

	<b>MANUAL</b>		<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
			<b>PAGINA 1 DE 19</b>	

# **MANUAL DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL**

	<b>MANUAL</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
		<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
		<b>PAGINA 2 DE 19</b>	

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1</b>	<b>.INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>.OBJETIVO GENERAL .....</b>	<b>4</b>
	2.1 OBJETIVO ESPECIFICO .....	4
<b>3</b>	<b>.ALCANCE.....</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>.DEFINICIONES TÉCNICAS .....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>.NORMATIVIDAD .....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>INSCRIPCIÓN, SELECCIÓN Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL ...</b>	<b>7</b>
	6.1 INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL.....	7
<b>7</b>	<b>SELECCIÓN Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL.....</b>	<b>8</b>
	EN LO RELACIONADO CON LA ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL DIFERENTES A LOS PERTENECIENTES A MONOPOLIO DEL ESTADO, SE REALIZA LO SIGUIENTE:.....	8
<b>8</b>	<b>RECEPCIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL .....</b>	<b>8</b>
<b>9</b>	<b>ALMACENAMIENTO.....</b>	<b>9</b>
	9.1 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO .....	9
	9.2 CRITERIOS DE ALMACENAMIENTO .....	10
	9.2.1 Área de bodega / outsourcing .....	10
	9.2.2 Área de dispensación.....	10
<b>10</b>	<b>SOLICITUD Y ENTREGA.....</b>	<b>11</b>
<b>11</b>	<b>REGISTRO DE MOVIMIENTOS EN EL LIBRO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL .....</b>	<b>11</b>
<b>12</b>	<b>CONDICIONES PARADISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>	<b>12</b>
<b>13</b>	<b>INFORMES Y REGISTROS.....</b>	<b>13</b>
<b>14</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>14</b>
<b>15</b>	<b>ANEXOS .....</b>	<b>15</b>

	<b>MANUAL</b>		<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
			<b>PAGINA 3 DE 19</b>	

## 1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos de control especial (MCE) 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. Los podemos distinguir por una franja morada que llevan en su empaque con la instrucción “medicamento de control especial” y son regidos por la resolución 1478 de 2006. Estos medicamentos son usados inadecuadamente para fines diferentes a los terapéuticos, por lo cual pueden llegar a constituirse en un riesgo para la salud y convertirse en un problema de salud pública.

En nuestra sociedad, es importante manejar un control estricto sobre estos medicamentos para evitar un posible abuso y uso inadecuado de ellos. Es importante identificar los lugares o farmacias que los distribuyen y pueden facilitar su acceso, así como hacer un acompañamiento y proceso de educación ciudadana a los distribuidores y consumidores.

La publicidad de los fármacos de “mostrador”, mediante técnicas de marketing indistintas de otros productos de consumo (aun recordando su condición de medicamentos), también contribuye al mismo proceso.

	<b>MANUAL</b>		<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
			<b>PAGINA 4 DE 19</b>	

## 2.OBJETIVO GENERAL

Garantizar la estabilidad, integridad y seguridad de los medicamentos de control desde el momento de la recepción hasta su uso, garantizando el adecuado manejo, almacenamiento y distribución de los mismos.

### 2.1 OBJETIVO ESPECIFICO

- ✓ Realizar estricto cumplimiento a la resolución 1478 de 2006 para la entrega y control de medicamentos de Control Especial en el servicio farmacéutico.
- ✓ Registrar en el libro de medicamentos de control especial las entradas y salidas de los medicamentos de control especial sin tachadura, sin corrector, con letra legible, antes de las 12 horas.
- ✓ Descargar en el sistema la dispensación de manera inmediata los medicamentos de control especial y monopolio del estado.
- ✓ Entregar medicamentos de control especial y monopolio del estado en el recetario completamente diligenciado, sin enmendadura, tachadura, letra legible, con firma del responsable y fotocopia de la cedula o documento que justifique la entrega al usuario.
- ✓ Mantener bajo llave los medicamentos de control especial y monopolio del estado y señalizado el piso con color violeta.
- ✓ Reporta los primeros 10 días no hábiles el informe de medicamentos de control especial a Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Huila.

