

PROGRAMA DE RECONOCIMIENTO A LA EXPERIENCIA

**NORMAS DE COMPETENCIA LABORAL
AUXILIAR EN SERVICIOS FARMACÉUTICOS**

**APROVISIONAR PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS, SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**

Allerzitina®

NUEVO

24
HORAS
DE ALIVIO



LA FELICIDAD DE ALIVIAR LAS ALERGIAS

- ✓ RINITIS ALÉRGICA
- ✓ CONJUNTIVITIS ALÉRGICA
- ✓ ALERGIAS EN LA PIEL
- ✓ ESTORNUDOS

**MENOS
SUEÑO**

Es un medicamento. No exceder su consumo. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. Indicación: Alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne. Síntomas de urticaria. Leer indicaciones y contraindicaciones. Allerzitina® Registro Sanitario Invima 2017M-0017942. Allerzitina® Kids solución Registro Sanitario Invima 2018M-0018089

Abbott



**SU FÓRMULA COMBINA
LOS DOS ANALGÉSICOS
MÁS VENDIDOS Y UN EFICAZ
POTENCIALIZADOR**

#SeveroDolorDeCabeza



**CONTRA
SEVEROS DOLORES
DE CABEZA**

Analgésico, Antipirético. Es un medicamento no exceder su consumo. Leer indicaciones y contra indicaciones en el empaque. Si los síntomas persisten consulte a su médico. Registro Sanitario INVIMA 2018M-0008219-R1

BIENVENIDOS AL PROGRAMA

“Hola, soy Fabio Alberto González Salgado, director de UNISALUD VIRTUAL y responsable de este magnífico programa que con el apoyo de Abbott, le permitirá a los droguistas obtener su título como Técnico Laboral por Competencias e iniciar la profesionalización en el sector.”

A continuación presentaremos aspectos generales del programa.

1. ¿Qué es el Programa de Reconocimiento a la Experiencia?

- En el año 2005 el Decreto 2200 establece como uno de los requisitos esenciales en la Droguería el Recurso Humano en el cual se encuentra el Químico Farmacéutico, el Regente de Farmacia, el Auxiliar en Servicios Farmacéuticos y el Expendedor de Medicamentos, éste último solo puede trabajar en Droguería, sin embargo, a la fecha son varias las personas que trabajan en Farmacia en Colombia sin contar con un título académico.

- En año 2009 el Ministerio de Educación a través del Decreto 4904 establece que las instituciones de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano deben establecer mecanismos que permitan reconocer en las personas aquellas habilidades y conocimientos sobre las labores que realizan para incluirlos en programas de formación técnica, bajo esta figura es cuando iniciamos el Programa de Reconocimiento a la Experiencia para Droguistas.

2. ¿Quiénes pueden participar?

Este es un programa dirigido a droguistas que cumplan los siguientes requisitos:

- Bachiller o con mínimo 9° grado (4to de bachillerato) aprobado.
- Mayor de 18 años.
- Que se encuentre laborando en droguería.

3. ¿Cómo es la metodología?

Este programa se ajusta a las Normas de Competencia Laboral que forman parte del programa de formación de farmacia en el rango de técnico laboral, para las normas de competencia hemos desarrollado siete cartillas de actualización en los siguientes temas:

- 1 Introducción a la Farmacia, principios de farmacología, medicamentos y dispositivos médicos.
- 2 Dispensar productos farmacéuticos.
- 3 Orientar a las personas, ética y legislación.
- 4 Aprovechamiento de productos farmacéuticos, sistema de gestión de la calidad.
- 5 Organizar despachos de productos farmacéuticos.
- 6 Realizar ventas de productos y servicios, marketing y merchandising farmacéutico.
- 7 Primer respondiente, Prevenir infecciones,

Administrar y uso adecuado de los medicamentos. Cada cartilla se entregará mensualmente a los droguistas que se encuentran en el programa y que se matriculan ante el SIET (Sistema de Información de la Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano) del Ministerio de Educación Nacional. Al finalizar cada módulo el participante debe validar sus conocimientos en un cuestionario que se encuentra en línea y al cual se puede acceder desde el teléfono móvil, tablet o computador a través de los siguientes medios.

- Página Web www.reconocimiento.escuelafarmacautica.com
- Moodle Mobile (aplicación para teléfonos) www.farmacivirtual.com.co/moodle3
- Código QR.



Durante todo el periodo de formación se contará con el apoyo del tutor y su equipo técnico a través de whatsapp el cual se encuentra en la página web principal del programa.

4. ¿Cómo obtengo mi título?

Si has aprobado todos los cuestionarios y has presentado la documentación exigida, el Programa de Reconocimiento envía tus notas y soportes al CENTRO DE CAPACITACIÓN EN SALUD UNISALUD en Bogotá para ser reconocido en el programa de formación correspondiente, generar el título académico y el acta de grado. Aunque para ejercer en droguería no requieres realizar el trámite de inscripción del título ante el RETHUS (Registro Único de Talento Humano en Salud), si deseas hacerlo, este trámite es personal y el costo de desplazamiento o timbres no están cubiertos por la beca.

