	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO		FECHA: 19/07/2019

CONTROL DEL DOCUMENTO

CONTROL DEL DOCUMENTO

MODIFICACIONES						
VERSION ANTERIOR	NUEVA VERSION	FECHA CAMBIO	DESCRIPCION DEL CAMBIO	ELABORO	REVISO	APROBO
	0	19/07/2019	Creación del documento	Anny Catalina Cabrera	Fabián Arely Parra	Liz Natalia Cely

LOCALIZACION DEL DOCUMENTO			
CODIGO	NOMBRE	COPIAS	UBICACIÓN
M-AT-SF-M01	MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO	ORIGINAL	Oficina de Calidad
M-AT-SF-M01	MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO	COPIA CONTROLADA	Sistema de Consulta MIPG

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización

	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
<i>MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO</i>		FECHA: 19/07/2019

MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO




Centro de Rehabilitación
Integral de Boyacá E.S.E.

2019

1. TABLA DE CONTENIDO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización

	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
<i>MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO</i>		FECHA: 19/07/2019

2. INTRODUCCION

El servicio farmacéutico, como servicio transversal del Centro de Rehabilitación Integral de Boyacá, y enmarcada dentro de la normativa vigente, alineada a las políticas de seguridad del paciente y con el fin de garantizar la seguridad, eficacia, oportunidad y demás atributos de calidad de los medicamentos y su gestión, consolida sus actividades en el presente manual del modelo de gestión para conocimiento del personal administrativo, operativo, asistencial y de entes de control.

3. OBJETIVO

Establecer las directrices para garantizar la disponibilidad, conservación, seguridad, efectividad terapéutica, dispensación y seguimiento al uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

4. ALCANCE

El plan de Gestión del servicio Farmacéutico aplica para el servicio farmacéutico, inicia desde el proceso de selección, incluyendo la solicitud de los pedidos, la recepción de los diferentes productos contemplados en este documento, la entrega a los usuarios, enfermeras, pacientes y terminando, la administración segura, monitoreo respectivo y en la disposición final de los mismos. Involucra Personal servicio farmacéutico, enfermería, médicos y personal asistencial.

5. MARCO NORMATIVO

Resolución 5269 de 2017. Por la cual se actualiza integralmente el Plan de Beneficios en Salud (PBS) con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC).

Resolución 532 de 2017. Por la cual se modifica la Resolución 3951 de 2016, modificada por la Resolución 5884 de 2016 y se dictan otras disposiciones - Reporte de Prescripción de Servicios y Tecnologías en Salud No cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC — MIPRES No PBS.

Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.


Decreto 351 de 2014. Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.

Resolución 2003 de 2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

Resolución 4410 de 2009. Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización

	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
<i>MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO</i>		FECHA: 19/07/2019

Resolución 444 de 2008. Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones.

Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Decreto 1737 de 2005. Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones.

Decreto 4725 de 2005 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Decreto 2266 de 2004. Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.

Decreto 219 de 1998. Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones.

Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.


6. DEFINICIONES

SERVICIO FARMACÉUTICO: Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud, 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.

SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS: Según la resolución 1403 de 2007 Es el conjunto de actividades interrelacionadas que de manera continua, multidisciplinaria y participativa, se realiza en una institución de salud o en un establecimiento farmacéutico, para definir los medicamentos y dispositivos médicos con que se deben contar para asegurar el acceso de los usuarios a ellos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo. En el proceso de selección toma parte activa el servicio farmacéutico y el Comité de Farmacia y Terapéutica. Se seleccionarán los medicamentos y dispositivos médicos que se usarán de manera regular en la institución, teniendo en cuenta el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y los esquemas de tratamiento,

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización

	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
<i>MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO</i>		FECHA: 19/07/2019

guías o protocolos de manejo con que cuente la institución, cuando apliquen. En la selección de medicamentos y dispositivos médicos la participación del servicio farmacéutico será de carácter técnico, además también podrá ser de carácter administrativo siempre que la organización así lo determine.

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS: Es el conjunto de actividades que realiza la institución o establecimiento farmacéutico que permite adquirir los medicamentos y dispositivos médicos que han sido incluidos en el plan de compras, con el fin de tenerlos disponibles para la satisfacción de las necesidades de sus usuarios, beneficiarios o destinatarios.

