cámaras frigoríficas capaces de mantener la temperatura de + 2°C a + 8°C, así como cuartos de congelación capaces de mantenerla entre -15°C a 25°C., los cuales estarán equipados con dos sistemas independientes de refrigeración capaces de manejar el 100% de la carga cada uno, estos equipos arrancarán independientemente por temperatura. Se requiere dispositivos para la vigilancia de la temperatura (Termómetros de Máxima y Mínima Digitales Electrónicos) y un sistema de alarma con discado telefónico que avise en forma oportuna si la temperatura está fuera de sus rangos +2°C y +8°C, y -15°C y -25°C, planta eléctrica de arranque automático que comience a funcionar 5 segundos después de producirse la interrupción del fluido eléctrico, tanque de combustible que garantice el funcionamiento de la planta hasta por 120 horas continuas (5 días).

Nivel departamental y distrital

En este nivel se encuentran las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, localizados en las capitales de Departamentos. Deben contar con Refrigeradores de pared de hielo y congeladores para vacuna y otro u otros para paquetes fríos. Este nivel recibe las vacunas enviadas por el Nivel Nacional y las distribuyen al nivel local, quien a su vez las entrega a las Direcciones Locales de Salud o quien haga sus veces en los municipios; en este nivel no se debe almacenar vacuna por más de 3 meses. El

transporte del biológico desde al Nivel Nacional debe hacerse en cajas térmicas especiales.

Nivel local

A este nivel pertenecen los centros de acopio de las secretarías municipales de las capitales de departamento Hospitales, Clínicas, Centros de Salud, Puestos de Salud y Puestos de Vacunación. Debido a que la temperatura es más difícil de controlar en este nivel, no debe guardarse la vacuna por más de un mes. Todos los biológicos deben conservarse a una temperatura que varía entre +2°C y +8°C.

Las vacunas se transportan generalmente del depósito departamental y Distrital al local en cajas frías, consistentes en cajas aisladas de calor exterior con poliuretano inyectado.

Temperatura y tiempo de conservación de las vacunas por niveles del sistema de salud

Nivel	Nacional (Ministerio – INS)	Seccional (Departamento- Distrito)	Local (DLS – IPS)
Tiempo Vacunas	0 – 6 Meses	0 -3 Meses	Hasta 1 Mes
Sarampión	-15°C a - 25°C		
Vacuna de polio oral			
Parotiditis			
SRP- SR	0°C a 8°C		
DPT			
Fiebre Amarilla			
BCG			
TT			
TD			

Td	
HB	
Hib	
Pentavalent e	

2.16.3 Elementos esenciales de un sistema de cadena de frío

Talento humano

La persona designada estará formada en todos los aspectos relativos a la cadena de frío, a la logística, y a la termoestabilidad de las vacunas. Como principales actividades, el responsable de vacunas tendrá asignado el control y cuidado de los equipos así como la coordinación y ejecución de todas aquellas actividades relativas a la gestión de los programas de inmunización, en su ámbito de competencias.

El recurso humano que administra las acciones y manipula las vacunas, incluye a todas aquellas personas que de manera directa o indirecta, tienen que manipular, transportar, distribuir y aplicar la vacuna o vigilar que los elementos donde se conservan o transportan reúnan todos los requisitos establecidos, pero, ni los más modernos y sofisticados equipos para la cadena de frío serán efectivos, si las personas responsables del programa no conocen con propiedad las normas y recomendaciones generales sobre la conservación de las vacunas.

- En consideración a las premisas enunciadas se debe tener presente las siguientes recomendaciones:
- El personal que maneje las vacunas debe ser idóneo, responsable y capacitado para manipular la cadena de frío.
- Conservar las vacunas dentro de los rangos de temperatura exigidos.
- Distribuir las vacunas con propiedad y eficiencia.

- Considerar, respetar y cumplir las normas y recomendaciones dadas para la cadena de frío.



2.16.4 Funciones y responsabilidades del personal que interviene en el manejo de la cadena de frío

Coordinador o responsable del PAI en la IPS

Vigila, controla y asesora el correcto manejo de las normas de cadena de frío en el establecimiento de salud. Elabora los pedidos de biológicos de acuerdo con las normas y el instrumento estandarizado.

