



RESOLUCIÓN No. 496 G

(1º de diciembre de 2010)

Por medio de la cual se establece la Política de Medicamentos en la Institución.

El Gerente del Hospital General de Medellín, Luz Castro de Gutiérrez, ESE, en uso de sus facultades legales y estatutarias, en especial las conferidas por el Decreto Municipal número 180 de 2002 y

CONSIDERANDO

Que en razón de la importancia de los medicamentos en la asistencia terapéutica de los pacientes, el Hospital ha venido trabajando de manera permanente para lograr la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos que se suministran en la Institución, en aras de la atención con calidad y seguridad de sus usuarios.

Que en consecuencia se ha estimado necesario determinar los lineamientos para la correcta utilización de los medicamentos en la Institución, de conformidad con la normatividad vigente en los aspectos que regulan el Servicio Farmacéutico en Colombia y los objetivos propuestos por la Política Farmacéutica Nacional de garantizar el acceso, asegurar la calidad y vigilar la seguridad de los mismos.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Establecer para el Hospital General de Medellín, Luz Castro de Gutiérrez, ESE, la **Política de Medicamentos** anexa a la

presente Resolución, como marco conceptual y normativo para el uso de medicamentos en la Institución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Revisión y Actualización.- El Comité de Farmacia y Terapéutica (COFYTE) del Hospital revisará la Política de Medicamentos con una periodicidad no menor de dos (2) años y emitirá su concepto de que puede continuar en los mismos términos, o si debe ser ajustada o modificada, el cual será sometido a consideración de la Gerencia cuya aceptación por escrito se requerirá para futuras modificaciones de la política. El respectivo concepto y aprobación gerencial harán parte integral de las nuevas versiones de la Política de Medicamentos a que hubiere lugar y de esta Resolución.

Parágrafo Único: Independientemente del término de dos (2) años previsto en el presente artículo para efectos de la revisión y posible actualización de la Política de Medicamentos, este procedimiento se adelantará en cualquier momento con base en las disposiciones que emita el Gobierno Nacional sobre el uso de medicamentos.

ARTÍCULO TERCERO: Vigencia.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Medellín el 1º de diciembre del año 2010.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE


SERGIO AUGUSTO VÉLEZ CASTANO
Gerente

	POLÍTICA INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS	SUBGERENCIA DE PROCESOS ASISTENCIALES	CODIGO: VERSION: FECHA: PAGINA:
---	---	---	--

OBJETIVO

Determinar directrices para la utilización correcta de los medicamentos, garantizar el acceso, asegurar la calidad y vigilar la seguridad de los mismos.

INTRODUCCIÓN

La calidad en la atención y la seguridad de los pacientes ha sido una prioridad en el proceso de atención de los usuarios del Hospital General de Medellín y por ello, dada la gran importancia de los medicamentos en la asistencia terapéutica de los pacientes, se hace necesario velar por la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos que se suministran en la Institución.

La presente política se enmarca en la normatividad vigente en los aspectos que regulan el Servicio Farmacéutico en Colombia y pretende ser consecuente con la Política Farmacéutica Nacional y las necesidades del Hospital en lo referente al alcance de la terapia farmacológica. En sus diez lineamientos se recogen aspectos fundamentales con el propósito de asegurar la disponibilidad, calidad y utilización correcta de los medicamentos.

DEFINICIONES

EVENTUALIDADES: Son aquellos medicamentos que por su urgencia los compra directamente la Farmacia, usando un proveedor previamente seleccionado por la Gerencia con base en precios, trayectoria, servicio y oportunidad.

MEDICAMENTOS DE PROGRAMAS ESPECIALES: Son aquellos medicamentos que provee el Ministerio de Salud para atender los casos de pacientes con enfermedades que pueden transmitirse de un individuo a otro y provocar una epidemia.

TBC-MALARIA: Programa especial para pacientes cuyo diagnóstico de Tuberculosis y/o Malaria ha sido realizado en la institución, reportados por el COVE (Comité de Vigilancia Epidemiológica) del Hospital General de Medellín a la Secretaría de Salud de Medellín y a través del cual se le provee al paciente los medicamentos necesarios para su tratamiento.