RECEPCION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS: La recepción es el proceso mediante el cual se realiza la revisión de los medicamentos solicitados mediante orden de compra realizando una comparación de lo solicitado al proveedor y lo enviado: cantidades, costo, factura, etc. (recepción administrativa), y lo establecido por las normas de calidad, la legislación y lo que el producto muestra (recepción técnica).

ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS: Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos.

CONDICIONES FISICAS ORDENAMIENTO: Ubicación adecuada y sistémica a los Medicamentos dentro de la farmacia, permitiendo ubicar fácilmente el Medicamento y así agilizar los procesos de despacho, ayudar a los conteos durante un inventario y además optimización del espacio.

CONTROL DE LOS FACTORES AMBIENTALES: Para el mantenimiento de las condiciones ambientales de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, se tendrán en cuenta algunas características relacionadas con la luz, la temperatura y la humedad. Estas permiten mantener la estabilidad de los medicamentos.


MEDICAMENTOS TERMOSENSIBLES: Son los medicamentos sensibles a la temperatura. Se hace necesario controlar este factor en el área de ALMACENAMIENTO con el objeto de evitar que se deterioren. Temperatura ambiente controlada: Rango entre 15-30°C.

HUMEDAD RELATIVA: La humedad relativa máxima aceptada para el almacenamiento de los medicamentos es de 30% y 70% de lo contrario se deben tomar las medidas de control pertinentes para garantizar la calidad de los medicamentos.

CADENA DE FRIO: Los medicamentos que deben ser almacenados en cadena de frío, son aquellos cuya temperatura de almacenamiento debe estar comprendida entre 2°C y 8°C. Estos medicamentos deben estar protegidos de la congelación es decir por debajo de 0°C.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización

	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
<i>MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO</i>		FECHA: 19/07/2019

CONDICIONES HIGIENICAS: Precauciones que se deben tener desde el punto de vista de las buenas prácticas de aseo y permite mantener los productos bien almacenados sin problema de tipo microbiológico:

La ventilación debe ser de aire fresco,

Personal sano

Buenas prácticas de higiene personal, aseo, limpieza y desinfección de las áreas.

Estantes limpios y libres de polvo. Medicamentos libres de polvo, sin partículas adheridas a las cajas.

Fumigaciones periódicas, para eliminar insectos y roedores.

Nevera limpia, exclusiva para almacenar medicamentos, no se permiten alimentos, reactivos de laboratorio ni líquidos biológicos como sangre, muestras de laboratorio, etc.

No comer en el área de almacenamiento

Limpiar las estibas cada mes.

Instalaciones eléctricas adecuadas (programa de seguridad)

Implementar programa de bioseguridad

Los medicamentos almacenados requieren un control frecuente de las existencias, con el objetivo de comparar las existencias físicas contra el movimiento de los productos, esto permite determinar la eficiencia en el manejo de los mismos, y tener la información adecuada que permite la toma de decisiones a nivel administrativo en cuanto a la programación de compras, rotación de inventarios, devoluciones, etc.

DISTRIBUCIÓN INTERNA DE MEDICAMENTOS: La distribución a nivel intrahospitalario es la forma de entrega de los medicamentos en los diferentes servicios hospitalarios para ser administrados a los pacientes, también está relacionada con el grado de complejidad de la institución hospitalaria y la normatividad vigente. La distribución que realiza la farmacia al interior de la institución hospitalaria se realiza por pedido / paciente (para un día de tratamiento) o por dosis unitaria.

DISPENSACION DE MEDICAMENTOS: Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente o a un servicio y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico o el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS: Es el documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

PRODUCTO FARMACÉUTICO FRAUDULENTO: Se considera que un producto farmacéutico fraudulento, es el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

El elaborado por laboratorio farmacéutico sin autorización de funcionamiento.


El elaborado por laboratorio farmacéutico sin autorización para su fabricación.

El que no proviene del titular del registro sanitario.

El que utiliza envase, empaque o rotulo diferente al autorizado.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización

	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
<i>MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO</i>		FECHA: 19/07/2019

El introducido al país sin cumplir requisitos técnicos o legales establecidos.
 Con marca, apariencia o características de un producto legítimo y oficialmente aprobado.
 Cuando no esté amparado con registro sanitario.

PRODUCTO FARMACÉUTICO ALTERADO: Es el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: Cuando se hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o remplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubiere adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas.