Verifica una vez por semana las hojas de control de temperatura y revisa la nevera del programa para asegurar que se están cumpliendo las normas sobre conservación de biológicos. Debe firmar la hoja de temperatura supervisada.

En caso de fallas en la cadena frío, debe informar telefónicamente al coordinador departamental del programa y elaborar el informe escrito.

Supervisa que el funcionario responsable de vacunación mantenga suficientes paquetes fríos congelados para atender las campañas o la vacunación rutinaria.

Vacunador o encargado de la cadena de frío

- Verifica diariamente en la mañana y en la tarde la temperatura de los equipos donde se almacena el biológico y consigna el dato en el registro de temperatura, revisa los equipos del programa y se asegura que los biológicos estén almacenados correctamente.
- En caso de que la temperatura encontrada este por fuera del rango +2°C a +8°C debe informar inmediatamente al coordinador del PAI, o al Gerente de la institución y proceder a corregir el problema. Si la corrección no es satisfactoria debe proceder a trasladar el biológico a un termo o cada térmica.
- Prepara los termos que se requieren para el trabajo diario en la IPS y para los demás vacunadores.

- Mantiene suficientes paquetes fríos congelados, de acuerdo con el número de termos a utilizar por los vacunadores.
- Mantiene actualizadas las hojas de Kardex, anotando las entradas, las salidas y las descargas por vencimiento o pérdidas del biológico, presentándolas mensualmente al coordinador del programa de vacunación y al encargado de realizar los informes estadísticos.
- Realizar periódicamente el aseo de los equipos de cadena de frío, desinfección permanente, según las normas de cadena de frío y después de cada utilización de los termos, cajas frías y paquetes fríos.
- Mantiene los termos, las cajas frías y los equipos de cadena de frío a su cargo en estado de completa limpieza y asepsia.

2.16.5 Elementos técnicos

Comprende todos los recursos materiales para el almacenamiento y distribución de las vacunas.

Equipos

Son todos aquellos elementos que permiten el transporte, el almacenamiento continuo y refrigeración de biológicos y la medición de la temperatura.

Para el almacenamiento continuo se tienen los refrigeradores y cuartos fríos que almacenan permanentemente los biológicos, mientras que los equipos de transporte incluyen las cajas térmicas y termos los cuales se emplean en todos los casos donde sea necesario el traslado de biológicos.

Los equipos de almacenamiento y transporte están considerados en el documento de referencia publicado por la OMS, PIS 2000 y por lo tanto se debe exigir el uso de estos equipos en todos los eslabones de la cadena de frío, en este documento se discriminan por capítulos en refrigeradores y/o congeladores^{5. LXVIII}, en cuartos fríos^{6. LXIX}, y transportadores de vacuna^{7. LXX}.

Los equipos para el transporte de biológicos están discriminados como cajas térmicas y termos, esta distinción se hace con base en la capacidad volumétrica individual de cada uno porque en el caso de las cajas térmicas permiten un más alto volumen interno lo que implica un mayor espesor en la pared aislante y mejores condiciones de aseguramiento de la tapa y por ende mayor vida fría de este elemento de transporte.

Cajas térmicas

Es una caja plástica aislada con poliuretano o icopor prensado, tiene diferentes dimensiones, con un compartimiento que se pueden utilizar para congelación o refrigeración. Se emplea en el transporte de vacunas del nivel nacional al nivel departamental o distrital, de éste al nivel municipal y ocasionalmente de éste al local; también se utiliza para el cumplimiento de actividades en zonas donde se requiera conservar y transportar los biológicos entre 16 y 60 ó más horas.

Termos

Recipientes plásticos de pequeñas dimensiones, aislados con poliuretano. Se utiliza para transporte de pequeñas cantidades de biológico hacia Centros, Puestos de Salud e IPS, en el mismo nivel. Son indicados para cumplir con actividades de vacunación institucional y extramural. Según el tipo y calidad del termo y las condiciones ambientales, la conservación de las vacunas se da por un lapso de hasta 26 horas aproximadamente. Deben ser certificados por la OPS/OMS.