El Programa de Reconocimiento a la Experiencia para Droguistas requiere de tu entusiasmo, dedicación y el deseo de seguir creciendo personal y profesionalmente. Siempre estamos disponibles para tus inquietudes, contáctanos por Whatsapp (+57) 314 818 1004 para acompañarte en este proceso.

CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE GESTIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO	5
2	EL MODELO DE GESTIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO	7
3	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	10
	-Principios de la gestión de la calidad	
4	LA GESTIÓN DE CALIDAD EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO	14
	-El sistema de Información del Servicio Farmacéutico	
	-Inspección, Vigilancia y Control	
	MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES Y PROCEDIMIENTOS	21

- Objetivos del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos-Inspección, Vigilancia y Control
- Definiciones que deben tenerse en cuenta en el servicio Farmacéutico
- Estructura del Servicio Farmacéutico
- Comité de Farmacia y Terapéutica

**PROGRAMA DE RECONOCIMIENTO
A LA EXPERIENCIA**

NORMAS DE COMPETENCIA LABORAL
AUXILIAR EN SERVICIOS FARMACÉUTICOS

APROVISIONAR PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS, SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD

1

**INTRODUCCIÓN AL SISTEMA
DE GESTIÓN DEL SERVICIO
FARMACÉUTICO**

Como lo observamos anteriormente la salud es un estado completo de bienestar físico, mental y social, para lograrlo no solo es suficiente con que las personas no tengan enfermedades, es necesario que se tenga un impacto general sobre las comunidades, esto es lo que se conoce como la Salud Pública.

En Colombia la Ley 1122 de 2007¹ establece que la Salud Pública está constituida por un conjunto de políticas que busca garantizar de manera integrada la salud de la población por medio de acciones dirigidas tanto de manera individual como colectiva ya que sus resultados se constituyen en indicadores de la condición de vida, bienestar y desarrollo.²

Estas acciones están bajo la tutela del Estado y se debe promover la participación responsable de todos los sectores de la comunidad en los siguientes aspectos:

- Estilos saludables
- Poblaciones vulnerables
- Enfermedades transmisibles
- Enfermedades no transmisibles
- Salud sexual y reproductiva
- Epidemiología y demografía
- Salud ambiental
- Salud Mental
- Vacunación
- Salud nutricional

Dentro este concepto el Servicio Farmacéutico contribuye al ser el responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad.³



Para lograrlo el Decreto 2200 de 2005 del Ministerio de la Protección Social de Colombia contempla la Gestión del servicio farmacéutico⁴, la cual define como:

Es el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado y eventos adversos presentados dentro del uso adecuado de medicamentos que deben aplicar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas, respecto a los procesos autorizados en la prestación del servicio farmacéutico.

Es característica fundamental del modelo de gestión del servicio farmacéutico la efectividad, el principio de colaboración y el compromiso de mejoramiento continuo y su contenido será básicamente el determinado en el modelo de gestión del servicio farmacéutico, donde se desarrollarán los criterios y requisitos establecidos en la ley.

La implementación del modelo de gestión es una obligación que debemos cumplir todas las personas, los servicios y establecimientos farmacéuticos en Colombia acorde a los postulados de la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social.

**PROGRAMA DE RECONOCIMIENTO
A LA EXPERIENCIA**

NORMAS DE COMPETENCIA LABORAL
AUXILIAR EN SERVICIOS FARMACÉUTICOS

APROVISIONAR PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS, SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD

2

EL MODELO DE GESTIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

ESTA RESOLUCIÓN ES LA
BASE FUNDAMENTAL DEL
FUNCIONAMIENTO EN GENERAL
DE TODOS LOS SERVICIOS Y
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS;
PARA COMENZAR CONOZCAMOS SU
ESTRUCTURA:

En el año 2007 y con el objeto de establecer las pautas para medir la gestión del servicio farmacéutico propuesta en el Decreto 2200 del 2005, el Ministerio de la Protección Social emitió la Resolución 1403 la cual Determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Capítulo I. Disposiciones generales

- Objeto
- Campo de acción

Capítulo II. Servicio Farmacéutico

- Objetivos
- Principios
- Funciones
- Clasificación
- Grados de complejidad
- Servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos
- Buenas prácticas del servicio farmacéutico
- Protocolos para las preparaciones magistrales y otras actividades del servicio farmacéutico
- Elaboración y contenido de los protocolos

Capítulo III. Distribución física y sistema de dosis unitaria de medicamentos.

