

**PROCESO:** SERVICIO FARMACÉUTICO (SFA).

**PROCEDIMIENTO:** Manejo de medicamentos de control

**OBJETIVO GENERAL:** Establecer la cadena de custodia necesaria para el suministro, dispensación e informe de consumo de medicamentos de control especial psicotrópicos y otros medicamentos que causan adicción física y psíquica de acuerdo con la normatividad vigente.

### DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **Abuso:** Es el uso indebido de drogas o medicamentos con fines no médicos.
- **Adicción o Drogadicción:** Es la dependencia a una droga.
- **Área de Almacenamiento:** Representa el área destinada al almacenamiento de los productos que son aptos para dispensar y distribuir
- **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 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.
- **Cadena de custodia:** es el conjunto de procedimientos encaminados a asegurar y demostrar la autenticidad de los elementos materiales probatorios y evidencia física.
- **Dispensación:** es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el personal de la salud encargada de su utilización.
- **Estupefaciente:** Es la sustancia con alto potencial de dependencia y abuso.
- **Factura:** Cuenta en la que se detallan los servicios recibidos, junto con su cantidad y su importe, y que se entrega a quien debe pagarla.
- **Fecha de vencimiento:** Fecha después de la cual, un lote de un producto no puede ser utilizado como tal por no cumplir con las exigencias de calidad.
- **Foliación:** Operación incluida en los trabajos de ordenación que consiste en numerar correlativamente todos los folios de cada unidad documental.
- **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.
- **Franja Violeta:** Es la característica que identifica a los medicamentos de control especial.
- **Gestión Documental:** Es el conjunto de actividades administrativas y técnicas tendientes a la planificación, manejo y organización de la documentación producida y recibida por las entidades, desde su origen hasta su destino final con el objeto de facilitar su utilización y conservación, teniendo en cuenta están actividades a continuación se publican los Instrumentos Archivísticos implementados en el Departamento Administrativo de Función Pública, en cumplimiento de la Ley 594 de 2000.

**Salud Integral para Todos**

**Nit 890907297-3**

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com

### DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **Instituto de vigilancia y control de medicamentos y alimentos - INVIMA:** Es la institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la inspección, vigilancia y control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y médicos.
- **Inventario:** es un documento donde se registran todos los bienes tangibles y en existencia de una empresa, que pueden utilizarse para su alquiler, uso, transformación, consumo o venta.
- **Libros de control:** son la recopilación de registros gráficos, escritos o electrónicos que contiene los datos necesarios para el control de entradas y salidas de los medicamentos controlados del establecimiento.
- **Libro recetario:** es aquel en el que las personas titulares y responsables de oficinas de farmacia anotan las dispensaciones correspondientes a las fórmulas magistrales, los preparados oficinales en receta, los medicamentos que incluyen las sustancias psicotrópicas.
- **Medicamento comercial:** Es el nombre de marca con el que se reconoce el fármaco, este nombre es dado por el laboratorio productor del medicamento.
- **Medicamentos de Control:** son los que, por su potencial de causar abuso y dependencia, son restringidos en su comercialización, por lo que su venta es exclusivamente bajo fórmula médica.
- **Monopolio del Estado:** Derecho poseído de exclusividad por el Estado.
- **Prevención:** Conjunto de actividades encaminadas a reducir evitar el mal uso sustancias y medicamentos que pueden causar dependencia.
- **Principio Activo:** Compuesto o mezcla de compuestos que tienen acción farmacológica.
- **Psicotrópicos:** son compuestos que inducen efectos neurológicos, psicológicos y fisiológicos, debido a su capacidad de modificar la acción de los neurotransmisores en el cerebro e incluyen tanto las denominadas sustancias psicoactivas como los psicofármacos.
- **Recetario Oficial:** Documento oficial autorizado por la entidad competente, de carácter personal e intransferible que utilizan los proscriptores de salud para la formulación de los medicamentos de control especial y de Monopolio del Estado.
- **Regente de farmacia:** es aquel farmacéutico nombrado para cubrir sustituciones que son más prolongadas en el tiempo que aquellas que puede realizar un farmacéutico sustituto
- **Sistema FIFO:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen
- **Sustancia Psicotrópica:** Es la droga que actúa sobre el sistema nervioso central produciendo efectos neuro – psicofisiológicos.
- **Stock:** conjunto de medicamentos almacenados en espera de su utilización, más o menos próxima, para abastecer a uno o varios pacientes.