	<b>MANUAL</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
		<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
		<b>PAGINA 5 DE 19</b>	

### 3. ALCANCE

El presente manual define las condiciones que se deben cumplir el Outsourcing desde la adquisición hasta la destrucción, administración, o entrega al paciente de medicamentos de control especial, o cliente.

### 4. DEFINICIONES TÉCNICAS

**ABUSO:** Es el uso indebido de drogas o medicamentos con fines no médicos.

**ADICCIÓN O DROGADICCIÓN:** Es la dependencia a una droga.

**ÁREA FÍSICA:** Debe ser suficiente y responder a las necesidades. Debe tener en cuenta las áreas de aireación, señalización y mínimas que requieren los insumos para mantenerse en condiciones adecuadas. Su diseño ha de contemplar las condiciones de construcción indicadas para garantizar el ambiente, acceso, seguridad e higiene tanto del área como de lo que se almacena.

**BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA):** Son los lineamientos, normas y actividades que deben ser realizados dentro del proceso de almacenamiento para garantizar que los productos permanezcan en las condiciones de calidad para cumplir con su función.

**CONDICIONES AMBIENTALES:** Condiciones en el entorno inmediato del medicamento, deben seguirse las especificaciones de temperatura, humedad, iluminación etc., que eviten cualquier tipo de degradación y contaminación de los medicamentos o dispositivos allí almacenados.

**ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:** Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por Ley para su comercialización en dicho establecimiento.

**ESTÁNDAR DE REFERENCIA:** Son las sustancias utilizadas como patrones de comparación en los test y ensayos oficiales de las farmacopeas.

**ESTUPEFACIENTE:** Es la sustancia con alto potencial de dependencia y abuso.

**FRANJA VIOLETA:** Es la característica que identifica a los medicamentos de control especial.

**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, sintetizen, 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.

**MATERIA PRIMA DE CONTROL ESPECIAL O SUSTANCIA SOMETIDA A FISCALIZACIÓN:** Es toda sustancia cualquiera que sea su origen, que produce efectos mediatos e inmediatos de

	<b>MANUAL</b>		<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
			<b>PAGINA 6 DE 19</b>	

dependencia psíquica o física en el ser humano; aquella que por su posibilidad de abuso, pueda tener algún grado de peligrosidad en su uso, o aquella que haya sido catalogada como tal, en los convenios internacionales, por el Ministerio de la Protección Social, o la Comisión Revisora del INVIMA. Dentro de éstas se incluyen los estándares de referencia, patrones y reactivos.

**MEDICAMENTO SOMETIDO A FISCALIZACIÓN DE USO HUMANO O VETERINARIO:** Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial, catalogados como tal en las convenciones de estupefacientes (1961), precursores (1988) y psicotrópicos (1971), o por el Gobierno Nacional, con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica definida, que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades de los seres vivos.

**ORDENAMIENTO:** Clasificación adoptada por la institución de acuerdo con el tipo y cantidades de medicamentos y dispositivos médicos utilizados. De acuerdo con este ordenamiento se establecen zonas de almacenamiento dentro de la bodega.

**PRECURSOR QUÍMICO:** Es la sustancia o mezcla de sustancias a partir de las cuales se producen, sintetizan u obtienen drogas que crean dependencia.

**PREVENCIÓN:** Conjunto de actividades encaminadas a reducir y evitar el mal uso de sustancias y medicamentos que puedan causar dependencia.

**PREVISIÓN:** Cupo asignado de sustancias o productos sometidos a fiscalización que podrán importar las entidades públicas o privadas o personas naturales previa autorización de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

**PRINCIPIO ACTIVO:** Compuesto o mezcla de compuestos que tienen acción farmacológica.

**RECETARIO OFICIAL:** Documento oficial autorizado por la entidad competente, de carácter personal e intransferible que utilizan los prescriptores de salud para la formulación de los medicamentos de control especial y de Monopolio del Estado.

**SERVICIO FARMACÉUTICO:** Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionado con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

**SINTETIZAR:** Formación artificial de un cuerpo compuesto mediante la combinación de sus elementos.

**SUSTANCIA PSICOTRÓPICA:** Es la droga que actúa sobre el sistema nervioso central

## 5. NORMATIVIDAD

a. Ley 30 de 1986: por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones.