- Distribución física de medicamentos y dispositivos médicos
- Implementación obligatoria del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria
- Protocolo para la distribución de medicamentos mediante el sistema de dosis unitaria
- Protocolo para el reempaquete y reenvase de medicamentos a través del sistema de dosis unitaria

Capítulo IV. Sistema de Gestión de la Calidad

- Sistema de gestión de la calidad
- Evaluación del servicio
- Mecanismos de ajuste del servicio farmacéutico



Capítulo V. Sistema de Información

- Sistema de información institucional sobre medicamentos y dispositivos médicos
- Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos

Capítulo VI. Inspección, vigilancia y control

- Inspección, vigilancia y control
- Alcance de las autorizaciones

Capítulo VII. Disposiciones varias

- Planeación
- Aspectos y actividades no reglamentadas
- Retiro de productos del mercado
- Transitoriedad
- Adopción del manual
- Vigencia

EL MODELO DE GESTIÓN INTENTA CUBRIR TODO LO REFERENTE A LAS RESPONSABILIDADES QUE TIENE EL SERVICIO FARMACÉUTICO EN LOS ASPECTOS TÉCNICOS, CIENTÍFICOS, ADMINISTRATIVOS Y ASISTENCIALES, PARA NUESTRA FORMACIÓN LA ENFOCAREMOS HACIA EL TEMA DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS ESPECIALMENTE EN LO REFERENTE A FARMACIAS, DROGUERÍAS Y TIENDAS NATURISTAS.

**PROGRAMA DE RECONOCIMIENTO
A LA EXPERIENCIA**

NORMAS DE COMPETENCIA LABORAL
AUXILIAR EN SERVICIOS FARMACÉUTICOS

APROVISIONAR PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS, SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD

3

**SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**

Para comenzar a comprender el Sistema de Gestión de la Calidad revisemos en general su concepto⁵:

Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, los cuales son medidos a través de los indicadores de satisfacción de los usuarios.

Para lograrlo se debe diseñar una estrategia que le permita al establecimiento adoptar metodologías para los distintos procesos, apoyado en las mejores prácticas identificadas en cada una de las sedes.

La construcción colectiva de esta herramienta se basa en la identificación de procesos que permitan a través de su talento humano un mejor control de las actividades, el logro de los objetivos definidos para cada proceso de una manera efectiva y ante todo la adopción de la cultura del mejoramiento continuo, mediante la gestión del día a día.

La adopción de un sistema de gestión de calidad orientado a procesos posibilita:

Para el Cliente

- Recibe servicios oportunos, eficientes y de calidad
- Ahorra esfuerzos y dinero al no tener que repetir pasos y documentación

Para el personal

- Reduce el esfuerzo tanto físico como mental
- Aumenta el grado de satisfacción en sus actividades diarias
- Mejora el clima organizacional
- Reduce las molestias derivadas de las sobrecargas o subcargas de trabajo

Para el establecimiento:

- Mejora la imagen ante clientes y empleados
- Brinda un servicio caracterizado por la cordialidad, la tolerancia y la responsabilidad
- Disminuye la cantidad de tramites
- Mejora la utilización de los recursos
- Mejora las interrelaciones internas y externas
- Disminuye las demoras
- Destaca la importancia de una gestión enfocada al cliente
- Le permite contar con manual de procesos y procedimientos
- Potencia los procesos de mejoramiento continuo
- Logra el compromiso de los funcionarios con los objetivos organizacionales
- Valorizar y compromete a los líderes en cada una de las sedes y para cada proceso
- Permite conocer las deficiencias para planear las mejoras
- Aumenta la satisfacción de los usuarios internos y externos

Calidad

La palabra clave es Calidad, la cual se puede abordar desde diferentes enfoques, observemos⁶:

- “Constitución, con la cual la mercadería satisface el empleo previsto”, Asociación Alemana para la Calidad, DGQ, 1972.
- “Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que confiere su aptitud para satisfacer las necesidades dadas”, Instituto Alemán para la Normalización, DIN, 1972.
- “La totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y la implícitas”, Instituto Centroamericano de Tecnología Industrial – Comisión Panamericana de Normas Técnicas
- Organización Internacional de Normalización ICAITI – COPANT – ISO 8402, 1995.
- “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”, Instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC, 2006.

LA CALIDAD EN GENERAL SE RELACIONA MÁS CON LAS EXIGENCIAS DE LOS CONSUMIDORES EN LO REFERENTE A CUMPLIR CON LA SATISFACCIÓN DE SUS NECESIDADES, EN EL CAMPO DE LA SALUD ES AÚN MÁS COMPLEJO YA QUE EL USUARIO ES UNA PERSONA QUE BUSCA RESTABLECER SU SALUD Y MEJORAR SU CALIDAD DE VIDA A PARTIR DE SU BIENESTAR.



PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD ⁷

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

a) Enfoque al cliente: las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

b) Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

c) Participación del personal: el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

d) Enfoque basado en procesos: un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

e) Enfoque de sistema para la gestión: identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

f) Mejora continua: la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000, las normas ISO 9000 son un conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad establecidas por la Organización Internacional de Normalización.



**PROGRAMA DE RECONOCIMIENTO
A LA EXPERIENCIA**

NORMAS DE COMPETENCIA LABORAL
AUXILIAR EN SERVICIOS FARMACÉUTICOS

APROVISIONAR PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS, SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD

4

LA GESTIÓN DE CALIDAD EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO⁸

Como apreciamos anteriormente el estado estableció un modelo de gestión que debemos cumplir para lograr los objetivos, cumplir con los principios y realizar las funciones del servicio farmacéutico, a continuación, estudiaremos apartes contenidos en la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social.