TBC: Abreviatura de TUBERCULOSIS.

MEDICAMENTOS DE CONTROL OFICIAL: Son aquellos medicamentos denominados *Estupefacientes* debido a los efectos de adicción que produce a quien los consume. Por lo anterior, el Ministerio de Salud ejerce un control estricto sobre ellos por intermedio del Fondo Rotatorio de Estupefacientes en anexo se encuentra la lista de medicamentos de control oficial que la Dirección Seccional de Salud de Antioquia ha autorizado para el despacho en el Hospital General de Medellín.

	POLÍTICA INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS	SUBGERENCIA DE PROCESOS ASISTENCIALES	CODIGO: VERSION: FECHA: PAGINA:
---	---	---	--

SELECCIÓN: 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.

DONACIÓN: Es el acto unilateral en el que una persona natural o jurídica transfiere gratuitamente medicamentos que le pertenecen a favor de otra persona que lo acepta. Quien hace la donación se denomina donante y quien la recibe receptor; lo donado se conoce como objeto. Se consideran donantes los movimientos internacionales, empresas privadas, las personas naturales y/o jurídicas, las organizaciones no gubernamentales, gobiernos, fabricantes y distribuidores de medicamentos que voluntariamente los ofrecen con fines humanitarios. La donación puede ser internacional o nacional. La donación internacional se registrará por las disposiciones consagradas en el Decreto 919 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Lineamiento N° 1, SELECCIÓN

Seleccionar los medicamentos que se usan de manera regular en la institución, teniendo en cuenta el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), los esquemas de tratamiento, guías o protocolos institucionales, la racionalidad del costo – beneficio, la calidad, la oportunidad para el suministro y la participación del personal asistencial.

El Comité de Farmacia y Terapéutica (COFYTE) elabora el listado institucional. La revisión de dicho listado se debe efectuar mínimo una vez por año.

Las decisiones del COFYTE referentes a inclusiones o exclusiones de medicamentos o modificaciones al listado institucional deberán ser técnicamente justificables, en el instrumento definido y aprobado; pudiendo además ser motivadas por solicitud del personal asistencial y tramitadas ante el COFYTE por el director del proceso, siguiendo las instrucciones previamente desplegadas por el COFYTE para tal fin. El producto de las evaluaciones de las solicitudes se deben dar a conocer por medio escrito a los interesados.

Se han determinado los siguientes criterios para la evaluación de inclusión o exclusión de un medicamento en el listado institucional:

- a) Selección de medicamentos de evidente eficacia y riesgo aceptable determinado por estudios clínicos empleando métodos científicos reconocidos referidos a seres humanos.
- b) Evitar duplicaciones innecesarias de medicamentos o presentaciones similares.



- c) Comparar los productos nuevos en cuanto a su eficacia y toxicidad con productos existentes en el listado.
- d) Incluir productos combinados sólo cuando ofrezcan beneficio verdadero con respecto al uso individual de cada uno de sus componentes.
- e) Selección de los medicamentos con indicaciones claras de que éstos son "medicamentos de primera elección" para las enfermedades prevalentes.
- f) Evaluar y considerar las consecuencias administrativas y de costos de compra y operación de los nuevos productos, con atención a las unidades de dosis necesarias y a las facilidades de adquisición, almacenamiento y distribución.
- g) Investigar y evaluar, conforme a las normas técnicas y científicas pertinentes, las contraindicaciones y precauciones y los efectos adversos del medicamento, a fin de determinar una correcta relación entre el beneficio y el riesgo del producto.
- h) Dar prioridad de inclusión de los medicamentos identificados como los más eficaces y de menor riesgo para el tratamiento de una morbilidad específica.
- i) Considerar las solicitudes desde el punto de vista de la utilización de medicamentos propuestos para la enfermedad prevalente, con eficacia comprobada en relación con el medicamento de referencia y con relación beneficio/riesgo superior con respecto a los medicamentos existentes en el listado y mejor viabilidad económica-administrativa.