### RESPONSABLE (S) DEL PROCEDIMIENTO:

- Regente de farmacia – líder de procesos



### CONDICIONES:

- Se debe solicitar resolución para el manejo de medicamentos de control especial y hacer su respectiva renovación cada que culmine su fecha de vigencia.
- Se adquirirán medicamentos de control especial en el fondo rotatorio de estupefacientes o en depósitos que cuenten con la debida resolución para el manejo de estos medicamentos.
- Se debe disponer de un estante con llave para el almacenamiento de medicamentos de control especial y mantener la llave bajo custodia. Los medicamentos estarán almacenados en orden alfabético.
- Se debe adquirir un libro contable que debe ser enviado para su foliación a la Secretaría Seccional de Salud de Antioquia con su respectiva solicitud. Cada que se colme de registros un libro se debe hacer el mismo procedimiento con el próximo libro y dejar archivado el que se llenó por 5 años contados desde su último registro y ser enviado a gestión documental.
- El libro deberá contar con un folio de 5 columnas por cada medicamento, para especificar la fecha, la descripción, los ingresos, las salidas y el total. Cuando en el libro se pase de una página a otra el folio de un medicamento se debe especificar que viene de la página anterior, escribiendo el saldo y el número de la página. En caso de que esté usando varios libros a la vez deben ir marcados con un número consecutivo.
- Las entradas y salidas deben realizarse por unidad farmacéutica mínima de presentación (frasco, ampolla y tableta). Llevar un registro consecutivo de las entradas y salidas, registrar el proveedor con su número de factura en la entrada en vez del nombre del usuario, los registros se deben realizar diariamente.
- El único ente de control que puede realizar cambios al libro foliado de los movimientos de medicamentos de control especial diferentes al registro de entradas y salidas, es la secretaria Seccional de Salud y Protección de Antioquia.
- En ningún caso el libro debe presentar borrones, tachones, ni usar corrector. En caso de presentarse un error en el registro, se debe poner la anotación de lo sucedido especificando el error y la corrección e iniciando el registro correctamente en el renglón siguiente.
- Solo se recibirán fórmulas que correspondan al recetario oficial o la formula electrónica de la ESE, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos de Ley.
- Las fórmulas deben estar completamente diligenciadas, nombre, identificación, teléfono, edad y EPS si es el caso del paciente. Nombre genérico del medicamento, presentación, concentración, dosis, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento y su respectivo diagnóstico. Nombre, dirección, teléfono, registro o inscripción en la dirección seccional de salud, firma y sello si es el caso del médico tratante.
- Se debe rendir un informe sobre distribución y/o dispensación de medicamentos sometidos a fiscalización a la Secretaría de Salud o el ente que haga sus veces dentro de los diez primeros días de cada mes siguiendo el formato Informe Mensual de Distribución y/o Dispensación de Medicamentos de Control Especial en original y copia. Llevar un archivo de las copias de recibido.

### MATERIALES NECESARIOS:

#### RECURSO HUMANO

- Regente de farmacia

#### RECURSO FÍSICO

- Equipo de oficina
- Estanterías
- Libro contable

**Salud Integral para Todos**

**Nit 890907297-3**

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com

## ESTÁNDAR DE PROCEDIMIENTO.

- En caso de devoluciones, traslados, averías, pérdidas y vencimiento de medicamentos de control especial, se aplicará lo establecido en la circular 400 del 22 de agosto de 2014.
- Solo se dispensará medicamentos de control especial por un periodo de un mes excepto el fenobarbital, el cual se podrá dispensar hasta por tres meses.