NOTA IMPORTANTE⁹:

De manera general la normativa se refiere a **SERVICIO FARMACEÚTICO** como el **SERVICIO FARMACÉUTICO DEPENDIENTE** también conocido como hospitalario, para los no dependiente se hace referencia a **ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**.

En el artículo 17 se considera el Sistema de Gestión de la Calidad como una herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño del servicio farmacéutico en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a su cargo, la cual está enmarcada en los planes estratégicos y de desarrollo de las organizaciones a que pertenece el servicio.

Para lograrlo el sistema de gestión debe adoptar en cada servicio un enfoque basado en los procesos que ofrezca y en las expectativas de los usuarios, destinatarios y beneficiarios de este.

Todo servicio farmacéutico, establecimiento farmacéutico o persona autorizada tendrá la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con las políticas estatales, es importante considerar además que la calidad debe complementar lo establecido en el Decreto 1011 de 2006¹⁰ del Ministerio de la Protección Social y que tiene como objetivo proveer de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.



El sistema de gestión del servicio farmacéutico debe identificar como mínimo:

1. Estructura interna y las principales funciones
2. Usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que presta y el nivel de satisfacción acerca de las funciones a cargo del servicio y la calidad de este.
3. Proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.
4. Procesos propios del servicio farmacéutico que se efectúen de acuerdo con los procedimientos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos.
5. Procesos estratégicos y críticos del servicio que resulten determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos.
6. Criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces en su operación como en su control.
7. Puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que generen un impacto considerable en la satisfacción de las necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, beneficiarios o destinatarios, con la participación de las personas y/o responsables de cada una de las actividades y/o procesos del servicio.
8. Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Todas estas actividades y/o procesos identificados en numerales anteriores deben ser documentados en forma clara, completa y operativa, para lograrlo el sistema de gestión de la calidad se debe desarrollar de manera integral, confiable, económico, técnica e individual y será de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas responsables de la prestación del servicio farmacéutico.

“ En las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), el sistema de gestión de la calidad se debe complementar con el sistema obligatorio de calidad de la atención en salud del sistema seguridad social en salud respecto a la determinación de las condiciones esenciales y los procesos del servicio farmacéutico y sus procedimientos según se establece en los procesos prioritarios asistenciales para los servicios dependientes ”

Resolución 2003 de 2014 Ministerio de Salud.¹¹

El servicio farmacéutico debe evaluarse y se contempla en el artículo 18 de la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social, que al considerar al servicio farmacéutico como un servicio de atención salud se deben disponer de mecanismos que permitan establecer la calidad de las prestaciones brindadas a los usuarios, examinando los valores que tomen los indicadores de gestión contra la necesidad de los usuarios.

Los indicadores de gestión deben evaluar como mínimo los siguientes aspectos:

- 1. Eficiencia:** si el servicio se realizó de acuerdo con la mejor relación costo – resultados.
- 2. Eficacia:** si los resultados previstos fueron alcanzados en términos de cantidad y calidad.
- 3. Efectividad:** si los resultados fueron congruentes con las demandas, apoyos y necesidades de los usuarios.

Los resultados de estas mediciones deben estar a disposición de los usuarios, beneficiarios o destinatarios y será publicados de manera permanente por cada una de las entidades con el fin de permitir el seguimiento por parte de los ciudadanos y de los organismos de control.

Los siguientes son los indicadores de gestión mínimos:

- 1.** De calidad técnica
- 2.** De costo
- 3.** De servicio
- 4.** De recurso humano
- 5.** De seguridad.

EN CASO DE SURGIR PROBLEMAS SE DEBEN APLICAR EN FORMA EFECTIVA LOS CRITERIOS, PROCEDIMIENTOS Y RECURSOS NECESARIOS PARA CORREGIRLOS.

EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO¹²

Es importante para la comunidad y el sistema de salud que el Servicio Farmacéutico cuente con un sistema de información sobre medicamentos y dispositivos médicos, especialmente a nivel institucional, esto se contempla en el Capítulo V, artículos 20 y 21 de la Resolución 1403 de 2007, **la cual observaremos a continuación:**

Sistema de información institucional sobre medicamentos y dispositivos médicos:

Las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) deben construir e implementar un Sistema Institucional de Información, de ser posible sistematizado, con información sobre medicamentos y dispositivos médicos que se integren al sistema institucional de salud, al sistema integral de información en salud y al sistema general de información administrativa.

Toda la información institucional del Servicio Farmacéutico estará bajo la responsabilidad del director del servicio; la información debe ser oportuna, completa, veraz y de calidad, sustentada en evidencia científica comprobable, esta información además debe estar disponible para los demás servicios de la institución.

La información se puede solicitar por cualquier medio, de ser posible se debe contar con información a través de Internet. Toda comunicación referente al servicio farmacéutico se debe responder por escrito y con firma del Director Técnico.

Contenido del Sistema Institucional de Información sobre medicamentos y dispositivos médicos

Este sistema contendrá datos sobre los aspectos siguientes:

- 1.** Misión, visión, objetivos y funciones del servicio farmacéutico.
- 2.** La organización del servicio farmacéutico, señalando su estructura, dirección y ubicación en la institución.