	<b>MANUAL</b>		<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
			<b>PAGINA 7 DE 19</b>	

- b. Decreto 3788 de 1986: por la cual se reglamenta la Ley 30 de 1.986
- c. Ley 715 de 2001. Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.
- d. Resolución 4651 de 2005: Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.
- e. Resolución 1478 de 2006. Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.
- f. Resolución 2564 de 2008: por la cual se reglamenta la prescripción de algunos medicamentos de control especial por parte de los profesionales de la salud en odontología y se modifican los anexos técnicos números 8 y 8 A de la Resolución 1478 de 2006.
- g. Decreto 2200 de 2005: por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- h. Decreto 2330 de 2005: por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones.
- i. Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
- j. Resolución número 00002003 de 2014 por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud.

## **6 INSCRIPCIÓN, SELECCIÓN Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL**

### **6.1 INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL**

La inscripción de medicamentos de control especial, se debe hacer la inscripción de los minoristas se hace en el Fondo Rotatorio de Estupefacientes Huila los cinco (5) primeros días de cada mes, mediante oficio en el que se solicite la inclusión del medicamento que se requiera y en el que se

	<b>MANUAL</b>		<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
			<b>PAGINA 8 DE 19</b>	

nombre la resolución vigente en la que se autoriza a la Gerente de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina a comprar y dispensar medicamentos de control especial, anexando los siguientes documentos:

- Acta de posesión del Gerente de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina del municipio de Neiva.
- Copia del registro del regente de farmacia ante Secretaria de Salud Departamental
- Copia de la cedula de ciudadanía del Gerente de E.S.E Carmen Emilia Ospina del municipio de Neiva
- Listado de medicamentos.

Para actualizar la Resolución (nueva)- El documento que se elabora es una Inscripción, Modificación O Renovación- de manejo de medicamentos de control especial además se debe anexar: Acta de visita SS Dptal. Solicitada con tres (3) meses de vigencia.

## **7. SELECCIÓN Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL**

Observaciones para Adquisición de Medicamentos de monopolio del Estado:

- a. El Coordinador del Outsourcing realiza el listado de medicamentos según la necesidad y consumo del mes.
- b. Los medicamentos que pertenecen al Monopolio del Estado, se cotizaran al correo electrónico [frehuila.salud@huila.gov.co](mailto:frehuila.salud@huila.gov.co), por parte del regente de la E.S.E Carmen Emilia Ospina.
- c. Se realiza la autorización por parte de la E.S.E Carmen Emilia Ospina para la compra, adjuntado las cotizaciones.
- d. El Outsourcing realiza el pago a al fondo rotario del en la Cuenta Recursos Medicamentos De Control Especial Colpatria Ahorro No. 7452051677.
- e. El proceso de compra se realiza las dos primeras semanas del mes.
- f. Para proceder a reclamarlos se entrega al director técnico de cada una de las farmacias con la consignación original, y autorización de compra firmada por el asesor técnico científico de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina.

En lo relacionado con la adquisición de los medicamentos de control especial diferentes a los pertenecientes a monopolio del estado, se realiza lo siguiente:

- g. Son adquiridos a través del Outsourcing por sus proveedores autorizados según la resolución para el manejo de medicamentos de control especial. Se adjunta procedimiento de Manejo de Medicamentos de Control Especial del Outsourcing.

## **8. RECEPCIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL**

- a. Se procederá a la recepción de los medicamentos, procediendo a verificar la documentación que presente quien transporte el medicamento, comparando los contenidos de la misma con los

	<b>MANUAL</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
		<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
		<b>PAGINA 9 DE 19</b>	

contenidos de la documentación de la farmacia para establecer la correspondencia entre los productos entregados y los productos especificados respecto de fecha de entrega, cantidades, condiciones técnicas, entre otros.

b. Se verifican las condiciones de transporte de los medicamentos estableciendo que se cumpla con el embalaje de medicamentos de tal forma que se garanticen la protección adecuada contra todos los aspectos externos.

c. Para el transporte de los productos que requieren almacenamiento a temperaturas controladas, debe asegurarse que se mantenga la cadena de frío (si lo requiere) y la integridad del producto.

d. Se realiza la inspección de los medicamentos recibidos verificando la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas. Se tendrán en cuenta los siguientes formatos: "Anexo resultado de acta de recepción de medicamentos ADT-S4-F6", "Anexo Listado general de medicamentos ADT-S4-F17" y "Anexo control de fecha de vencimiento ADT-S4-F3".