### PASOS ESTABLECIDOS EN EL PROCEDIMIENTO BAJO EL CICLO PHVA

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
P	1. Ingreso de medicamentos de control especial.	1.1. Una vez adquiridos los medicamentos de control especial se registrará su ingreso en el libro especificando fecha, depósito, número de factura y cantidad ingresada. Si es un ingreso por devolución de un servicio se pone la fecha el servicio, el número del formato de devolución y la cantidad.  En ambos casos se hace el respectivo ingreso a inventarios y se almacenan en el estante definido para el manejo de medicamentos de control especial.	✓ Libro de medicamentos
H	2. Dispensación	2.1. La fórmula debe estar completamente diligenciada, sin tachones ni enmendaduras, los datos deben corresponder al paciente. 2.2. En caso de ser formulas internas se verifica que el usuario haya tenido su respectiva consulta. 2.3. Se factura el medicamento solicitado y se escribe el número de la factura al revés de la fórmula para control y seguimiento. 2.4. Con la formula se alista el medicamento y se entrega al usuario recordándole las especificaciones que manda el médico tratante. 2.5. Se solicita la firma y los datos de recibido y se terminan de diligenciar los datos que corresponden al servicio. 2.6. Se entrega la formula al regente de farmacia	✓ Formulas ✓ Factura
H	3. Distribución	3.1. Una vez sacado el reporte de consumo del día anterior del servicio de urgencias con la relación de pacientes con medicamentos de control especial o recibidos los pedidos por paciente en el área de hospitalización, se solicitan las fórmulas correspondientes y se verifica que estén completa y correctamente diligenciadas, de lo contrario se devuelven al servicio para su corrección 3.2. Si están correctas se retira el medicamento del estante, se entrega con el pedido correspondiente, se solicita la firma de recibido y se terminan de diligenciar los datos correspondientes al servicio. 3.3. Se entrega la formula al regente de farmacia.	✓ Reporte de consumo. ✓ Formula
	4. Registro de consumo	4.1. Las fórmulas recolectas durante el día se dividen por medicamento y se registran en el libro en cada folio correspondiente, se les escribe en la parte superior derecha el consecutivo asignado y se archivan para posteriores auditorias de antes de control o seguimiento.	✓ Libro de medicamentos ✓ Formula

**Salud Integral para Todos**

**Nit 890907297-3**

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
V	5. Verificación de existencia	5.1. Cada que se realiza un registro de fórmulas en el libro de control se realiza una comparación entre los saldos del libro, la cantidad existente y el software para garantizar que no hay descuadres o pérdidas de medicamentos de control especial.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Libro de medicamentos</li> <li>✓ Listado de medicamentos</li> </ul>
A	6. Informe mensual	6.1. Terminado el mes se llenan los formatos de reporte a la secretaria Seccional de Salud. a. Relación de consumo (entradas y salidas) b. Relación de facturas <b>(Formato anexo 01 evaluación de consumo)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Informe</li> <li>✓ Formato evaluación de consumo</li> </ul>
A	5. Informe mensual	3.1. Relación de pacientes en tratamiento ambulatorio con medicamentos de control especial (Morfina, Meperidina, Metilfenidato y Clonazepam). <b>(Formato anexo 02 Pacientes en tratamiento ambulatorio).</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Formato pacientes tratamiento ambulatorio</li> </ul>
		3.2. Una vez diligenciados los anexos, se envían por correo electrónico de la siguiente manera: Anexo 1: <a href="mailto:consumodemedicamentos@antioquia.gov.co">consumodemedicamentos@antioquia.gov.co</a> Anexo 2: <a href="mailto:cmedicam@antioquia.gov.co">cmedicam@antioquia.gov.co</a> Se deben archivar los soportes de envío y recibido como constancia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Certificados de envío</li> </ul>
<b>MANEJO EN STOCK</b>			
P	1. Definición de stock.	1.1. En cada servicio asistencial que lo amerite se elaborará un stock de medicamentos de control especial, debidamente aprobado con el Comité de Farmacia y Terapéutica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Resolución de stock</li> </ul>
H	2. Reposición de stock	2.1. La reposición del stock se realizará a través de las fórmulas debidamente diligenciadas por el médico tratante en el recetario oficial o institucional en conjunto con lo reportado en el informe de facturación del servicio si se requiere o el pedido individual del paciente para el caso de hospitalización.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Formulas</li> <li>✓ Recetario oficial</li> <li>✓ Informe de facturación</li> </ul>
V	3. Control de stock.	3.1. Cada servicio debe llevar el registro de los medicamentos de control especial que hay en el inventario, que garantice control y seguimiento a la existencia de los mismos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Libro de medicamentos</li> </ul>
		3.2. Cada mes se llenará el formato de control de fechas de vencimiento y demás especificaciones técnicas para garantizar la calidad de los medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Control de fechas de vencimiento</li> </ul>
	4. Auditoría	4.1. El servicio farmacéutico realizará auditorías mensuales para verificar que se estén realizando las actividades dispuestas para el control y seguimiento de medicamentos que requieren fiscalización y dejar requerimientos si es el caso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Informe de auditorias</li> </ul>
A	5. Implementar Acciones de mejora, preventivas y correctivas	5.1. Establecer Plan de Mejoramiento: La Regente de farmacia presentan al Control Interno el Plan de Mejoramiento para la ejecución de las no conformidades presentadas en las auditorías al proceso y en los informes de seguimiento y evaluación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Plan de mejoramiento</li> </ul>
		5.2. Establecer las respectivas acciones: Una vez definidas las acciones, se procede con su aplicación por parte del funcionario o los funcionarios responsables del proceso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Formato con las acciones</li> </ul>