- 3.** Existencia, conformación, funciones y manera de acceder a los comités, en los que de conformidad con las disposiciones vigentes resulte dable participar.
- 4.** Desempeño del servicio farmacéutico y criterios tenido en cuenta para su evaluación.
- 5.** Prestaciones ofrecidas por el servicio farmacéutico institucional y la manera de acceder a ellas.
- 6.** Organismos de control interno y externos del servicio farmacéutico.
- 7.** Existencia del Programa de Farmacovigilancia y la Red de Farmacovigilancia.
- 8.** Mecanismos que permitan la verificación de las órdenes médicas prescritas, dispensadas y no dispensadas.
- 9.** Información sobre precios, proveedores, sanciones a proveedores y demás datos que sobre adquisición de productos farmacéuticos reposen en la institución.
- 10.** Estadísticas sobre eventos adversos a medicamentos detectados en la institución y reportados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- 11.** Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).
- 12.** Mecanismos para la formulación de quejas, reclamos y sugerencias.
- 13.** Normatividad vigente relacionada con medicamentos y dispositivos médicos.



INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL ¹³

Todas las personas que trabajen en servicios y establecimientos farmacéuticos, al igual que las instituciones o empresas que realicen actividades con medicamentos y dispositivos médicos, estarán disponibles para las autoridades según se establece en el Capítulo VI de la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Protección Social, esto se especifica en los artículos 22 y 23, así:

Inspección, Vigilancia y Control:

La inspección, vigilancia y control la podrán realizar las siguientes instituciones:

- 1. Superintendencia Nacional de Salud:** Le corresponde ejercer las funciones inspección, vigilancia y control respecto al cumplimiento de las obligaciones legales del servicio farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud de las personas que presten servicios de atención en salud dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en relación con las fallas presentadas en el servicio farmacéutico.
- 2. Entidades territoriales de salud:** Corresponde a las entidades territoriales de

salud ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos en los siguientes aspectos:

- a. Servicios Farmacéuticos:** Las entidades territoriales de salud habilitarán los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, para cada actividad y/o procesos que realicen.

Cuando las actividades y/o procesos relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos sean contratados, las entidades territoriales de salud verificarán la legalidad de la documentación y el cumplimiento permanente de las condiciones, requisitos y procedimientos obligatorios por parte del contratista, pudiendo realizar visitas de inspección a las instalaciones de éste.

- b. Establecimientos farmacéuticos:** Las entidades territoriales de salud autorizarán el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que cumplan con las condiciones esenciales, tales como: Depósitos de drogas, Agencias de especialidades farmacéuticas, Farmacia droguería, Droguería, Farmacia homeopática, Tiendas naturistas. La autorización se debe referir a los procesos para los cuales están autorizados estos establecimientos, de acuerdo con los decretos 2200 de 2005, 2330 de 2006, 1737 de 2005 y resolución 0126 de 2009.

3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA: El INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los siguientes aspectos:

- a.** Servicios Farmacéuticos: El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas.
- b.** Establecimientos farmacéuticos: El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los establecimientos farmacéuticos, verificando para ello el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos para la actividad y/o proceso que se realicen.

Alcance de las autorizaciones

Las autorizaciones que se concedan tendrán los siguientes efectos:

- 1.** La habilitación de los servicios farmacéuticos, esta habilitación se aplica a las instituciones prestadoras de servicios de salud y le autoriza para la realización de todos los procesos propios del servicio, con excepción de

las actividades y/o procesos cuya certificación corresponda al INVIMA.

- 2.** Autorización a establecimientos farmacéuticos, estas autorizaciones por parte de las entidades territoriales de salud les permitirá realizar procesos según el tipo de servicio.
- 3.** Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración: este certificado lo emite el INVIMA y tiene los siguientes alcances:
 - a.** Servicios Farmacéuticos: los faculta para realizar actividades como preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, ajuste de concentración de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas y para el proceso de reempaque y reenvase de medicamentos dentro del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.
 - b.** Establecimientos farmacéuticos: El certificado aplica a los establecimientos que tienen autorizado actividades de envase o reempaque de medicamentos, como es el caso de las agencias de especialidades o depósitos de drogas, o preparaciones magistrales como las Farmacias Droguerías o Farmacias Homeopáticas nivel II.



**PROGRAMA DE RECONOCIMIENTO
A LA EXPERIENCIA**

NORMAS DE COMPETENCIA LABORAL
AUXILIAR EN SERVICIOS FARMACÉUTICOS

APROVISIONAR PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS, SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD

5

**MANUAL DE CONDICIONES
ESENCIALES Y
PROCEDIMIENTOS ¹⁴**

Los medicamentos son los elementos más comunes y relevantes de los sistemas de salud para dar respuesta a las necesidades de atención de los usuarios, hasta el año 2007 cada institución o establecimiento manejaba de manera particular los productos farmacéuticos, a partir de ese año se crea el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos como herramienta para unificar los criterios sobre el manejo de estos en todos los servicios farmacéuticos.

Observaremos cada uno de los elementos y actividades que se deben realizar según la Resolución 1403 del 2007 del Ministerio de Protección Social y que busca el mejoramiento continuo en la prestación de las actividades y/o procesos por parte del servicio farmacéutico como servicio de atención en salud.

