

## 1. INTRODUCCIÓN

Los Medicamentos de Control Especial (M.C.E) 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 y se distinguen por una franja violeta que lleva en su empaque con la inscripción Medicamento de Control Especial. Estos medicamentos son usados inadecuadamente para fines diferentes a los terapéuticos por lo que pueden llegar a constituirse en un riesgo para la salud y un problema de salud pública.

## 2. OBJETIVO

Garantizar que los procesos de recepción, almacenamiento, prescripción, dispensación y distribución de los medicamentos de control especial sean seguros y promuevan su uso adecuado dentro de la Institución.

## 3. ALCANCE

Incluye al Servicio Farmacéutico responsable de la recepción, almacenamiento, dispensación y distribución a todos los servicios de la Institución, el cual incluye los stocks exclusivos para el manejo de medicamentos de control y carros de paro, y al personal de salud responsable de la prescripción y de la administración de los mismos.

## 4. RESPONSABLE

El Director técnico de la Institución y del servicio farmacéutico, los Jefes de los servicios asistenciales de la clínica, el personal médico el cual es el encargado de la prescripción y los auxiliares de farmacia y de enfermería.

## 5. CONCEPTOS GENERALES

**QUÍMICO FARMACÉUTICO** Es el profesional con habilidades integrales en salud, fabricación de medicamentos, control de calidad, desarrollo e investigación de los mismos, es aquel experto en medicamentos, y en la utilización de los medicamentos con fines terapéuticos en el ser humano. Dentro de las actividades a realizar propias de un químico farmacéutico se encuentran fabricación de productos farmacéuticos: fitoterapéuticos, alopáticos, homeopáticos, cosméticos, suplementos dietarios, vacunas y demás dentro de la descripción

**MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL** 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 y se distinguen por una franja violeta que lleva en su empaque con la inscripción Medicamento de Control Especial

**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 procesan, manipulan, sintetizan, fabrican, distribuyen, 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.

**DIRECTOR TECNICO** Encargado de planear, organizar, dirigir y controlar las actividades e intervenciones de tipo técnico, científico y administrativo necesarias para garantizar el acceso de los usuarios de la institución a los medicamentos y dispositivos médicos requeridos como parte del tratamiento de sus problemas de salud, garantizando la oportunidad y continuidad en el suministro de estos.

## **6. ETAPAS DEL PROCESO**

### **6.1. RECEPCIÓN**

La recepción de los medicamentos de control especial seguirá la misma orientación indicada en la guía de recepción técnica y administrativa de medicamentos de la institución

### **6.2. ALMACENAMIENTO**

Realizada la recepción los medicamentos de control deben ser almacenados de manera independiente, diferenciada y señalada, debe permanecer limpia y ordenada. En un mobiliario exclusivo para tales productos, El almacenamiento de las sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos de control especial debe mantenerse bajo estrictas condiciones de seguridad. (Bajo llave), teniendo en cuenta la clasificación farmacológica, orden alfabético y parámetros indicados en el procedimiento de almacenamiento de medicamentos.

### **6.3. MANEJO**

Para el manejo del inventario de medicamentos de control se llevará un libro foliado con las siguientes columnas: fecha, nombre del paciente, nombre del médico prescriptor, entrada, salida y saldo en el cual se deberá registrar todos los movimientos en los que intervengan los medicamentos de control especial, los cuales deben mantenerse actualizados con el inventario físico real y serán objeto de auditoría.

### **6.4. CORRECCIÓN DE ERRORES**

En caso de error en los asientos no se podrá tachar o enmendar, y se deberá realizar la corrección en el asiento siguiente.

### **6.5. DISPENSACIÓN**

La dispensación del medicamento de control especial se hará cuando la fórmula este total y correctamente diligenciada por el medico encargado, la cual será registrado en el libro foliado y descontando del inventario para trazabilidad y control de estos medicamentos, entregándose al servicio que solicito el medicamento.

### **6.6. REQUISITOS DE DISPENSACIÓN**

Los medicamentos de control especial solo podrán despacharse previa entrega de las fórmulas médicas las cuales deben estar debidamente diligenciadas, de no ser así el personal de farmacia no deberá despachar los medicamentos.

### **6.7. DATOS FÓRMULA DE CONTROL**

La fórmula médica debe contener los siguientes datos y deben ser debidamente diligenciados:

- ✓ Nombre del médico especialista

- ✓ Fecha de prescripción
- ✓ Nombre del paciente, dirección y número del documento de Identificación.
- ✓ Nombre genérico del medicamento, presentación farmacéutica y Concentración.
- ✓ Cantidad total en número y letras, frecuencia de administración, vía de administración y tiempo de tratamiento.
- ✓ Firma del médico tratante y numero de su registro nacional o de su inscripción en la secretaria de salud

Se prohíbe despachar fórmulas de medicamentos de control especial que tengan más de dos (15) días corrientes de haber sido expedidas.

### 7. INFORMES.

El Director técnico del Servicio Farmacéutico deberá enviar el informe mensual de los movimientos de los medicamentos de control los diez primeros días de cada mes a la Dirección Seccional de Salud de Antioquia.