**CONTROL DE ACTIVIDADES, PRODUCTOS E INSUMOS**

Puntos de Control	Que se Controla	Como se Controla	Quien lo Controla
Ingreso de medicamentos de control	Que se registre en el libro especificando fecha, depósito, número de factura y cantidad ingresada	Con la revisión del libro de registro de medicamentos	Regente de Farmacia Asesor de Calidad
Fórmulas de control	Que se esté realizando el Diligenciamiento correcto y oportuno	Verificación de las formulas	Regente de farmacia
Dispensación de medicamentos de control	Que la fórmula debe estar completamente diligenciada, sin tachones ni enmendaduras, los datos deben corresponder al paciente	Con la revisión de las formulas. Con la realización de las encuestas de satisfacción a los usuarios	Regente de farmacia
Libro de medicamentos de control	Libro de medicamentos diligenciado correcta y oportunamente	Revisión y registro oportuno	Regente de farmacia
Control de inventario.	Que se elabore el formato de control de fechas de vencimiento y demás especificaciones técnicas	Con la revisión periódica del inventario	Regente de Farmacia Asesor de Calidad
Implementar acciones	Que se elabore un plan de mejoramiento y se le realice el seguimiento	Con el seguimiento al plan de mejoramiento	Líder del proceso. Comité de control Interno

**REGISTROS Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN**

Código del Documento	Nombre del Documento	Responsable de los Documentos	Lugar de Almacenamiento (Protección)	Recuperación del Documento	Tiempo de Retención
2348 - 32	Factura	Regente de Farmacia y Archivo Clínico	Archivo de Gestión del área del Servicio de Farmacia	En las carpeta de las series y subseries documentales y en medio magnético programas de XENCO Físico	Según las TRD
NA	Formula medica de control				
NA	Libro de medicamentos de control				
2348 - 32	Listado de medicamentos				
2348 - 32	Reporte de consumo				
2000 - 08	Certificados				
2348 - 24	Inventarios				
2348 - 32	Control de fechas de vencimiento				
2348 - 32	Encuesta				
NA	Recetario oficial				
2348 - 21	Informe de facturación				
2348 - 21	Informes de Auditoria				
2348 - 32	Formato pacientes tratamiento ambulatorio				
2348 - 32	Formato evaluación de consumo				

**Salud Integral para Todos**

**Nit 890907297-3**

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com

## ESTÁNDAR DE PROCEDIMIENTO.

Código del Documento	Nombre del Documento	Responsable de los Documentos	Lugar de Almacenamiento (Protección)	Recuperación del Documento	Tiempo de Retención
2348 - 32	Resolución de stock	Regente de Farmacia y Archivo Clínico	Archivo de Gestión del área del Servicio de Farmacia	En las carpeta de las series y subseries documentales y en medio magnético programas de XENCO Físico	Según las TRD
2348 - 29	Plan de mejoramiento				
2348 - 32	Formato de Acciones, de mejora y correctivas				

### CUADRO DE CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción Cambios
01	24/04/2021	Creación del documento

### PRODUCTO O RESULTADOS ESPERADOS:

- 1) Cadena de custodia establecida para el suministro, dispensación e informe de consumo de medicamentos de control especial
- 2) Buen manejo del inventario de los medicamentos de control.
- 3) Reporte de informes a los entes de control de forma oportuna.

<b>CÓDIGO DEL DOCUMENTO:</b> 2300 - 32	<b>VERSIÓN:</b> 1.0 - 2021	<b>PREPARADO POR:</b> Grupo Calidad – Control Interno
<b>FECHA:</b> 24 de Abril de 2021	<b>APROBADO POR:</b> Gerente Empresa Social del Estado.	