OBJETIVOS DEL MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES Y PROCEDIMIENTOS

Los principales objetivos del manual son:

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

El manual es obligatorio en cada tipo de servicio farmacéutico, debe encontrarse impreso y disponible para todo el personal que labora en los establecimientos, las autoridades realizarán una revisión del manual y sobre éste se realizará la inspección al establecimiento.

DEFINICIONES QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO

Las siguientes definiciones buscan unificar los conceptos utilizados en el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos en los diferentes tipos de servicio:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lote: Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos

determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).

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

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

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

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

Seguridad: Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos no deseables.

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

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

ESTRUCTURA DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

El Servicio farmacéutico debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos: infraestructura, dotación y recurso humano, éste último requisito ya lo observamos anteriormente, por lo que revisaremos lo correspondiente a infraestructura y dotación¹⁵:

La infraestructura

Se denomina infraestructura a la construcción útil para prestar algún servicio o realizar determinada actividad, para el caso de un servicio farmacéutico debe tener las siguientes características generales:

Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados.

Pisos. Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización.

Paredes. Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

Techos. Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.

Áreas de almacenamiento. Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos deben ser independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas.

Iluminación. Debe poseer un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación.

Instalaciones eléctricas. Plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido.

Ventilación. Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior.

Condiciones de temperatura y humedad. Los sitios donde se almacenen medicamentos deben contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones.

El sitio donde realiza las actividades la farmacia debe tener claramente delimitadas y señalizadas las áreas, en general las áreas deben cubrir cuatro ambientes: recepción, almacenamiento, despacho y administración.

De manera específica, las áreas son:

- Área administrativa, debidamente delimitada
- Área de recepción de medicamentos y dispositivos médicos.
- Área de cuarentena de medicamentos.
- Área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir y/o dispensar.
- Área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación.
- Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.





- Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro.
- Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado.
- Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente.

Según el tipo de servicio o establecimiento farmacéutico, se tienen las siguientes áreas adicionales:

a. Servicio Farmacéutico:

Hospitalario de Baja Complejidad

El servicio farmacéutico hospitalario estará ubicado en un área de la Institución Prestadora de Servicios de Salud de fácil acceso y dimensiones determinadas por el volumen de las actividades, el número y tipo de procesos propios del servicio farmacéutico que se adelanten en la institución y el número de servidores públicos o trabajadores que laboren en el servicio farmacéutico. Deben estar alejados de fuentes de contaminación o ruido excesivo.

Hospitalario de Mediana y Alta Complejidad

- Área independiente y diferenciada para la elaboración de una o varias de las preparaciones magistrales siguientes: mezcla de nutrición parenteral, mezcla y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos, preparaciones estériles, adecuación y ajuste de concentraciones de otros medicamentos para cumplir con la dosis prescrita y radiofármacos.

Varias preparaciones magistrales pueden elaborarse en una misma área, siempre que tengan similar naturaleza y se cuente con la dotación necesaria.

La elaboración y/o adecuación de productos estériles requiere de área exclusiva. Sin embargo, la elaboración, mezcla y manipulación de productos oncológicos deberán realizarse en área separada de los demás productos estériles.

En todo caso, las áreas garantizarán la aplicación de las buenas prácticas del o los respectivo(s) proceso(s).

- Área de reempaque y reenvase.
- Área para la segregación, disposición en cajetines y distribución de medicamentos en Dosis Unitaria.
- Área para la realización de una o varias de las siguientes actividades: Asesoría a los usuarios, Actividades relacionadas con los programas de Farmacovigilancia; Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM); Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM); Atención farmacéutica, cuando se ofrezca a los pacientes o grupos de pacientes que la requieran.
- Área especial donde se realizarán las actividades y/o procesos de reenvase, reempaque, preparación de cajetillas y demás actividades necesarias propias del sistema de distribución en dosis unitaria.

b. Establecimientos Farmacéuticos

Los establecimientos farmacéuticos deberán contar con una infraestructura física, de acuerdo con el grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren. Deber ser de acceso restringido y uso exclusivo, no se acepta la habitación o vivienda en el mismo espacio; en los establecimientos comerciales denominados de gran superficie, tal como supermercados, hipermercados y similares, el área debe estar separadamente de las demás secciones y contar con todas las exigencias a un establecimiento farmacéutico minorista.

Establecimiento Farmacéutico Mayorista

Debe contar adicionalmente con las siguientes áreas:

- Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado.
- Área de alistamiento y despacho.
- Área independiente de reenvase de materia prima en caso de realizarlo.

Establecimiento Farmacéutico Minorista

- Área para el almacenamiento de medicamentos fitoterapéuticos, cuando éstos se vendan al detal al público.
- Área de dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos y productos autorizados.

Deberá contar con unidad sanitaria, por sexo, en proporción de una por cada quince (15) personas que laboren en el sitio.

Las Farmacias – Droguerías deben contar además con las siguientes áreas:

- Área especial para la elaboración de preparaciones magistrales, que garantice las buenas prácticas del proceso.
- Área de recepción y almacenamiento provisional de medicamentos, dispositivos médicos, productos autorizados y materia prima.
- Área para el almacenamiento de las materias primas.