Se debe monitorear la respuesta de los pacientes a medicamentos recientemente incluidos en el listado institucional en los aspectos técnicos y administrativos. Los aspectos técnicos incluyen la aparición de reacciones adversas, el logro del objetivo terapéutico en el tiempo esperado, las dificultades relacionadas con la administración del producto y otros aspectos específicos pertinentes a la investigación clínica si fuese el caso. El monitoreo administrativo debe incluir la oportunidad del suministro, las condiciones de entrega por parte del proveedor, la garantía del acceso al producto por parte del usuario que lo requiere y la relación costo – beneficio.

El COFYTE, debe determinar las condiciones del monitoreo, los aspectos adicionales que deban ser valorados, el tiempo durante el cual el medicamento será monitoreado -el cual no puede ser inferior a un (1) año- y el resultado considerado como satisfactorio para poder dar continuidad a su uso y permanecer vigente en el listado institucional.

Lineamiento N°2, DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Garantizar la información oportuna al personal asistencial y el empleo de alternativas terapéuticas -siempre que sea posible- cuando ocurra el desabastecimiento de un producto del listado institucional en el territorio nacional.

	POLÍTICA INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS	SUBGERENCIA DE PROCESOS ASISTENCIALES	CODIGO: VERSION: FECHA: PAGINA:
---	---	---	--

Ante el desabastecimiento de un producto en el país, el Servicio Farmacéutico es responsable de informar o dar alerta de desabastecimiento a los directores de procesos asistenciales, quienes a su vez son responsables del despliegue de información a sus subalternos. Solo a través del COFYTE pueden sugerirse los homólogos para cada caso siempre que el acceso a ellos sea posible.

Ante la normalización del abastecimiento, el personal asistencial debe ser nuevamente informado por parte del Servicio Farmacéutico.

El COFYTE debe autorizar la adquisición de medicamentos no incluidos en el listado institucional con el fin de dar tratamiento a la condición o enfermedad normalmente tratada a través del producto no disponible.

Lineamiento N° 3, RECEPCIÓN

Verificar la calidad de los medicamentos desde su ingreso a la institución a través de un proceso que se basa en la inspección del producto y la legalidad de su procedencia.

Condiciones para la recepción técnica de medicamentos:

- a) Solo se deben recibir medicamentos de establecimientos o personas autorizadas para distribuir y/o dispensar medicamentos al público.
- b) Debe existir la seguridad de que se trata de un establecimiento legalmente constituido.
- c) Se debe adjuntar el documento con fecha, nombre, número de lote, forma farmacéutica y cantidad del producto, así como el nombre y dirección del proveedor y destinatario.
- d) Se debe verificar el registro y los medios adecuados de almacenamiento que compruebe el cumplimiento de las condiciones especiales de almacenamiento durante el transporte, cuando los medicamentos transportados lo requieran.
- e) Se debe efectuar un conteo y un muestreo del producto recibido con el fin de verificar integridad de envase y cierre y ausencia de defectos en la forma farmacéutica. En este aspecto deben estar claramente definidos los límites o criterios para la aceptación o rechazo de una entrega.
- f) La recepción técnica es responsabilidad de un Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

La recepción técnica de los medicamentos se efectúa en un área dispuesta para esta actividad. La inspección se realiza mediante de un muestro aleatorio. El tamaño de la muestra sometida a inspección y el nivel de aceptación o rechazo de una entrega es determinada según la tabla Militar Estándar 105 D y sus actualizaciones.

	POLÍTICA INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS	SUBGERENCIA DE PROCESOS ASISTENCIALES	CODIGO: VERSION: FECHA: PAGINA:
---	---	---	--

Los medicamentos para los cuales no se ha efectuado una recepción técnica se consideran en estado de cuarentena, y por lo tanto deben estar separados y claramente identificados.

Los productos recibidos en calidad de préstamo interinstitucional y de donación deberán someterse a revisión técnica tal como se procede en caso de una compra normal. En los casos en que los productos deban atender necesidades de atención en salud de un paciente o grupo de pacientes cuya salud y/o vida se encuentre en grave peligro, una vez efectuada la recepción técnica se entregarán inmediatamente al personal encargado de la atención para su administración. Los documentos de salida de los productos podrán ser diligenciados a continuación de la entrega.

Lineamiento N°4, DONACIONES

Ofrecer y recibir en donación los medicamentos que cumplan con la plenitud de los requisitos legales para poder ser comercializados en el territorio nacional.