Cuando hubiere sufrido transformación en sus características físicas, químicas y/o biológicas.
 Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.
 Cuando el contenido no corresponde al autorizado.
 Cuando por su naturaleza se encuentre almacenado sin las debidas precauciones.

INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL: Sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades, corresponde a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias. Estas instituciones adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 780 de 2016. Además, adelantarán las investigaciones y aplicarán las sanciones o medidas correctivas a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes.

PRINCIPIOS

JUSTICIA: Sinónimo de equilibrio en el buen obrar, para que todas las personas puedan recibir lo que les corresponde sin discriminaciones y con sujeción a sus derechos y deberes. Se entiende también como Equidad, convirtiendo las desigualdades en diferencias: “Las desigualdades sociales y económicas deben ordenarse de tal modo que sea razonable que generen ventajas para todos”.

RESPETO: Representado en el acatamiento y reconocimiento que tenemos por los derechos de los demás y en el cumplimiento de los propios deberes, con miras a un armónico convivir.


SOLIDARIDAD: Capacidad para sentir como uno de nosotros a quien está dentro de nuestra comunidad; sentido colectivo de colaboración y apoyo sin diferenciación alguna (asumir al otro como ser humano), teniendo en cuenta el valor de cada una de las personas y de sus actos (constitución de interlocutores válidos). Es la capacidad de dar a los demás lo mejor de nosotros, con plena generosidad.

RESPONSABILIDAD: Actuar con diligencia y prudencia, tomando las previsiones necesarias para garantizar el éxito y minimizar las posibilidades de fracaso. Es una forma de asumir los valores. Somos una entidad que asume las consecuencias de nuestros actos, garantizando la efectiva prestación y calidad de los servicios. No se agota en los principios sino que toma en cuenta las consecuencias de las decisiones. Es la cualidad que nos permite ser exactos, ágiles y oportunos en el cumplimiento de nuestras obligaciones.

VERDAD Y HONESTIDAD Todos los actos de sus empleados se rigen por la transparencia, siendo merecedores de confianza, para que la información que transmitimos sea cierta y de ella

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización

	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
<i>MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO</i>		FECHA: 19/07/2019

se derive la confianza suficiente que permita una excelente relación organizacional y con su entorno.

SENTIDO COMÚN Capacidad de razonamiento que permite definir conductas claras y de complejidad acordes a las circunstancias. Es la aplicación pragmática de los conocimientos y principios.

El servicio farmacéutico tendrá como guía permanente de sus actividades los principios fijados en la Constitución, la ley y las demás disposiciones del orden nacional relacionadas con la atención en salud, así como los que se determinan a continuación:

Accesibilidad: El servicio farmacéutico dentro del marco de sus funciones, garantizará a sus usuarios, beneficiarios, destinatarios y a la comunidad, los medicamentos y dispositivos médicos, la información y asesoría en el uso adecuado de los mismos, para contribuir de manera efectiva a la satisfacción de las necesidades de atención en salud.

Conservación de la calidad: El servicio farmacéutico dispondrá de mecanismos y realizará las acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá la información para que ésta se conserve una vez dispensado. Esta responsabilidad también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos.

Continuidad: El servicio farmacéutico garantizará a sus usuarios, beneficiarios y destinatarios las prestaciones requeridas que se ofrezcan en una secuencia lógica y racional, de conformidad con la prescripción médica y las necesidades de información y asesoría a los pacientes.

Eficacia: El servicio farmacéutico garantizará a sus usuarios, beneficiarios y destinatarios el cumplimiento de los objetivos de las prestaciones ofrecidas, dando cumplimiento a las respectivas normas sobre control, información y gestión de la calidad. Igualmente, contribuirá en el cumplimiento del propósito de la farmacoterapia ordenada por el facultativo.

Eficiencia: El servicio farmacéutico contará con una estructura administrativa racional y los procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de sus funciones, utilizando de manera óptima los recursos humanos, físicos, financieros y técnicos.

Humanización: El servicio farmacéutico centrará su interés en el ser humano, sin desconocer el papel importante del medicamento y el dispositivo médico en la farmacoterapia.

Imparcialidad: En cumplimiento de sus funciones, el servicio farmacéutico deberá garantizar un trato justo y sin ningún tipo de discriminación a sus usuarios, beneficiarios y destinatarios.