Las Farmacias – Droguerías y Droguerías pueden ofertar el servicio de inyectología por vía intramuscular y monitoreo de glicemia con equipo por punción (Decreto 2330 de 2006, Ministerio de Protección Social), la cual se puede prestar en la misma área, esta zona debe ser una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador y el paciente, y que cuente con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano.

Farmacia Homeopática y Tienda Naturista

La farmacia homeopática según su nivel y actividades deben cumplir con la infraestructura exigida a la farmacia.



- Droguería y la Droguería, para las Tiendas Naturistas se aplican los requerimientos de la Droguería.

Dotación

La dotación general corresponde a todos aquellos elementos que permiten la conservación de la calidad, la ejecución de los procesos y el apoyo técnico y científico en las actividades que permitan orientar al paciente en el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos, entre ellos debemos resaltar:

- Termo higrómetro para cada una de las áreas, debe estar calibrado y verificado por lo menos una vez al año, soportando su mantenimiento a través de la hoja de vida
- Termómetro ambiental para cada una de las neveras donde se almacenen medicamentos, se debe calibrar y verificar como el termo higrómetro.
- Muebles de material de fácil limpieza y que permitan conservar los productos protegidos contra el polvo, la polución y la humedad, además de garantizar seguridad.
- Literatura farmacéutica aprobada para Colombia, entre ellos Vademécum de medicamentos y de plantas, listado de precios, listados de medicamentos esenciales. Dentro de la bibliografía es importante considerar los Manuales de Procesos y Procedimientos de cada una de las farmacias.
- Sistema computarizado que permita las consultas de actualización, alertas epidemiológicas, noticias y eventos de las autoridades sanitarias.

De manera específica se debe tener en cuenta:

a. Servicio Farmacéutico Hospitalario

Si el servicio farmacéutico tiene implementado un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, debe contar adicionalmente con:

- Tendrá la dotación, equipos, instrumentos y materiales necesarios para el cumplimiento del objetivo de Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria.
- Contará con la bibliografía técnica, científica y de seguridad industrial necesaria para la conservación de la estabilidad de los medicamentos y la seguridad de las personas y demás recursos involucrados en las operaciones, que determine el Comité de

- Farmacia y Terapéutica.
- Protocolos para las preparaciones magistrales

b. Establecimientos Farmacéuticos

Farmacia – Droguería

Para la elaboración de las preparaciones magistrales se debe contar básicamente con los siguientes elementos:

- Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la(s) balanza(s) y que garantice una correcta pesada.
- Armarios y estanterías impermeables, de fácil limpieza, con suficiente capacidad para colocar los materiales, protegidos del polvo y de la luz, si procediere.
- Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles: materias primas, productos a granel o producto terminado, e instrumentos para controlar la temperatura y humedad relativa, en casos que se requiera.
- Los elementos, instrumentos y equipos necesarios para cada preparación en particular.
- Protocolos para las preparaciones magistrales

En las Farmacias – Droguerías y Droguerías donde se preste los servicios de inyectología y monitoreo de glicemia con equipo por punción, deben tener la siguiente dotación:

Servicio de inyectología:

- Contar con jeringas desechables, recipiente algodonero y cubetas.
- Tener una camilla, escalerilla y mesa auxiliar.
- Tener toallas desechables.
- Contar con los demás materiales y dotación necesaria para el procedimiento de inyectología.

Monitoreo de glicemia con equipo de punción

- Contar con un equipo debidamente calibrado y micro lancetas con registro sanitario del INVIMA.
- Contar con tiras reactivas, con registro sanitario del INVIMA para cada paciente individual. Conservar la fecha de vencimiento vigente de las tiras reactivas y las condiciones de almacenamiento previstas por el fabricante.



- Contar con un libro de registro diario de pacientes y de resultado del monitoreo y donde se encuentre registrada la calibración del equipo.

Estas pruebas en ningún caso se constituyen como actividades de apoyo y diagnóstico, de tratamiento y de seguimiento de este tipo de patología. En ningún caso reemplazan las pruebas que se realizan en el laboratorio clínico y tampoco servirá para cambio de tratamiento sin previa autorización del médico tratante.

Farmacia Homeopática y Tienda Naturista

La farmacia homeopática según su nivel y actividades deben cumplir con la dotación autorizada a la Farmacia – Droguería y la Droguería, para las Tiendas Naturistas se aplican la dotación de la Droguería.

COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

En el próximo módulo observaremos los diferentes procesos y procedimientos que deben cumplir los servicios farmacéuticos, con énfasis en la droguería, por esa razón antes de continuar observaremos esta figura que aplica a los servicios farmacéuticos dependientes en donde el auxiliar en servicios farmacéuticos también puede ejercer.

Las instituciones prestadoras de servicios de salud deberán colocar en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica, entendiéndose como tal el grupo de carácter permanente de la IPS, que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones.