No podrán ofrecerse ni recibirse en donación los medicamentos que se encuentren en una o más causales que hacen que un producto farmacéutico sea alterado o fraudulento.

La donación será recibida técnicamente por un Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

El almacenamiento de las donaciones, tal como el resto de medicamentos, deben almacenarse de acuerdo a la normatividad aplicable para tal fin.

No se reciben donaciones de medicamentos cuya fecha de vencimiento no se encuentre vigente.

Lineamiento N°5, MUESTRAS MÉDICAS

Se prohíbe y sanciona la recepción o tenencia de muestras médicas en el Servicio Farmacéutico y los Servicios Clínicos de la institución.

Los proveedores y los prescriptores deben ser anunciados sobre esta restricción con el fin de evitar sanciones.

Lineamiento N°6, ALMACENAMIENTO

Garantizar la protección de la estabilidad y el resguardo seguro de los medicamentos y productos nutricionales que ingresan a la institución por el proceso de adquisición, donación o préstamo.

El almacenamiento central de medicamentos (bodega), se realiza en un área independiente, diferenciada y señalizada a través de un método caótico

	POLÍTICA INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS	SUBGERENCIA DE PROCESOS ASISTENCIALES	CODIGO: VERSION: FECHA: PAGINA:
---	---	---	--

direccionado que se basa en la agrupación física por grupo terapéutico y la asignación de ubicaciones en función del tipo de contenedor y el volumen. Aquellos elementos más frágiles se ubican más cerca al suelo, minimizando las pérdidas y accidentes por rupturas. Cada locación se identifica según su asignación.

El almacenamiento de medicamentos en la farmacia central y las farmacias satélites incluye un sistema de ubicación caótico direccionado que incluye la agrupación por grupo terapéutico, la identificación de la locación pero no necesariamente incluye la ubicación de elementos frágiles cerca al suelo.

Ningún medicamento puede tener contacto directo con el piso, para ello se emplean barreas físicas como estanterías y estibas. A menos que exista un riesgo para el producto o para el funcionario, el almacenamiento de líquidos de gran volumen y embalajes sobre estibas se efectúa hasta un máximo de 6 cajas, una sobre la otra.

Sin importar su lugar de almacenamiento, la segregación de los medicamentos se efectúa a través del control de fechas de vencimiento, de manera que el más próximo en vencerse sea el primero en salir.

El almacenamiento debe garantizar que todos los medicamentos y productos nutricionales se almacenen bajo condiciones controladas de ventilación, temperatura y humedad, iluminación adecuada, extintor y suelo con desagüe, los medicamentos fotosensibles se protejan de la luz y los medicamentos termolábiles se almacenen a temperaturas adecuadas y de 2 a 8°C si el producto lo requiere.

Durante el almacenamiento de los medicamentos se efectúa registro de la temperatura y la humedad a fin de analizar el comportamiento de estas variables y evidenciar el cumplimiento de las condiciones ambientales requeridas por los productos.

Se efectúa revisión periódica del estado de los medicamentos por lo menos cada tres (3) meses, esta revisión incluye la revisión de fechas de vencimiento para que los medicamentos sean distribuidos o dispensados dentro de la fecha de vigencia o se solicite con la debida antelación la devolución o cambio al proveedor, de acuerdo con las condiciones de negociación. Otro aspecto fundamental de esta revisión periódica es la inspección visual de productos en busca de alteraciones en su forma farmacéutica que puedan ser detectadas de forma organoléptica tales como precipitación, indicios de oxidación, cambios objetables de color, turbidez, entre otros.

El control del inventario se efectúa mediante conteo físico general al menos una vez por año en todos y cada de las farmacias satélites y los diferentes sitios de almacenamiento de los servicios asistenciales de la institución. La Subdirección Administrativa establecerá una programación anual para ejecutar esta actividad. .



Protección de los medicamentos contra robo.

El acceso al área de farmacia central, bodega, farmacia de urgencias, cirugía e imagenología, se limita exclusivamente a los funcionarios de estas áreas. El ingreso de personal de otras áreas debe ser supervisado por el auxiliar de farmacia, Regente de farmacia o Químico farmacéutico.