Integralidad: Los actores, actividades y procedimientos del servicio farmacéutico se desarrollarán integralmente y de manera interrelacionada, en procura del logro de su misión.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización

	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
<i>MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO</i>		FECHA: 19/07/2019

Oportunidad: El servicio farmacéutico garantizará la distribución y/o dispensación de la totalidad de los medicamentos prescritos por el facultativo, al momento del recibo de la solicitud del respectivo servicio hospitalario o de la primera entrega al interesado, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo la salud y/o la vida del paciente. También garantizará el ofrecimiento inmediato de la información requerida por los otros servicios, usuarios, beneficiarios y destinatarios. Contará con mecanismos para determinar permanentemente la demanda insatisfecha de servicios y corregir rápidamente las desviaciones que se detecten. La entidad de la que forma parte el servicio farmacéutico garantizará los recursos necesarios para que se cumpla este principio.

Promoción del uso adecuado: El servicio farmacéutico promocionará en sus actividades el uso adecuado y prevendrá el uso inadecuado y los problemas relacionados con la utilización de los medicamentos y dispositivos médicos.

Seguridad: El servicio farmacéutico contará con un conjunto de elementos estructurales, procesos, procedimientos, instrumentos y metodologías, basados en evidencia científicamente probada, que minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos (PRM) o problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) en el proceso de atención en salud.


7. FUNCIONES SERVICIO FARMACEUTICO

El servicio farmacéutico realizará las siguientes funciones:

1. Administrativa. Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general.
2. Promoción. Impulsar estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.
3. Prevención. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.
4. Suministro. Seleccionar, adquirir, recibir y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos. En las funciones de selección y adquisición, la participación del servicio farmacéutico será de carácter técnico, sin perjuicio de la decisión de la institución en sentido contrario.
5. Participación en programas. Tomar parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente los de farmacovigilancia, tecnovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización

	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
<i>MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO</i>		FECHA: 19/07/2019

6. Información. Obtener y difundir conocimientos 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.

7. Participación en comités. Formar parte de los Comités de Farmacia y Terapéutica y farmacovigilancia de la institución, entre otros.

8. Aseguramiento de Calidad. Actividades planificadas y sistemáticas aplicadas para que los requisitos de calidad de un producto o servicio sean satisfechos.

8. PERSONAL

La dirección técnica estará a cargo del Regente de Farmacia.

9. GENERALIDADES

Inclusión y selección de medicamentos y dispositivos médicos

Toda solicitud de inclusión o exclusión de medicamentos y dispositivos médicos debe ser canalizada a través de la Dirección Científica y llevada a Comité de Farmacia y Terapéutica. Para la selección se determinará las patologías y guías de manejo institucionales.

Adquisición de medicamentos, dispositivos medicos y reactivos

La selección de proveedores para la compra de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos se realiza por licitación pública, verificando el cumplimiento de los requerimientos administrativos y técnicos. La estimación de necesidades en general se hará con base a perfiles epidemiológicos, consumos históricos y proyección de uso.

La descripción de actividades a seguir para la adquisición de productos farmacéuticos, se encuentra en el procedimiento de Selección y Adquisición M-AT-SF-P01.


Recepción técnica de medicamentos y dispositivos médicos

En el área definida en la farmacia para recepción técnica una vez recibidos los medicamentos y dispositivos médicos, se debe realizar la verificación respectiva de modo que cumplan con las especificaciones de calidad del producto. La verificación se realizará para la totalidad de medicamentos de control especial, para los demás productos se realizará el muestreo a cada lote de acuerdo al tamaño de muestra Military Standard.

Se debe priorizar la inspección de productos que requieren cadena de frio, con el fin de mantener las condiciones de almacenamiento y evitar desviaciones de temperatura.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización

	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
<i>MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO</i>		FECHA: 19/07/2019

En cuanto a medicamentos de control especial, las unidades recibidas deben ser ingresadas al libro de control, manejando correctamente las buenas prácticas de documentación (uso de firma documental, no deben consignarse tachones o enmendaduras).

El procedimiento a seguir para la recepción de los diferentes productos se encuentra en el procedimiento de Recepción Técnica y Administrativa De Medicamentos e Insumos M-AT-SF-P02

Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos

Toda entrega de medicamentos debe hacerse bajo el soporte de una fórmula médica y debe ser validada por la farmacia antes de su dispensación quien realizará la distribución de medicamentos para veinticuatro horas según el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU).

Los medicamentos de control especial deben ser dispensados con su respectiva orden médica debidamente firmada y sellada por el médico tratante.

Los pedidos de consumo, haciendo referencia a insumos requeridos para la prestación de servicio de salud, tales como guantes, tapabocas, alcohol glicerinado, entre otras, se manejan mediante el sistema de reserva por piso (stock).

La descripción del proceso se encuentra en el documento **DISPENSACION, DISTRIBUCION Y DEVOLUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos

Los productos farmacéuticos se encuentran almacenados en estanterías de fácil limpieza y sanitización, segregados e identificados en medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico. La ubicación garantiza el orden, minimiza los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento.

Se realiza la rotación del inventario de acuerdo al sistema PEPS (Primero en expirar, Primero en salir). El sistema de segregación de los productos farmacéuticos debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse.

Los suministros se almacenan en estanterías o estibas separadas de techo, pared y del suelo, evitando contaminación por acumulación de polvo, humedad y calor.


Los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos deben ser almacenados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. Se debe realizar el control de condiciones físico ambiental, para ello se dispone de termohigrometro con certificado de calibración vigente. De acuerdo al procedimiento almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos M-AT-SF-P03

Manejo de productos de cadena de frio

Siempre se deben mantener las condiciones indicadas por el fabricante con relación a la temperatura de almacenamiento de los productos, para esto se dispone de neveras con capacidad acorde a la cantidad de productos, donde se almacenan en un área específica de la

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización

	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
<i>MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO</i>		FECHA: 19/07/2019

nevera rotulados y correctamente segregados, garantizando el orden y minimizando los eventos de confusión. El servicio farmacéutico debe controlar la rotación del inventario de acuerdo al sistema PEPS (Primero en expirar, Primero en salir)

Se debe realizar control de condiciones ambientales con termómetros digitales calibrados.

En el procedimiento manejo de productos de cadena de frio M-AT-SF-P04 se encuentra más especificado el proceso.

Manejo de medicamentos de control especial

El Regente de farmacia (según complejidad) como Director Técnico del servicio farmacéutico es el responsable ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, y Secretaria Departamental o municipal de Salud del buen manejo de los medicamentos de control especial de acuerdo con la normatividad establecida, se debe registrar los movimientos de medicamentos de control especial en tiempo real y mantenerse actualizado con inventario físico real.

Se debe mantener actualizado el archivo del informe de medicamentos de control especial con el fin de incluir todos los medicamentos que se manejen y que se encuentren definidos en la resolución.

Para la dispensación de los medicamentos de control especial se realizará mediante la entrega del recetario destinada para este tipo de medicamentos.

El informe mensual de dispensación de medicamento de control especial se debe presentar mensualmente en los primeros diez (10) días de cada mes según normatividad vigente.

El proceso se encuentra descrito en el procedimiento **Manejo y control de medicamentos de control especial citar código**

Dispensación – distribución en dosis unitarias

Se maneja sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria mediante reempaque de sólidos y dispensación para 24 horas. Se encuentran establecidas estrategias de control y vigilancia para los medicamentos definidos como alto riesgo clínico y alto riesgo de confusión.

Disposición final

Dando cumplimiento a los lineamientos y obligaciones establecidos en la normatividad vigente en gestión de residuos peligrosos en entidades de salud. Se desarrolla el Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios.

La finalidad es la prevención, mitigación y control de los impactos ambientales y efectos en la salud de los funcionarios, usuario y visitantes a través de la óptima segregación, transporte, almacenamiento, tratamiento y disposición final de los residuos generados. Plan de gestión integral de residuos hospitalarios E-CM-HS-L01.

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Todo funcionario, personal asistencial, médicos, enfermeras, regentes de farmacia que detecten una reacción adversa asociada a medicamentos o evento adverso asociado a medicamento o

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización

	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
<i>MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO</i>		FECHA: 19/07/2019

dispositivo médico, deberá efectuar la notificación pertinente al programa de seguridad del paciente.

El servicio farmacéutico realizará las actividades correspondientes a la gestión de riesgo de medicamentos como son: cumplimiento de procesos propios del servicio farmacéutico y sus controles, identificación de medicamentos de aspecto y nombre similar, Verificación de alerta con medicamentos, Retiro de productos- RECALL, Programa de Capacitaciones, Boletines y folletos, Publicaciones INVIMA.