Este comité está conformado de la siguiente manera:

- a) El Director (a) o Gerente de la institución o su delegado.
- b) El Subdirector (a) del área científica médica o quien haga sus veces.
- c) El Director (a) del servicio farmacéutico.
- d) Director (a) del departamento de enfermería o quien haga sus veces.
- e) Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.
- f) Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

Si se considera necesario se puede invitar un representante de los usuarios el cual deberá ser un profesional titulado del área de la salud.

El Comité de Farmacia y Terapéutica definirá la frecuencia con que debe reunirse, pero en todo caso, esto deberá ocurrir por lo menos una vez al mes, de cada reunión se debe elaborar un acta y se debe archivar.

Entre las funciones del Comité de Farmacia y Terapéutica se encuentran:

a) Formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en la Institución Prestadora de Servicios de Salud en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de estas.

b) Recomendar la solicitud de inclusión y/o exclusión de medicamentos en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud ante el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología, asesor del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.
Para tal efecto deberá ceñirse al reglamento de funcionamiento de dicho Comité.

c) Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la institución.

d) Coordinar con el Comité de Infecciones de la IPS el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia farmacológica instaurada en los casos especiales, principalmente la relacionada con el uso de antibióticos.

e) Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéuticos sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, a las empresas administradoras de planes de beneficio y a las autoridades correspondientes.

Es importante anotar que el Comité de Farmacia y Terapéutica tiene una naturaleza asesora. Por lo tanto, para que tengan validez sus decisiones deben ser aprobadas por el director, gerente o quien haga sus veces en dicha institución.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 1122 de 2009, Congreso de la República de Colombia, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General Social en Salud y se dictan otras disposiciones.
2. Tomado de “Salud Pública” publicado por el Ministerio de Salud de Colombia y
3. Decreto 2200 de 2005, Ministerio de la Protección Social de Colombia, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
4. Ibidem
5. Ajustado de “Sistema de Gestión de la Calidad” de la Universidad Cooperativa de Colombia, publicado en <http://www.ucc.edu.co/sistema-gestion-integral/Paginas/sistema-gestion-calidad.aspx> consultado el 04-03-2018
6. Tomado de “¿Qué es calidad?” publicado en la página “ISO 9001 calidad. Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9000 disponible en <http://iso9001calidad.com/que-es-calidad-13.html> consultado el 04-03-2018
7. Apartes ajustados para el programa de Técnicos Laborales desde el documento “Sistema de Gestión de la Calidad, fundamentos y vocabulario. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000”, publicado por el INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS ICONTEC, año 2006
8. Capítulo IV, Resolución 1403 de 2007 Ministerio de la Protección Social, 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.
9. Nota aclaratoria de Fabio Alberto González Salgado
10. Decreto 1011 de 2006, Ministerio de la Protección Social de Colombia, por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud
11. Resolución 2003 de 2014, Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 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.
12. Capítulo V. Resolución 1403 de 2007 Ministerio de la Protección Social, 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.
13. Capítulo VI. Resolución 1403 de 2007 Ministerio de la Protección Social, 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.
14. El Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos se establece en el anexo de la Resolución 1403 de 2007 Ministerio de la Protección Social, 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
15. Esta sección se ajustó del capítulo “Requisitos generales para el Servicio Farmacéutico” del libro “Guía Práctica de la Farmacia”, autor Fabio Alberto González, versión digital, junio de 2017

NCL: 230101203 Aprovisionar productos farmacéuticos de acuerdo con políticas institucionales y normativa legal vigente.

Este documento fue auspiciado por Abbott Laboratories de Colombia S.A. y diagramado y revisado por Estrategias y Eventos S.A.S. Los conceptos y contenidos son responsabilidad del Centro de Capacitación de Salud Unisalud para la formación de Competencias Laborales y en ningún caso de Abbott Laboratories de Colombia S.A. Mayor información, favor solicitarla a su representante de ventas o a la Dirección Médica de Abbott Laboratories de Colombia S.A. Diagonal 107 No. 35 - 45 . Tel.: 742 2525 Bogotá, D.C.

Abbott Laboratories de Colombia S.A. ha revisado la totalidad del contenido y verificado la contundencia con el registro sanitario aprobado.

AG MEDICAMENTOS GENÉRICOS



- ✓ Línea de medicamentos genéricos, avalada por la **Federación Médica Colombiana**
- ✓ Respaldo en calidad y confianza, del primer laboratorio farmacéutico del país*

¿Olvidaste el anticonceptivo?
¿Usaste mal el condón?
¿Tuviste una relación
sin protección?



EXISTE UNA ALTERNATIVA



ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA

PostDay 1

Debe tomarse lo más pronto posible. Las primeras 24 horas es más efectivo.
No protege infecciones de transmisión sexual. Usa condón.
No es un método de rutina

ES UN MEDICAMENTO, NO EXCEDER SU CONSUMO. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN, CONSULTAR AL MÉDICO. LEER INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES.
REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018M -000748-R1. INDICACIONES: ES UN PREPARADO FARMACÉUTICO ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA QUE PUEDE EVITAR
EL EMBARAZO, SIEMPRE QUE SEA UTILIZADO DENTRO DE LAS 72 HORAS DESPUÉS DEL COITO SIN PROTECCIÓN.