Excepción: Solo con autorización o consentimiento de la Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico o su delegado podrán ingresar otras personas a áreas de almacenamiento de medicamentos. Estos casos incluyen: auditorías internas, auditorías externas, visitas de inspección, vigilancia y control por parte de entes del estado, asistencia técnica por parte de personal externo (mantenimiento, reparación, saneamiento, entre otras que pudieran requerirse), prácticas académicas, visitas de referenciación y trabajo de campo para capacitación de los funcionarios de farmacia. Los casos anteriores solo podrán proceder bajo supervisión.

Medicamentos de Control Especial

Los medicamentos de control especial deben permanecer bajo llave y son responsabilidad de la Dirección Técnica. La Dirección Técnica puede delegar en un funcionario de cada farmacia el resguardo de las llaves para controlar y garantizar el acceso en cada caso. En los carros de paro se empleará llave u otro mecanismo que la sustituya; el acceso en estos casos a los medicamentos de control especial es responsabilidad de la enfermera jefe del servicio donde esté ubicado el carro de paros.

Medicamentos que son propiedad del paciente

En aquellos casos excepcionales, en que existan medicamentos no suministrados por el Hospital General de Medellín, que son propiedad del paciente, deberán ser entregados al servicio farmacéutico para su verificación, identificación, almacenamiento, distribución y registro. El personal médico y de enfermería es responsable de detectar estos casos y ponerlos en conocimiento del Servicio Farmacéutico.

El personal médico debe considerar y explicar al paciente la conveniencia y los riesgos asociados a la administración de estos productos en el paciente hospitalizado, pudiendo determinar innecesaria o riesgosa su administración. Cuando este sea el caso los medicamentos deben entregarse al acompañante del paciente para que sean retirados de la institución; si el paciente no cuenta con acompañante, el Servicio Farmacéutico es responsable de almacenar estos productos y entregarlos al paciente en el momento del alta.

El almacenamiento de medicamentos que son propiedad de los pacientes se efectúa de manera separada de los demás medicamentos.



Lineamiento N°7, DISPENSACIÓN

Garantizar la entrega oportuna de los medicamentos directamente al paciente (en los casos ambulatorios) o al personal asistencia responsable de su administración (en los casos de pacientes hospitalizados) así como el acceso a la información sobre su uso adecuado.

La dispensación de los medicamentos se condiciona a la prescripción médica.

Para el traslado intrainstitucional los medicamentos deben ser protegidos de las condiciones ambientales para asegurar la conservación de su integridad y calidad.

La cantidad de medicamentos entregada corresponde al cubrimiento máximo de 24 horas de terapia.

Cada producto se encuentra identificado con base en las disposiciones de la resolución 1403 de 2007 en lo pertinente al contenido de las etiquetas o rótulos para medicamentos que se reenvasen, reempaquen y a las preparaciones magistrales.

La información suministrada al paciente o personal asistencial responsable de la administración contiene básicamente los aspectos relacionados con condiciones de almacenamiento, manera de reconstituir los medicamentos, cómo medir la dosis, cuidados que se deben tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre eventos adversos, Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM) y la importancia de la adherencia a la terapia.

Se tiene establecidas las siguientes **Prohibiciones** de acuerdo a lo establecido por el decreto 2200/2005 para el proceso de dispensación:

- a) Dispensar medicamentos para indicaciones clínicas que no han sido aprobadas por el INVIMA.
- b) Realizar cambio alguno en la prescripción o fórmula médica.
- c) Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita.
- d) Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.
- e) Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña.
- f) Recomendar a los usuarios el uso de medicamentos.



- g) Distribuir, dispensar y administrar muestras médicas.
- h) Enviar por correo medicamentos de venta bajo prescripción médica, a menos que previo al envío sea presentada la prescripción médica y que se garanticen las condiciones y requisitos para el transporte de los mismos. En ningún caso, podrán enviarse por correo los medicamentos de control especial.

El monitoreo de reacciones adversas y otros problemas relacionados con los medicamentos y su uso se efectúa a través del programa de Farmacovigilancia, para lo cual la institución se encuentra inscrita en la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Lineamiento N°8, DEVOLUCIONES

Recibir, almacenar y dar tratamiento oportuno a las devoluciones de productos procurando su redistribución siempre que sea técnicamente seguro.