En desarrollo de su política del PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE implementa el PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA con el cual se pretende fortalecer el uso seguro de los medicamentos, y con el mitigar incidentes o eventos adversos en las ESE CRIB velando por las prácticas seguras en la atención de los pacientes y en su bienestar. Este se puede consultar en: [Manual de farmacovigilancia](#)

De igual forma se encuentra implementado el programa institucional de Tecnovigilancia que asegura un permanente seguimiento de los eventos o incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos. El regente de farmacia es referente ante el INVIMA del programa de TECNVOIGILANCIA. Este programa se puede consultar en: [Manual del programa de Tecnovigilancia](#)

Indicadores de gestión- monitoreo y evaluación

[Necesario definirlo a nivel institucional, se pueden incluir los de farmaco y tecno](#)

Capacitación e inducción al personal

Se tienen definidos los temas y las estrategias de capacitación orientadas a desarrollar las competencias del personal del servicio farmacéutico, con el propósito de optimizar los resultados en el desempeño individual y colectivo, con miras al mejoramiento continuo.

Comité de farmacia y terapéutica


Se tiene establecido el Comité de Farmacia y Terapéutica, que no sólo realizará procesos de selección y elaboración del listado de medicamentos esenciales en forma dinámica y participativa, sino que además, en apoyo a ese mismo proceso, promoverá y desarrollará estudios de consumo y de utilización de medicamentos, de registro de reacciones adversas, de farmacoeconomía, y toda actividad dirigida a promover el uso racional de los medicamentos.

Estructura: El Comité de Farmacia y Terapéutica está integrado de la siguiente manera:

TITULAR	SUPLENTE
1. Gerente de la institución	Gerente Administrativo Financiero
2. Subgerente Científico	Delegado
3. Director técnico Farmacéutico	Regente de farmacia

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización

	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
<i>MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO</i>		FECHA: 19/07/2019

4. Referente Programa Seguridad Paciente	Delegado asignado
5. Jefe del Dpto. de Enfermería	Delegado asignado
6. Jefe de Unidad de acuerdo a necesidad	Delegado asignado

Periodicidad de reuniones: Mensual. De cada reunión se elaborarán y mantendrán debidamente archivadas las actas correspondientes.

Funciones del Comité de Farmacia y Terapéutica

Formular, facilitar e implementar las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en cada clínica en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas.

Evaluar y recomendar la solicitud de inclusión y/o exclusión de medicamentos o dispositivos en el listado oficial de la institución.

Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la Institución.

Coordinar con el Comité de Infecciones, el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos y la eficacia de la terapia farmacológica instaurada en los casos especiales.

Apoyar y socializar las decisiones tomadas en el comité de farmacovigilancia según los análisis de los datos enviados sobre sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

El comité de farmacia y terapéutica enviará la solicitud de aquellos dispositivos catalogados como de riesgo III y los medicamentos de alto costo al comité de evaluación de tecnología que finalmente aprobará la inclusión de estos productos.

En el comité de farmacia y terapéutica se dejará un tiempo según la necesidad para revisar los indicadores y los casos de farmacovigilancia que se consideren necesarios.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

Referir documentos de soporte o de referencia asociados. Se enuncian los documentos internos y externos.

ELABORACION	REVISION	APROBACION
CARGO: QUIMICO FARMACEUTA	CARGO: SUBGERENTE CIENTIFICO	CARGO: ASESOR DE CALIDAD
NOMRBE: ANNY CATALINA CABRERA	NOMBRE: FABIAN ARLEY PARRA	NOMRBE: LIZ NATALIA CELY RODRIGUEZ

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización

	MANUAL	VERSION: 0
		CODIGO: M-AT-SF-M01
<i>MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO</i>		FECHA: 19/07/2019

FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Anny Catalina Cabrera Cargo: Químico Farmaceuta Fecha: 15/07/2019	Nombre: Fabián Arley Parra Cargo: Subgerente Científico Fecha: 18/07/2019	Nombre: Liz Natalia Cely R Cargo: Asesor de Calidad Fecha: 19/07/2019

Una vez impreso este documento se considera copia no controlada y no nos hacemos responsables por la actualización