2.16.6 Elementos de control

Son todos aquellos elementos que utilizamos para medir la temperatura en los cuartos fríos, cava, congeladores, neveras, cajas térmicas y termos. Los hay de diversas clases, los más comunes son:

Termómetros

Se define como termómetro el instrumento utilizando para conocer la temperatura del sitio, medio, superficie o cualquier elemento que se esté sensando. Está compuesto por un elemento sensor y un indicador donde el elemento sensor toma la señal de la temperatura y el indicador la interpreta diciendo o mostrando el valor (numérico) de temperatura sensado.

Termómetro de Máxima y Mínima Digital Electrónico: Recomendado actualmente ya que permiten la medición de la temperatura sin abrir la nevera. Además mide la temperatura del ambiente y registra la temperatura máxima y mínima a que han estado los inmunobiológicos. Su implementación se justificó debido a que se detectó que en algunas refrigeradoras, sobre todo aquellas instaladas en tierra fría, se producía congelación de vacunas durante la noche.

Paquetes fríos o pila refrigerante

Existen dos tipos de paquetes fríos: De agua
De mezcla

El paquete con mezcla eutéctica, por lo general de color azul, solo tiene una duración de un 10% más que aquel relleno con agua, y su costo es cuatro veces mayor. Así mismo este componente se congela a menor temperatura por lo cual es un riesgo para congelar biológicos.

El paquete relleno con agua, con tapa rosca, permite botar el agua al final de una jornada de trabajo en vacunación y facilita el transporte de regreso de los vacunadores, debido a que la carga es de menos peso y también se paga menos flete cuando se requiera enviar a otras distancias.

2.16.7 Transporte de biológicos

El transporte debe contar con los equipos certificados por las OMS y manipulados por personal capacitado que asegure la continuidad en la cadena de frío, es importante registrar que mantener el rango

permisible de temperatura no es la única variable a considerar en el uso de elementos de transporte, se debe asegurar el hermetismo y resistencia mecánica teniendo en cuenta la frecuencia de uso de este elemento de transporte.

2.16.8 Condiciones de almacenamiento

Para ejercer control se debe realizar el registro diario de forma gráfica de las temperaturas instantáneas, máximas y mínimas para todos los días en que se almacene vacuna y al final de mes, si no ha habido alguna anomalía, archivar junto con la hoja de vida de este equipo en particular. La base de la adecuada manipulación del biológico es evitar variaciones sucesivas de temperatura por fuera del margen establecido.

2.16.9 Aplicación del biológico

La recomendación que se hace es manipular la menor cantidad de veces el mismo biológico para evitar el máximo los ciclos de desborde del rango de temperatura.

2.17 Gestión de abastecimiento de Productos Farmacéuticos.

Los centros de Distribución:

Aunque con el pasar del tiempo, los centros de distribución han ido modernizándose e incorporando la automatización a sus operaciones, conocer de qué forma funcionan, pueden ayudar a gestionar mejor los diferentes procesos desde ahí.

Un centro de distribución se entiende como un espacio logístico en el que se almacena mercancía y se embarcan órdenes de salida para que sean distribuidos en el comercio mayorista o minorista. Normalmente está conformado por uno o más almacenes en los que ocasionalmente se implementan ciertos sistemas según las necesidades.

De esta forma, los almacenes pueden tener sea el caso, sistemas de refrigeración o aire acondicionado para manejo de cargas refrigeradas o congeladas, áreas para la preparación de los artículos, rampas y otro tipo de infraestructuras para el cargue de los camiones.

Los expertos logísticos señalan que los centros de distribución se deben entender como la unión de elementos interrelacionados, en donde los productos deben permanecer el menor tiempo posible y cuando estén allí, moverlos lo mínimo que se pueda.

De esta forma, los centros de distribución tienen como principales objetivos los de almacenar, controlar custodiar y despachar eficientemente los inventarios; lo cual implica no solo evitar su pérdida sino también el deterioro de las capacidades y cualidades del producto.

Adicionalmente, dentro de un centro de distribución se preparan órdenes y la facturación de acuerdo con los tiempos de entrega establecidos, se gestiona servicios para clientes externos e internos, buscando en ese proceso, obtener una máxima eficiencia en el movimiento de la mercancía a lo largo de las operaciones, con el costo más bajo posible de la operación.