Las devoluciones de medicamentos se almacenan aparte del área de productos disponibles para la venta y/o dispensación. Se retiene su redistribución hasta que estén disponibles luego de verificar las siguientes condiciones:

- a) Están en sus recipientes originales sin abrir y en buenas condiciones.
- b) Se demuestra que se han almacenado y se han manejado bajo las condiciones establecidas por el fabricante.
- c) El periodo de vida útil restante es superior al mínimo establecido. Se debe tener en cuenta la naturaleza del producto, condiciones especiales de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde su despacho, en caso necesario, debe solicitarse concepto técnico al titular del registro sanitario o casa fabricante.

Los medicamentos devueltos por los mismos pacientes no se devuelven al inventario, se descartan para disposición final.

Toda devolución y su respectivo tratamiento debe registrarse.

Los productos devueltos deben cumplir con la rotación, primero en expirar, primero en salir. Este requisito es obligatorio en toda la cadena del medicamento.

Lineamiento N°9, DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

Realizar la destrucción de los medicamentos de acuerdo con las normas técnicas establecidas por el Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, desarrolladas por el Hospital General de Medellín en el



Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares (PGIRHS) estableciendo claramente los criterios para segregación en la fuente de medicamentos, la aplicación del proceso la inactivación y los responsables de ejecutar la disposición final bajo supervisión de la institución.

Los residuos de medicamentos citotóxicos, los productos vencidos, deteriorados, que no cumplen los estándares de calidad, productos estériles abiertos (estén o no vencidos); medicamentos que deberían almacenarse teniendo en cuenta cadena de frío y no se hizo, los envases de todos estos productos y los elementos contaminados por las adecuaciones (como jeringas, agujas, dispositivos de transferencia) son considerados como residuos peligrosos y su disposición final debe efectuarse como tal.

Respecto a los empaques y envases que no hayan estado en contacto directo con los residuos de fármacos, podrán ser reciclados previa inutilización de los mismos, con el fin de garantizar que estos residuos no lleguen al mercado ilegal.

Destrucción de medicamentos de control especial

Cuando se requiera dar de baja sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o Productos que las contengan, se solicita autorización a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, por las vías descritas en la normatividad aplicable (Res 1478 2006. Cap XVI. Art 78, 79).

La destrucción de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan por vencimiento, deterioro u otra razón, se hacen con la intervención del delegado del Hospital General de Medellín y un delegado de la U.A.E. 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 acuerdo con las normas técnicas establecidas por el Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. De lo anterior, se levanta un acta de destrucción según la normatividad aplicable. En caso de no efectuarse la destrucción en la fecha estipulada, el solicitante deberá informar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, con el fin de reprogramarla. (Res 1478 2006. Cap XVI. Art 78, 79).

Lineamiento N°10, PRESCRIPCIÓN

*Efectuar por escrito, por medios físicos o electrónicos, la prescripción de medicamentos, 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 con los requisitos normativos aplicables. Se **prohíbe** prescribir medicamentos con fines de uso experimental.*



El Servicio Farmacéutico verifica que la fórmula u orden médica cumpla con la plenitud de los siguientes requisitos:

- a) Que la indicación para la cual fue prescrito el medicamento esté aprobada por el INVIMA.
- b) Que la prescripción esté elaborada por el personal de salud debidamente autorizado, con letra clara, legible y concisa (para el caso de prescripción manual) y con las indicaciones necesarias para su administración y que cumpla con lo previsto en el artículo 17 del Decreto 2200 de 2005.
- c) Que esté escrita en idioma español.
- d) 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.
- e) 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 Servicio Farmacéutico y del personal de enfermería y que permita la correlación con el diagnóstico.
- f) Que las dosis de cada medicamento esté expresada en el sistema métrico decimal y en casos especiales, en Unidades Internacionales.
- g) Que exista la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".
- h) 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.
- i) Que la prescripción de medicamentos de control especial cumpla con las disposiciones especiales sobre la materia, lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, la resolución 1478 de 2006 y demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Cuando la prescripción no cumple con las exigencias el funcionario de farmacia que recibe la orden solicita al prescriptor la aclaración, corrección o adición de la misma. En todo caso, no se dispensará la fórmula médica hasta no aclarar con el prescriptor cualquier duda sobre la prescripción o lograr la corrección o adición de la misma.