## 9. ALMACENAMIENTO

El área donde se almacenan los medicamentos de control especial estará separada y debidamente identificada con el nombre de medicamentos de control especial.

### 9.1 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

**Ubicación:** En un área debidamente adecuada y de dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Debe ser independiente, diferenciada y señalada, debe permanecer limpia y aseada.

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

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

**Techos:** Los techos y cielo-rasos deben ser resistentes y de fácil lavado y limpieza.

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

**Ventilación:** Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos sometidos a fiscalización.

	<b>MANUAL</b>		<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
			<b>PAGINA 10 DE 19</b>	

**Condiciones de temperatura y humedad:** Se deben tener mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante conforme con lo que se indica en las artes. Así mismo debe llevar registros permanentes (en el formato Control de Temperatura y Humedad de estas variables utilizando para ello termómetros, higrómetros o instrumentos que cumplan con las condiciones

**Comunicaciones:** Se debe contar con los medios de comunicación, servicio de teléfono, servicio de fax o transmisión electrónica de datos e Internet.

## 9.2 CRITERIOS DE ALMACENAMIENTO

Las sustancias y/o medicamentos sujetos a fiscalización se almacenan de acuerdo con la clasificación farmacológica y orden alfabético, siempre bajo estrictas condiciones de seguridad, manteniendo control sobre las fechas de vencimiento, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones de acuerdo al área donde se encuentren.

### 9.2.1 Área de bodega / outsourcing

Las cajas completas deben quedar sobre estibas, nunca en contacto directo con el suelo o las paredes. Las observaciones de “arrume máximo” se deben vigilar y seguir siempre. Condiciones de humedad y temperatura establecidas por el fabricante deben ser verificadas siempre, en caso de alguna variación de temperatura o Humedad, debe ser informada al Director Técnico para tomar las medidas del caso.

El almacenamiento en estantes o muebles debe estar de acuerdo a la clasificación farmacológica y orden alfabético. Y siempre deben estar almacenados bajo llave, y el área debe estar marcada con el nombre “Medicamentos De Control”. Se debe hacer seguimiento diario a los traslados entre cajas internas a que hubiere lugar.

### 9.2.2 Área de dispensación

No deben quedar cajas cuya dispensación no corresponda al requerido y/o debe estar dispuesto en los estantes y muebles, cuyo aseo e higiene debe ser hecho y revisado continuamente.

Los medicamentos de control deben permanecer almacenados bajo llave y controlados con el libro oficial el cual debe contener, el acta de apertura de registro para entidades inscritas, la cual debe estar firmada por el representante legal para manejo de medicamentos de ), el regente de farmacia como responsable del servicio y del manejo del STOCK correspondiente.

Los funcionarios que manejen medicamentos de control especial, deben registrar en el libro: Fecha, paciente, no. de historia clínica, médico, registro médico, ingreso, egreso, saldo y firma; ubicado en cada una de las farmacias (hospitalización y ambulatoria).

Realizar a diario la toma de temperatura y humedad (bodegas y farmacias). Todos los días el auxiliar encargado debe diligenciar el formato Control de Temperatura y Humedad ADT-S4-F12 y cualquier variación significativa debe ser inmediatamente informada al Regente de Farmacia para tomar las medidas del caso. Verificar la seguridad en el almacenamiento de los medicamentos de control especial dentro de la farmacia.

	<b>MANUAL</b>		<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
			<b>PAGINA 11 DE 19</b>	

**Nota:** Cada vez que se ausente el regente de farmacia, debe transferir la responsabilidad a otro, mediante acta de delegación de medicamentos de control.

## 10 SOLICITUD Y ENTREGA

Observaciones para solicitar stock de urgencias: Los medicamentos de control se deben solicitar, de acuerdo a las necesidades del servicio.

Una vez recibida la solicitud, en farmacia se debe hacer el alistamiento de los medicamentos, llevando el registro en el “formato de inventario de medicamentos de control especial ”ADT-S4-F26, el cual identifica las cantidades que deben haber en el stock de urgencias y en Farmacia y el saldo total que debe coincidir con el “Registro de Movimientos en el Libro de Medicamentos Controlados” visado por la secretaria de salud.

En el momento de entregar y recibir el pedido se verificarán la integridad de los medicamentos, cantidades recibidas, entre otros; Diligenciando el acta de entrega (regente de farmacia y funcionario del servicio asistencial).

## 11 REGISTRO DE MOVIMIENTOS EN EL LIBRO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

El Libro de Registro de Medicamentos de Control especial, se diligenciará debidamente de acuerdo a los datos establecidos en el mismo. Es de reiterar que el libro se encuentra debidamente firmado y autorizado (sello de SS Dptal –Profesional Universitario) con el anexo No 2 del Fondo Nacional de Estupefacientes utilizado en la apertura de registros para entidades inscritas que manejen medicamentos o productos de control especial. El registro debe ser:

- a. Oportuno: Dentro del Turno en que ocurre la Dispensación del medicamento de control.
- b. Completo: Se deben diligenciar todos los campos, en orden.
- c. Correcto: La información diligenciada debe ser verificada antes, durante y después del registro.
- d. Limpio: En caso de una equivocación no se debe: usar corrector, ni hacer tachones ni enmendaduras. Se corrige limpiamente, es decir, en el asiento inmediatamente siguiente “se anula el asiento No. # (El anterior) por motivo xxxxxxxx”, y en el asiento que sigue se diligencia completamente de forma correcta.
- e. Veraz, confiable y trazable: en todos los casos debe cumplir con la veracidad, confiabilidad y trazabilidad en la documentación, establecidas como normas mínimas internacionales.
- f. Debe registrarse en lapicero negro (nunca en lápiz), con letra legible y clara, que no conduzca a falsas o dobles interpretaciones.

	<b>MANUAL</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
		<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
		<b>PAGINA 12 DE 19</b>	

g. Cualquier otro tipo de movimiento que tengan los medicamentos de control especial debe estar soportado y debe ser Registrado con el No. consecutivo que lo soporta y una explicación breve.

h. En casos en los cuales los medicamentos se vencen o sufren algún tipo de daño, se tendrán en cuenta para diligenciar los anexos 6 "Solicitud de destrucción de materia prima y/o medicamentos de control especial" y anexo 7 "Acta de destrucción de materia(s) prima(s) y/o medicamentos de control especial" de la Res. 1478/2006 ADT-S4-D6. Los cuales se adjuntan a la nota de remisión dirigida a la SSD, firmada por la gerente y regente de la farmacia, relacionando el medicamento dado de baja para descargar del inventario con: nombre del medicamento, cantidad, fecha de vencimiento, laboratorio, valor unitario. Adjunto a la nota remisoría se envían los restos del medicamento en físico o el medicamento completo (vencimiento).

## **12 CONDICIONES PARA LA DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL**

a. Revisar la prescripción médica, la cual debe estar acompañada siempre de la fórmula del recetario oficial que debe estar diligenciado por el médico y el serial debe corresponder al orden consecutivo estricto. El recetario oficial sin tachones o enmendaduras, diligenciada en su totalidad: **1.** Codificación. **2.** Nombre del prescriptor, dirección y teléfono. **3.** Fecha de expedición de la prescripción. **4.** Nombre del paciente, dirección y número del documento de identidad si es el caso. **5.** Denominación Común Internacional del medicamento, concentración y forma farmacéutica, cantidad total en números y letras y dosis diaria (frecuencia de administración), vía de administración y tiempo de tratamiento. **6.** Firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

b. Las fórmulas de medicamentos de control especial y monopolio del estado tendrán una vigencia no inferior a un (1) mes, contado a partir de la fecha de su expedición y no requieren autorización adicional

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

**a.-** Medicamentos correspondientes a: "Analgésicos Narcóticos", "Analgésicos Moderadamente Narcóticos", a "Barbitúricos o Medicamentos, que contienen Barbitúricos, con excepción de Fenobarbital; a "Anfetaminas y Estimulantes Centrales"; a "Tranquilizantes e Hipnóticos no Barbitúricos" y demás medicamentos de control especial, hasta la dosis requerida para treinta (30) días calendario.

**b.-** Medicamentos correspondientes a "Oxitócitos y Antihemorrágicos Uterinos", la dosis ordenada bajo la responsabilidad del médico tratante.

**c.-** Fenobarbital, hasta las dosis requeridas para noventa (90) días calendario

d. Una vez recibida la solicitud, en farmacia mediante recetario oficial diligenciado por el médico junto con la fórmula médica, se solicita al usuario la fotocopia del documento de identidad y se hace firmar según especificación del recetario. En caso de no acercarse el titular únicamente se entregará a un familiar cercano al paciente (mayor de edad), quien igualmente debe anexar la fotocopia del documento de identificación.

	<b>MANUAL</b>		<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
			<b>PAGINA 13 DE 19</b>	

e. Con la formula medica procede a pasar al área de almacenamiento de los medicamentos con el fin de separar los medicamentos y llevarlos a la ventanilla de dispensación y confrontarlos nuevamente con la fórmula médica y cantidades.

Aplicar los cinco correctos para la dispensación medicamentos.

- El medicamento correcto (¿Se está administrando el medicamento correcto?)
- La dosis correcta (¿Son la cantidad y la concentración del medicamento correctas?)
- El paciente correcto (¿El medicamento se le está administrando al paciente correcto?)
- La hora correcta (¿Es el momento correcto para administrar el medicamento?)
- La vía de administración correcta (¿Se está administrando el medicamento de la manera correcta? Se puede administrar por vía oral, por vía intravenosa, por vía vaginal, uso tópico o en otra forma.)

f. Se entregan con las recomendaciones de manejo y almacenamiento respectivos para cada medicamento:

- Cómo tomar el medicamento.
- Riesgos al tomar el medicamento (Fuera del alcance de los niños).
- Cómo almacenar en casa.

De no tener la Secretaria de Salud Departamental recetarios oficiales, autorizara por escrito a la E.S.E. Carmen Emilia Ospina de manera temporal la entrega con la formula médica o fotocopia de la cedula.

La hoja original del recetario se adjunta al informe mensual (Anexo 13 informe mensual de distribución y/o dispensación de medicamentos de control especial de los establecimientos minoristas e IPSADT-S4-D6) enviado a la Secretaria de Salud Departamental con la copia del documento del usuario. La segunda copia se archiva en una carpeta que se lleva en farmacia "Informes para Secretaria de Salud Departamental". La tercera copia en la carpeta que reposa en urgencias o consulta externa.

**Nota:** Solo se podrán adquirir y dispensar los medicamentos contemplados en la resolución que se encuentre vigente para cada sede (Canaima, Granjas, IPC y Palmas). Para el caso de los corregimientos Vegalarga y San Luis, donde es necesario atender partos expulsivos por la ubicación geográfica, se tendrá un stock de 3 unidades de Oxitócina 10 U.I Solución Inyectable, responsabilizándose para San Luis el regente del centro de Atención de Granjas y para Vegalarga el regente del Centro de Salud de Palmas.

### 13 INFORMES Y REGISTROS

Los informes y registros que deben realizarse son los anexos de la resolución 1478 del 2006:

**ANEXO 2:** Se diligencia cada vez que hay la necesidad de apertura de un nuevo libro de registro de medicamentos controlados (para pegarlo al inicio del libro), igualmente firmado y autorizado por el Profesional Universitario de la oficina del FRE- HUILA.

- Formato de inventario de medicamentos de control especial.
- Formato resultado de recepción administrativa y técnica.
- Formato Listado general de medicamentos.
- Formato control fechas de vencimiento.

	<b>MANUAL</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
		<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
		<b>PAGINA 14 DE 19</b>	

**ANEXO 7:** Acta de destrucción de materia(s) prima(s) y/o medicamentos de control especial.

**ANEXO 13:** Informe mensual de distribución y/o dispensación de medicamentos de control especial, de los establecimientos minoristas e IPS. Se debe enviar a Secretaria de Salud Departamental durante los primeros 10 días calendario. Informe que debe ser enviado a su vez a la SSD al correo electrónico: [frehuila.salud@huila.gov.co](mailto:frehuila.salud@huila.gov.co)

**REGISTRÓ DE FÁRMACO DEPENDIENTES DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL** (para los pacientes de consulta externa), informe que también debe ser enviado mensualmente a la SSD al correo electrónico: [frehuila.salud@huila.gov.co](mailto:frehuila.salud@huila.gov.co).

**FOTOCOPIA DE FACTURAS:** A enviar mensualmente adjuntas al Anexo 13, en los casos en los cuales se hayan presentado compras durante el mes de reporte.

Las recomendaciones para el diligenciamiento correcto del informe son:

- Los informes se presentan en tipo de letra arial en mayúscula fija tamaño 8. En una sola hoja de cálculo continua, totalizando por medicamento de acuerdo al agrupamiento por Denominación Común Internacional, nombre comercial y su respectiva unidad farmacéutica.
- No se debe eliminar, agregar o mover columnas del respectivo formato. Si no se tiene información a registrar dentro de alguna(s) columnas o campos, deberá siempre diligenciarse así: si es una cantidad en cero (0) y si es un campo de texto se debe coloca N/A.
- Si no hubo movimiento del medicamento se debe enviar el informe reportado en ceros (0). Los campos de ciudad, departamento y país, deben ser en mayúscula y con el nombre completo, no con siglas. Las cantidades de devoluciones y destrucciones se registran en la casilla correspondiente a Entrada o Salida, pero deberá colocarse en la línea de su registro al lado derecho por fuera del cuadro si es Devolución o Destrucción.

Las copias del informe correspondiente, con el soporte de envió deben ser archivadas, en la carpeta correspondiente.

## 14 BIBLIOGRAFÍA

- de la Norma, Consulta. "RESOLUCIÓN 1478 DE 2006.(Mayo 10). Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.
- de la Norma, Consulta. "RESOLUCIÓN 2003 DE 2014.(Mayo 28). 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.
- <http://www.colombianadesalud.org.co/COMPRAS/MANEJO%20MEDICAMENTOS%20CONTROL%20ESPECIAL.pdf>

	<b>MANUAL</b>		<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
			<b>PAGINA 15 DE 19</b>	

- <http://stadium.unad.edu.co/preview/UNAD.php?url=/bitstream/10596/1697/1/2010-05T-03.pdf>

## 15 ANEXOS

- ### 15.1 Apertura de registros para entidades inscritas que manejen medicamentos o Productos de control especial (Anexo 2 –ADT-S4-D6 Resolución 1478 de 2006).

	<b>MANUAL</b>		<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
			<b>PAGINA 16 DE 19</b>	



República de Colombia  
U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes  
Ministerio de la Protección Social

**APERTURA DE REGISTROS PARA ENTIDADES INSCRITAS QUE MANEJEN  
MEDICAMENTOS O RODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL**

EL DÍA \_\_\_\_ MES \_\_\_\_ AÑO \_\_\_\_ SE DA APERTURA AL PRESENTE REGISTRO DE LA SOCIEDAD  
SITUADO EN LA \_\_\_\_\_ DE LA CIUDAD DE \_\_\_\_\_ DEPARTAMENTO  
\_\_\_\_\_, INSCRITO ANTE \_\_\_\_\_,  
MENTANTE RESOLUCIÓN No. \_\_\_\_\_ DE FECHA \_\_\_\_\_.

EN ESTE REGISTRO SE RADICARA LA INFORMACIÓN CONCERNIENTE AL REGISTRO Y CONTROL DE LOS  
MEDICAMENTOS QUE TIENEN SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACION, RELACIONADOS A CONTINUACION:

MEDICAMENTO/PRODUCTO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA

EL PRESENTE REGISTRO SERA UTILIZADO PARA LLEVAR LA INFORMACIÓN CONCERNIENTE AL MOVIMIENTO  
EFECTUADO CON LOS MEDICAMENTOS O PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL.

LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL (FRANJA VIOLETA) SE ADQUIRIRAN EN LOS ESTABLECIMIENTOS  
FARMACÉUTICOS DEBIDAMENTE AUTORIZADOS POR ESTA UNIDAD.

EL INCUMPLIMIENTO A LO NORMADO EN LA RESOLUCIÓN No. \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_,  
DARA LUGAR A LA APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, CAPITULO XX DE LA MENCIONADA  
RESOLUCIÓN O A LAS SANCIONES A QUE SE REFIERE LA LEY 09 DE 1979 CODIGO SANITARIO.

QUIENES FIRMAMOS RESPONDEMOS ANTE LA U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES O EN LOS FONDOS  
ROTATORIOAS DE ESTUPEFACIENTES POR EL BUEN MANEJO DE LAS LOS MEDICAMENTOS O PRODUCTOS DE  
CONTROL ESPECIAL.

EN CONSTANCIA DE LO ANTERIOR LOS ABAJO FIRMANTES,

\_\_\_\_\_  
**REPRESENTANTE LEGAL**

\_\_\_\_\_  
**DIRECTOR TECNICO**

**15.2 Acta de destrucción de materia(s) prima(s) y/o medicamentos de control especial  
(Anexo 7 – ADT-S4-D6 Resolución 1478 de 2006).**



**MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL**

República de Colombia

U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes

Ministerio de la Protección Social

ANEXO No. 7

ACTA DE DESTRUCCIÓN DE MATERIA(S) PRIMA(S) Y/O MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

FECHA: AÑO \_\_\_\_\_ MES \_\_\_\_\_ DÍA \_\_\_\_\_ CIUDAD: \_\_\_\_\_ DEPARTAMENTO: \_\_\_\_\_

LABORATORIO Ó ENTIDAD QUE REALIZA LA DESTRUCCIÓN : \_\_\_\_\_

DIRECCION: \_\_\_\_\_ TEL No : \_\_\_\_\_ FAX No : \_\_\_\_\_

En la ciudad de \_\_\_\_\_ a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_ el funcionario del Fondo Nacional de Estupefacientes, se hizo presente en las instalaciones de \_\_\_\_\_ situado en \_\_\_\_\_ con el fin de presenciar la destrucción de las siguientes materia(s) prima(s) \_\_\_\_\_ ó producto(s) terminado(s) \_\_\_\_\_ ó muestras de retención \_\_\_\_\_ que se relacionan a continuación:

MATERIA PRIMA Y/O MEDICAMENTO (NOMBRE GENÉRICO)	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN.	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO No	No DE LOTE	MOTIVO	FECHA DE V/MIENTO	CANTIDAD (No DE UNIDADES FARMACÉUTICAS)

DIRECTOR TECNICO: \_\_\_\_\_ IDENTIFICACIÓN \_\_\_\_\_  
O SU DELEGADO

FUNCIONARIO F.N.E.: \_\_\_\_\_ IDENTIFICACIÓN \_\_\_\_\_



	<b>MANUAL</b>		<b>CÓDIGO</b>	<b>ADT-S4-M4</b>
	<b>MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>5</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>20/03/2018</b>
			<b>PAGINA 19 DE 19</b>	

4	<p>Modificación del documento: Se actualiza la plantilla y se actualiza la normatividad vigente</p>	28/06/2017
5	<p>Modificación del documento: Se realizan los siguientes ajustes :</p> <p>-Items 7. "Selección y adquisición de medicamentos de control especial, determinando el responsable de realizar el listado de medicamentos según la necesidad, el correo electrónico para el control especial de medicamentos.</p> <p>-Items 12: Condiciones para la dispensación de los medicamentos de control especial, incorporando nota aclaratoria para el desarrollo de la actividad.</p> <p>Con la finalidad de obtener un mejoramiento continuo dentro del subproceso " Soporte terapéutico"</p>	20/03/2018
<p>Nombre: Francisco Ardila Cargo: Regente Farmacia</p> <p>Nombre: Diana G. Patarroyo. Cargo: Ing. Industrial Calidad</p>	<p>Nombre: Mónica Bibiana Martínez Cargo: Coordinadora de Calidad</p>	<p>Nombre: Cesar Alberto Polanía Cargo: Asesor Técnico-científico</p>
<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>