En la gestión de un centro de distribución se tienen en cuenta varios elementos que son fundamentales:

En primer lugar, se debe mencionar los materiales, que son el conjunto de materias primas, material de empaque, semielaborados, etc. que se están almacenando y custodiando en los almacenes.

Dichos materiales requieren de estibas, que son estructuras generalmente de madera que se usan

para movilizar de un lado a otro, o desde y hacia los camiones, tanto productos como suministros.

El uso de estos pallets significa para las operaciones menos esfuerzo físico por parte de los empleados de la bodega, al igual que menor tiempo para el movimiento de la mercancía, lo que a su vez resulta en bajos costos del transporte de artículos.

De igual forma, reduce el tiempo de preparación de las órdenes, minimiza los daños de materiales y facilita el control de las cargas unitarias.

Los equipos son otro de los elementos que juegan un papel fundamental en la operación de un centro de distribución. Algunos, son: las carretillas, canastillas, sistemas de estanterías, montacargas, bandas transportadoras, aplicadores y estibadoras, entre otros, que son utilizados para el manejo de los materiales y el control de los mismos; según su uso y zona de manejo.

Se mencionan entre las áreas que emplean estos equipos, las de recepción, inspección, almacenamiento, despacho, zonas de aduanas y espacios complementarios como oficinas, servicios, vestuarios, devoluciones, talleres, primeros auxilios, enfermerías, cargue de baterías, basura, conductores y comedores etc.

Todos estos elementos anteriores, se manejan dependiendo de las ubicaciones, es decir, los lugares donde se depositan los pallets, que pueden ser sobre el piso o en sistemas de almacenamiento en estanterías o racks.

La optimización

Para lograr una eficiencia en la gestión del centro de distribución, se deben implementar ciertas técnicas que permitan entre otros aspectos, optimizar los espacios.

En este sentido, las estrategias principales van encaminadas al diseño de las áreas de almacenamiento y la estantería, las cuales se recomienda que estén en paralelo al eje más largo del almacén.

De igual forma, la cantidad de muelles deben ser compatibles con el número de metros cuadrados del almacén y sobre todo, debe garantizarse que en algún momento de expansión, el almacén pueda ampliarse para evitar inconvenientes en el futuro.

Por su parte, las columnas de la bodega preferiblemente deben ubicarse empotradas dentro de la estantería y los espacios de almacenamiento estar ubicados a lo largo de las paredes interiores de la edificación

Otras de las recomendaciones son que la oficina del jefe del almacén debe estar ubicada en la parte superior o en mezanines para que pueda controlar las operaciones; y es ideal que el almacenamiento se haga en secuencia ABC de ubicaciones por categorías, con el fin de que se reduzca el tiempo de desplazamiento y los equipos.

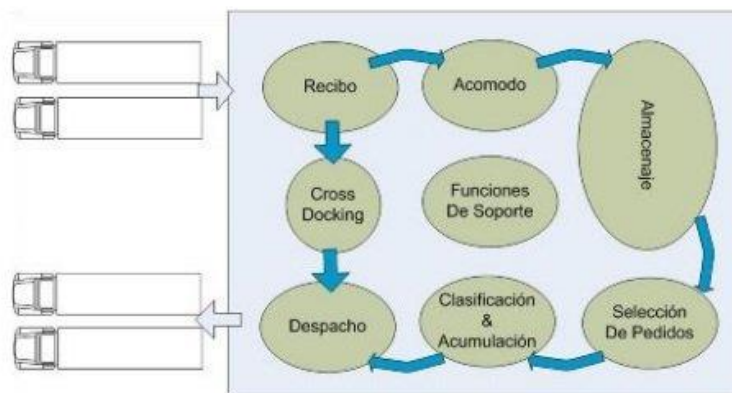
Hoy en día, las múltiples operaciones y la gran cantidad de referencias hace casi indispensable que los centros de distribución se basen en WMS (El Warehouse Management System) que es un sistema de ejecución en línea, que permite manejar y controlar mejor, diferentes componentes de un almacén, como personal, inventarios, equipos y espacios.