Excepción: En los casos en que estos los productos deban atender necesidades de atención en salud de un paciente o grupo de pacientes cuya vida se encuentre en grave peligro, el médico podrá emitir una orden verbal y la farmacia podrá proceder con la dispensación. Pudiendo diligenciar a



continuación la fórmula u orden médica, que será objeto de la verificación descrita anteriormente.

Restricción en las autorizaciones para prescribir medicamentos de acuerdo a la reglamentación vigente

Prescripción exclusivamente por oncólogos (Art 4, Acuerdo 0336 de 2006):

1. Ácido Ibandrónico Solución Inyectable x 6 mg
2. Clodronato Disódico Solución Inyectable x 300 mg
3. Pamidronato Disódico Solución Inyectable x 90 mg

Uso exclusivo por especialista (Acuerdo 228 de 2006):

AINES Y ANTIRREUMÁTICOS

Orotioglucosa u Orotiomalato Suspensión inyectable x 500 mg / 10 ml

Orotioglucosa u Orotiomalato Suspensión inyectable x 50 mg / 10 ml

CARDIOVASCULAR Y RENAL

Amiodarona Clorhidrato Tableta x 200 mg

INOTRÓPICOS

Ibopamina Clorhidrato Tableta x 50 mg

ANTIDEPRESIVOS

Fluoxetina Tableta x 20 mg

Fluoxetina Solución oral x 20 mg / 5 ml

NEUROLÉPTICOS – ANTISICÓTICOS O TRANQUILIZANTES MAYORES

Clozapina Tableta x 25 mg

Clozapina Tableta x 50 mg

Clozapina Tableta x 100 mg

HORMONAS Y REGULADORES HORMONALES

Gonadotropina Coriónica Solución inyectable x 5000UI/ml

Gonadotropina Coriónica Solución inyectable x 1000UI/ml



PRINCIPIOS ACTIVOS PARA USO ESPECIALIZADO

GRUPO DE RIESGOS CATASTRÓFICOS

Aplica para IPS y EPS con programas especiales para manejo de cáncer, SIDA, transplante de órganos, diálisis y cuidados intensivos, con las características de esenciales para dichos programas, los cuales serán manejados en un nivel especializado (Título IV Acuerdo 228 de 2002).

CANCER

1. Asparaginasa 10.000 UI polvo para inyección
2. Azatioprina 50 mg tableta
3. Bleomicina (sulfato) 15 UI de base polvo para inyección
4. Busulfan 2 mg tableta
5. Carboplatino 450 mg polvo para inyección
6. Ciclofosfamida 50 mg tableta
7. Ciclofosfamida 500 mg polvo para inyección
8. Ciclofosfamida 1 g polvo para inyección
9. Ciproterona acetato 50 mg tableta
10. Cisplatino 50 mg polvo para inyección
11. Citarabina 100 mg polvo para inyección
12. Citarabina 500 mg polvo para inyección
13. Clorambucilo 2 mg tableta
14. Dacarbazina 200 mg polvo para inyección
15. Doxorubicina clorhidrato 10 mg polvo para inyección
16. Etopósido 100 mg/5 mL solución inyectable
17. Folinato de calcio 50 mg/5 mL solución inyectable
18. Folinato de calcio 15 mg tableta. Para continuar por vía oral la terapia iniciada con folinato de calcio vía parenteral en tratamiento ambulatorio y para pacientes tratados con Metotrexato o diaminopirimidinas.
19. Fluorouracilo 500 mg/10 mL solución inyectable
20. Interferon alfa (millones de UI) Polvo para inyección
21. Melfalan 2 mg tableta
22. Mercaptopurina 50 mg tableta
23. Metotrexato sódico 2,5 mg de base tableta
24. Metotrexato sódico 5 mg/2 mL solución inyectable
25. Metotrexato sódico 50 mg polvo para inyección
26. Metotrexato sódico 500 mg polvo para inyección
27. Ondansetron* 8 mg tableta "Uso exclusivo en quimioterapia antineoplásica"
28. Ondansetron* 8 mg/4 mL solución inyectable "Uso exclusivo en quimioterapia antineoplásica"
29. Procarbazina (clorhidrato) 50 mg de base cápsula
30. Tamoxifeno (citrato) 10 mg de base tableta
31. Tamoxifeno (citrato) 20 mg de base tableta