### 8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Actividad	Descripción	Responsable	Registro
1. Recepción	La recepción de los medicamentos de control especial se debe realizar al 100%, y después se ingresan las entradas al libro de control foliado por la Dirección Seccional de Salud de Antioquia.	Químico Farmacéutico y/o Regente de Farmacia	Instructivo de recepción técnica de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos <i>in vitro</i> . código A-SF-I-006
2. Almacenamiento	<p>Deberán ser almacenados de manera independiente, diferenciada y señalada, debe permanecer limpia y ordenada, debe mantenerse bajo estrictas condiciones de seguridad (bajo llave), siguiendo parámetros indicados en el procedimiento de almacenamiento de medicamentos.</p> <p>El mayor almacenamiento de los medicamentos de Control Especial y/o Monopolio del Estado se encuentra en el Servicio Farmacéutico, dentro de la Institución se encuentra en los carros de paro de todos los servicios, además en condición de stock se encuentran en la Unidad de Gastro y en el servicio de UCI/UCE.</p> <p>El gabinete de la farmacia tiene un dispositivo para usar con llave lo que permite que permanezcan bajo</p>	Químico Farmacéutico y/o Regente de Farmacia	Procedimiento de almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos <i>in vitro</i> . código A-SF-P-003

Actividad	Descripción	Responsable	Registro
<p>3. Verificar las Condiciones de almacenamiento</p>	<p>custodia y los carros de paro permanecen sellados con un zuncho.</p> <p>Verificar diariamente las condiciones de temperatura y humedad relativa: La temperatura para los medicamentos a temperatura ambiente debe estar comprendida entre 15°C y 30°C que es el rango en el cual deben estar almacenados y a la cual conservan con mayor seguridad su estabilidad fisicoquímica.</p> <p>Para los que requieren cadena de frio debe estar comprendida entre 2°C y 8°C.</p> <p>Todos los medicamentos deben de tener impreso en sus empaques los valores óptimos de temperatura para su almacenamiento.</p> <p>Si los valores de Humedad Relativa obtenidos sobrepasan el 70% puede favorecer el crecimiento de microorganismos como hongos, bacterias y reacciones químicas de oxidación de los medicamentos y dispositivos médicos sensibles a la humedad.</p> <p>El almacenamiento no debe realizarse directamente en el suelo ni en un lugar que reciba la luz solar o mecánica directa.</p> <p>Las áreas de almacenamiento deben estar libres de polvo, basura, alimentos, roedores, aves, insectos, y cualquier otro animal.</p>	<p>Química farmacéutica / Auxiliar de farmacia</p>	<p>Servicio Farmacéutico se realiza automáticamente en el sistema de información (Auditor)</p>
<p>4. Manejo inventario</p>	<p>Para el manejo del inventario de medicamentos de control se llevará un libro foliado en el cual se deberá registrar todos los movimientos en los que intervengan los medicamentos de control especial, este libro debe coincidir con el inventario físico y será objeto de auditoria. Además se debe realizar control diario de éstos</p>	<p>Químico Farmacéutico</p>	<p>NA</p>

Actividad	Descripción	Responsable	Registro
	medicamentos vs el libro de control en el servicio farmacéutico, el inventario debe estar completo y debe estar respaldado por la fórmula destinada única y exclusivamente para este tipo de despacho.		
5. Dispensación y despacho	La dispensación de los medicamentos de control especial lo realizará el auxiliar de farmacia al auxiliar de enfermería o al jefe del servicio. Además se deberá realizar una revisión exhaustiva de la fórmula para evitar una entrega errónea, en el caso que la cantidad solicitada del medicamento no coincida con la dosis y frecuencia de administración, el auxiliar de farmacia entregará solo la cantidad que coincida con este y se diligenciará la cantidad a despachar en la parte inferior de la fórmula. Sin dicha fórmula el personal de farmacia no podrá entregar los medicamentos, excepto si se trata de una urgencia ya que en este caso obviamente prima la seguridad clínica del paciente.	Auxiliar de farmacia  Personal de enfermería (Jefe-auxiliar)	N/A
6. Asiento en el libro de control	En el libro de control se registran las entradas, las salidas y el registro para cada paciente, éste deberá estar acompañado de un consecutivo el cual también deberá ser escrito en las fórmulas destinadas para despacho de medicamentos de control, en caso de errores en los asientos no se podrá tachar o enmendar, por lo contrario se deberá realizar una corrección en el ítem siguiente aclarando el error.	Químico Farmacéutico	N/A
7. Informes	El Director Técnico del servicio farmacéutico es el encargado de enviar los informes correspondientes de los movimientos del mes inmediatamente vencido los diez primeros días de cada mes a la Dirección Seccional de Salud de Antioquia.	Director técnico del Servicio Farmacéutico	

**9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y REGISTROS**

- Procedimiento de almacenamiento de medicamentos, reactivos de inmunología y dispositivos médicos (código A-SF-P-003)
- Check list de verificación técnica en el CAFH código F01-POCH001 (Servicio Farmacéutico)
- Acto administrativo No. 009
- Resolución 1478 de 2006

**10. CONTROL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción</b>	<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>
001	Septiembre 2014	Creación del documento	Lina Galeano Directora Técnica Anderson Cárdenas Auxiliar almacén	Gestión de Calidad	Comité de Farmacia y Terapéutica en Acta No. 44