Esta herramienta facilita:

- Alistamiento de pedidos, empaque y envío.
- Manejo de los empleados que laboran dentro del centro de distribución.

- Clasificación del inventario por cliente y por artículo.
- Definición de unidades de medida por SKU por parte del usuario.
- Establecimiento de reglas de distribución y almacenamiento.
- Recepción, ubicación y Cross – Docking.
- Control del inventario.
- Flexibilidad para la clasificación de los lotes (fecha de caducidad, número de serie, lotes y fechas de fabricación, etc.)

Finalmente, bien sea manual o automático, es necesario entender los procesos básicos que se manejan en un centro de distribución y de los cuales depende su éxito:



Recepción: Es el proceso que por medio del que se recibe las mercancías que serán almacenadas y de una adecuada recepción depende el garantizar que la cantidad y la calidad de dichos artículos esté según lo solicitado por el cliente.

Almacenamiento: Es la labor de acomodo y guardado de los productos o pallets. Existe la posibilidad de hacer ubicaciones de pallets fijas, variables o mixtas; la posición variable se refiere a la asignación del acomodo de manera caótica en el almacén, es decir que cualquier pallet puede ser ubicado en cualquier lugar del almacén o de las estanterías. Por el contrario en las asignaciones fijas,

un pallet sólo puede ser situado en las ubicaciones asignadas previamente en el sistema de información.

Alistamiento y Despacho de Productos: El alistamiento de las órdenes (picking) es el proceso de extraer los artículos del almacenamiento para cubrir un pedido específico. El picking es el servicio básico que presta una bodega a sus usuarios; adicionalmente, la ubicación de esta operación determina gran parte de los diseños de los centros de distribución.

PICKING

Muchas veces nos preguntamos qué es el picking. Este término anglosajón, en el mundo de la gestión de proyectos logísticos hace referencia a la tarea de recoger unidades de uno o varios artículos, almacenados en distintas ubicaciones, que deben destinarse a la preparación de uno varios pedidos, lo que conocemos como sistema de almacenaje.

Su principal característica es su intensidad en mano de obra, que configuran esta actividad como uno de los puntos críticos a la hora de mantener ciertos niveles de productividad en la cadena de suministro. Las empresas que emplean este método de preparación de pedidos, más que preguntarse qué es picking, se cuestionan los métodos que pueden aplicarse para mecanizar o automatizar partes del proceso, en aras de una optimización del rendimiento.

Tipos de picking en el almacén

Quienes conocen muy de cerca qué es picking saben que las circunstancias que rodean a esta tarea, desde su planteamiento hasta su ejecución, dificultan en ocasiones la mejora de resultados. Entre estas limitaciones que afectan a la productividad de esta modalidad de preparación de pedidos se encuentran:

Aumento de pedidos de volumen reducido, en la búsqueda de la reducción de los niveles de inventario: lo que implica una mayor variedad y exige un trabajo más personalizado para la distribuidora.

Intensidad de mano de obra de las operaciones de picking: que aumentan los costos de las operaciones, afectando a los márgenes.

Pero, ¿cómo hacer más con menos? Se trata de encontrar las oportunidades que permiten aumentar la eficiencia en función de punto de partida de una empresa.

Picking almacenamiento: cómo se puede optimizar.

Algunos de los principios básicos para maximizar la eficacia del almacén que permiten mejorar las operaciones de picking son:



Evitar combinar varias referencias en la misma ubicación: ya que esta práctica reduce drásticamente la productividad del operario que, tras localizar el nivel y bandeja indicados, tiene que invertir un tiempo extra en buscar a través de las distintas referencias que allí se recogen para encontrar el artículo o artículos que necesita.

Reducir el tiempo de tránsito de los ítems: tanto gracias a la implantación de un sistema de transporte

(como cintas o clasificadores), como aplicando estrategias del tipo de lotes. De esta forma se consigue que los tiempos de tránsito de los productos disminuyan hasta en un 50%, lo que influye directamente en la productividad del proceso de preparación de pedidos.

Tratar de que todas las tareas que tienen que ver con lo que es picking se realicen a nivel de suelo: evitar el picking vertical maximiza la eficacia de los operadores, aunque requiere de una mayor superficie de las instalaciones que hay que tener prevista. Cuando no se puede evitar, habrá que tratar de optimizar el almacenamiento, situando los bienes de menor frecuencia de recogida en los niveles más altos, y los más demandados en los inferiores.

Aumentar la densidad de selección en función de la limitación de ubicaciones a recoger: hay que reducir al máximo el número de localizaciones distintas donde practicar el picking. De esta forma, aumenta productividad del operario, gracias a la concentración de referencias, que le permiten encontrarlas más fácilmente; y la disminución de los tiempos de tránsito, factores ambos que hacen posible llevar a cabo el trabajo más rápido.

Escoger el soporte de almacenamiento adecuado: de esta forma se consigue mejorar la eficiencia del almacén, pero habrá de responder siempre a las exigencias individuales de cada producto y su demanda.

El picking con autofrecuencia es un sistema que varias empresas del Grupo Inditex ya usan. A través de dispositivos sabemos en tiempo real los productos necesarios para preparar los pedidos. Aun así, automatizar el picking es un reto difícil al que muchas empresas se enfrentan ante entornos no estructurados.

MANUAL DE FUNCIONES DEL TALENTO HUMANO EN SALUD EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO

QUÍMICO FARMACÉUTICO

MISIÓN DEL CARGO: El Químico Farmacéutico de la Institución será un profesional que dirija las actividades y procesos de la dependencia del Servicio Farmacéutico hacia el cumplimiento en cuanto a sistemas de gestión de la calidad, la normatividad vigente y los requisitos legales.

FUNCIONES ESPECÍFICAS:

-  Ejercer la Coordinación General de las actividades del Departamento de Farmacia.
-  Hacer parte activa de los Comités de Farmacia y Terapéutica, de Infecciones, financiera, científicos y otros en los que se considere necesaria su participación.
-  Dirigir y coordinar las actividades del Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.
-  Elaborar y dar cumplimiento al Programa de Farmacovigilancia, que consta de una serie de actividades encaminadas a la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos y cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.
-  Hacer parte activa de las actividades encaminadas a la Promoción del Uso adecuado de los medicamentos y estilos de vida saludables.
-  Orientar al personal de enfermería en cuanto a las inquietudes que se presenten en el tema de medicamentos, interacciones medicamentosas, estabilidad y uso adecuado.

ANEXOS

- Participar, vigilar y coordinar los Inventarios en Farmacia y bodega, de los cuales es responsable.
- Vigilar permanentemente el uso y manejo de los medicamentos de control especial.
- Realizar el Informe mensual del manejo de medicamentos de control especial que se entrega a la Dirección.
- Realizar el asentamiento de las fórmulas de medicamentos de control especial en el libro foliado por la Dirección.
- Coordinar las actividades de dispensación de medicamentos ambulatorios y supervisar al personal auxiliar de farmacia que realiza esta actividad.
- Mantener actualizados los Manuales de Procedimientos aprobados en la Institución.
- Mantener actualizados los requisitos legales a los que debe dar cumplimiento el Servicio de Farmacia.
- Verificar que las devoluciones de medicamentos se diligencien correctamente y que correspondan a la totalidad de los medicamentos que dejaron de ser administrados al paciente por diversas causas.
- Velar porque los procesos básicos del Área de Farmacia: selección, adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos se lleven a cabo teniendo en cuenta el Manual de Procedimientos aprobado en la institución.
- En caso de que se requiera será el encargado de realizar preparaciones magistrales bajo prescripción médica.
- Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes y realizar con el equipo de salud todas las intervenciones relacionadas con los medicamentos y dispositivos médicos necesarias para el cumplimiento de su finalidad.

- Difundir información sobre medicamentos y dispositivos médicos, especialmente informar y educar a los miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos.
- Otras funciones correspondientes a su cargo que le sean asignadas por la Institución

REGENTE DE FARMACIA

MISIÓN DEL CARGO: El Regente de Farmacia deberá encaminar las actividades de selección de medicamentos, compras, manejo de inventarios.

FUNCIONES ESPECÍFICAS:

- Responsable de ejecutar las compras basadas en las directrices emitidas por los Comités de Compras y de Farmacia y Terapéutica, y en el manejo adecuado de los indicadores de gestión establecidos para este proceso.
- En ausencia del Jefe del Servicio Farmacéutico (Químico Farmacéutico) el Regente de Farmacia asumirá la Coordinación temporal de la Dependencia.
- En ausencia del Jefe del Servicio Farmacéutico (Químico Farmacéutico) el Regente de Farmacia asumirá la Coordinación y vigilancia temporal de las actividades del Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.
- Realizar revisiones periódicas (**cada quince días**) de los Stocks de los servicios de urgencias y quirófano para ejercer control sobre el gasto de los insumos y medicamentos que hacen parte de ellos.
- Participar en la realización de los Inventarios de farmacia y bodega, y asumir la responsabilidad de los resultados de los mismos.

- Vigilar permanentemente el uso y manejo de los medicamentos de control especial.
- Realizar el Informe mensual del manejo de medicamentos de control especial que se entrega a la Dirección Seccional de Salud.
- Coordinar en equipo con el Jefe del Servicio Farmacéutico, las actividades de dispensación de medicamentos ambulatorios y supervisar al personal auxiliar de farmacia que realiza esta actividad.
- Tramitar las devoluciones a los proveedores cuando las circunstancias lo requieran de esa manera.
- Velar porque los procesos básicos del Área de Farmacia: selección, adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos y material médico quirúrgico se lleven a cabo teniendo en cuenta el Manual de Procedimientos aprobado en la institución.
- Difundir información sobre medicamentos y dispositivos médicos, especialmente informar y educar a los miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos.
- Demás funciones que sean delegadas por el Jefe del Servicio Farmacéutico.

AUXILIAR DE FARMACIA

MISIÓN DEL CARGO: Otorgar apoyo logístico y operativo de las funciones que se llevan a cabo en el servicio Farmacéutico de la Institución.

FUNCIONES ESPECÍFICAS:

- Velar porque los procesos básicos del Área de Farmacia: selección, adquisición, recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos se lleven a cabo teniendo

en cuenta el Manual de Procedimientos aprobado en la Institución.

- Realizar la recepción técnica y administrativa de pedidos de medicamentos y dispositivos médicos a proveedores, cumpliendo con el respectivo procedimiento y diligenciando las actas de recepción técnica y administrativa.
- Hacer el Ingreso en el software de las facturas que llegan al Departamento de Farmacia.
- Participar de la dispensación ambulatoria de medicamentos, entendiéndose como dispensación el proceso en el cual el personal auxiliar de farmacia bajo supervisión del Químico Farmacéutico y/o el Regente de Farmacia hace entrega de los medicamentos con la información suficiente para su adecuado uso.
- Realizar la descarga en el software de los medicamentos e insumos hospitalarios entregados tanto a pacientes ambulatorios, hospitalizados, como a otras dependencias que hacen parte de la institución por ejemplo: rayos X, odontología, laboratorio clínico, urgencias, quirófano.
- Realizar la dispensación de los pedidos que solicita cada una de las dependencias al Departamento de Farmacia.
- Ejecutar el procedimiento de control de fechas de vencimiento.
- Registrar las devoluciones de medicamentos y material médico quirúrgico de pacientes hospitalizados.
- Aplicar el procedimiento para la depuración de medicamentos vencidos.
- Dar cumplimiento estricto al manejo adecuado de los medicamentos de control según los procedimientos establecidos.
- Participar de los inventarios periódicos de Farmacia y bodega, y asumir la

responsabilidad de los resultados de los mismos.

- Demás funciones que sean delegadas por el Jefe del Servicio Farmacéutico.
- Surtir en los módulos o estantes los medicamentos y dispositivos médicos, siguiendo las orientaciones establecidas en el procedimiento de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Llevar el kardex de registro de medicamentos y dispositivos médicos, medicamentos de control especial.
- Realizar la limpieza de neveras, estantes y módulos, según los protocolos de limpieza y desinfección de superficies.
- Intervenir en la realización de los inventarios mensuales de existencia de medicamentos y dispositivos médicos y confrontarlos con los saldos de kardex.
- Diligenciar el formato de condiciones medioambientales de temperatura y humedad en los respectivos registros establecidos para el servicio.