32. Tioguanina 40 mg tableta
33. Vinblastina sulfato 10 mg polvo para inyección
34. Vincristina sulfato 1 mg/mL solución inyectable

SIDA

1. Didanosina 25 mg tableta o cápsula
2. Didanosina 100 mg tableta o cápsula
3. Estavudina 30 mg cápsula
4. Estavudina 40 mg cápsula
5. Estavudina 1 mg/mL solución oral
6. Indinavir 200 mg tableta o cápsula
7. Indinavir 400 mg tableta o cápsula
8. Lamivudina 10 mg/mL solución oral
9. Lamivudina 150 mg tableta o cápsula
10. Lamivudina + Zidovudina 150 mg + 300 mg tableta
11. Nelfinavir* 250 mg tableta
12. Nelfinavir* 50 mg /mL suspensión oral
13. Nevirapina 200 mg tableta
14. Nevirapina 50 mg/5 mL suspensión oral
15. Pentamidina isetionato 200 mg polvo para inyección
16. Pentamidina isetionato 5 - 10 % solución para nebulización
17. Ritonavir* 80 mg/mL jarabe
18. Ritonavir* 100 mg tableta o cápsula
19. Trimetoprim + sulfametoxazol (80mg+400mg)/5 mL solución inyectable
20. Zidovudina 100 mg tabletas o cápsula
21. Zidovudina 300 mg tableta
22. Zidovudina 10 mg/mL solución oral
23. Zidovudina 10 mg/mL (1%) solución inyectable

TRANSPLANTE DE ORGANOS

1. Ciclosporina 25 mg cápsula
2. Ciclosporina 50 mg cápsula
3. Ciclosporina 100 mg cápsula
4. Ciclosporina 100 mg/mL emulsión oral
5. Ciclosporina 50 mg/mL solución inyectable

DIALISIS

1. Calcitriol 0,50 mcg/cápsula
2. Calcitriol 0,25 mcg/cápsula
3. Soluciones para diálisis peritoneal
4. Soluciones para hemodiálisis
5. Resinas intercambiadoras de potasio (sodio poliestireno sulfonato). Polvo y suspensión oral (enema).

	POLÍTICA INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS	SUBGERENCIA DE PROCESOS ASISTENCIALES	CODIGO: VERSION: FECHA: PAGINA:
--	---	---	--

OTROS MEDICAMENTOS DE USO ESPECIALIZADO

1. Ampicilina sódica + Sulbactam sódico 1 g + 0,5 g polvo para inyección
2. Dobutamina 250 mg/20 mL solución inyectable
3. Doxapram clorhidrato 400 mg/20 mL solución inyectable
4. Fluconazol 200 mg/100 mL solución inyectable
5. Imipenem + Cilastatina 500 mg + 500 mg inyectable
6. Levamisol (clorhidrato) 150 mg de base tableta
7. Meropenem* 500 mg polvo para inyección
8. Meropenem* 1 g. polvo para inyección
9. Metilprednisolona (succinato sódico) 500 mg de base polvo para inyección
10. Nitroglicerina 0.5 % Solución inyectable
11. Vancomicina (clorhidrato) 500 mg de base polvo para inyección
12. Nimodipina 10 mg/50 mL solución inyectable

- Medicamentos los definidos como medicamentos esenciales alternativos.

La prescripción de medicamentos NO POS para los programas especiales descritos también se consideran por el Hospital General de Medellín como de uso especializado.

Bibliografía empleada:

APROBACIÓN.

ELABORO	REVISÓ	APROBO
NOMBRE: MARYORI GARCÍA QUINTERO CARGO: Líder de Farmacia	NOMBRE: MARTHA CECILIA SEPÚLVEDA CARGO: Director de Ayudas Diagnósticas y Complementación Terapéutica	NOMBRE: CARGO: