**PROTOCOLO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL**

**Soledad, Atlántico**

**Tabla de contenido**

[1. OBJETIVOS: 3](#_Toc80133798)

[2. ALCANCE: 3](#_Toc80133799)

[3. DEFINICIONES: 3](#_Toc80133800)

[4. RESPONSABLES: 4](#_Toc80133801)

[5. CONDICIONES GENERALES: 4](#_Toc80133802)

[6. DESARROLLO 5](#_Toc80133803)

[7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA. 8](#_Toc80133804)

[8. CONTROL DE CAMBIOS 8](#_Toc80133805)

# **1. OBJETIVOS:**

Describir detalladamente las pautas para el control de la adquisición, recepción, el almacenamiento, dispensación y baja y salida de los medicamentos de control especial, estableciendo los criterios, para el manejo ajustado a la normatividad vigente.

# **2. ALCANCE:**

Inicia con la adquisición de medicamentos de control especial y finaliza con la salida y baja de medicamentos.

# **3. DEFINICIONES:**

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

**Adicción o drogadicción:** Es la dependencia a una droga.

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

**Franja violeta:** Es la característica que identifica a los medicamentos de control especial.

**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.

**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.

**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.

**Sustancia psicotrópica:** Es la droga que actúa sobre el sistema nervioso central produciendo efectos neutro-psicofisiológicos.

# **4. RESPONSABLES:**

Líder de procedimiento: Sub Gerente Científico

1. Químico Farmacéutico.

2. Regente en farmacia.

3. Auxiliar de Servicios farmacéuticos.

# **5. CONDICIONES GENERALES:**

**RECETARIO ESPECIAL PARA MEDICAMENTOS DE CONTROL**

La fórmula médica debe contener los siguientes datos teniendo en cuenta las normas de prescripción:

* Nombre del médico, general o especialista, especialidad, documento de identidad, resolución por la que se autoriza el ejercicio de la profesión, firma, teléfono, institución en la que labora, dirección y ciudad.
* Fecha de prescripción.
* Nombre del paciente, número del documento de Identificación, edad, sexo, dirección, teléfono, municipio, departamento, afiliación a la S.G.S.S.S.
* Nombre genérico del medicamento, forma farmacéutica, Concentración, dosis, vía de administración, cantidad prescrita (números/letras), tiempo de tratamiento y diagnóstico.
* Apellidos y Nombre de quien recibe, No. De Documento de identidad, firma.
* Apellidos y Nombre de quien dispensa, No. De Documento de identidad, firma.
* Establecimiento minorista, dirección y fecha del despacho (DD/MM/AA).

Para la adquisición de medicamentos de control que son Monopolio del Estado este se adquieren en el Fondo Rotatorio Departamental de Estupefacientes de la Secretaria de Salud.

En el almacenamiento de medicamentos de control en neveras, el acceso a estas será único y exclusivo del Químico Farmacéutico, Regente del servicio y el Técnico del servicio farmacéutico.

La compra y custodio de los recetarios oficiales será responsabilidad de la Subgerencia Científica de la E.S.E Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad

**Nota:** Los medicamentos de Control Especial vencidos y deteriorados se deben almacenar en el área de medicamentos vencidos y se esperará acumular un Kilogramo de medicamentos para proceder a notificar a la secretaria de Salud (ANEXO 6 Resolucion1478 de 2006)y a la empresa encargada de recogerlos para la destrucción y desnaturalización de estos.

# **6. DESARROLLO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **ACTIVIDAD** | **RESPONSABLE** | **DOCUMENTO y/o REGISTROS** |
| 1. | Adquisición: Seguir procedimiento de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos. | Comité de Compras. | Procedimiento de Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos. |
| 2. | Recepción: La recepción de los medicamentos de control especial debe seguir el procedimiento de recepción técnica y administrativa y adicionalmente realizar el registro en el libro de control de medicamentos. | Químico Farmacéutico. Técnico del servicio farmacéutico. Regente del servicio farmacéutico. | Orden de Pedido. Copia de la remisión. Procedimiento de recepción almacenamiento y conservación del servicio farmacéutico |
| 3. | Almacenamiento. Deben ser almacenados de manera independiente, diferenciada y señalada, en un área limpia y ordenada, bajo estrictas condiciones de seguridad (Bajo llave) incluyendo los medicamentos de control que requieran refrigeración según parámetros indicados en el procedimiento de almacenamiento de medicamentos. | Químico Farmacéutico, Técnico del servicio farmacéutico. Regente del servicio farmacéutico. | Procedimiento de recepción almacenamiento y conservación del servicio farmacéutico Formato de Registro de Factores ambientales. Consolidado. |
| 4. | Manejo: Para el manejo del inventario de medicamentos de control se llevará un libro 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. | Químico Farmacéutico. Regente del servicio farmacéutico. | Libro de medicamentos de control. |
| 5. | Registro: Mediante acta suscrita por el representante legal y Químico Farmacéutico, se dará apertura al registro de movimientos de inventario (Inicio del libro de registro de medicamentos de control especial). | Representante legal de la E.S.E Químico farmacéutico. | Acta de apertura del libro de medicamentos de control especial. |
| 6. | Corrección de errores. En caso de error en el registro de libro de medicamento de control especial no se podrá tachar o enmendar, y se deberá realizar la corrección en el asiento siguiente, aclarando porque el error. | Químico Farmacéutico. Regente del servicio farmacéutico. | Libro de medicamentos de control. |
| 7. | Distribución y transporte: Seguir procedimiento de distribución física y transporte de medicamentos. | Químico Farmacéutico. Regente del servicio farmacéutico. | Procedimiento de distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos. |
| 8. | Dispensación: Seguir procedimiento de dispensación de medicamentos. | Químico Farmacéutico. Regente del servicio farmacéutico. | Procedimiento de dispensación de medicamentos y dispositivos médicos |
| 9. | Informes. Los directores técnicos de farmacia de cada centro de salud enviaran informes correspondientes sobre el movimiento respectivo, los cinco primeros días de cada mes en medio magnético al Fondo Nacional de Estupefacientes. | Químico Farmacéutico. Regente del servicio farmacéutico. | Informe mensual de distribución y/o dispensación de medicamentos de control especial establecimientos minoristas. Informe. Anexo No 13 de la Resolución 1478 de 2006. Informe mensual de distribución y/o dispensación de medicamento de control especial |
| 10. | Informes. Los directores técnicos de farmacia de cada centro de salud enviaran informes correspondientes sobre el movimiento respectivo, los diez primeros días de cada mes en medio físico al Fondo Nacional de Estupefacientes. | Químico Farmacéutico. Regente del servicio farmacéutico. | Facturas de entradas de medicamentos de control especial. Formulas originales de medicamentos de control especial |
| 11. | Vencimiento de medicamentos: Se debe seguir los pasos del procedimiento Control de Fecha de vencimiento de medicamento y dispositivos médicos. | Químico Farmacéutico Regente del servicio farmacéutico. | Procedimiento Control de Fecha de vencimiento de medicamento y dispositivos médicos |
| 12. | Baja y salida de medicamentos: se deben almacenar en el área de medicamentos vencidos para proceder a notificar a la secretaria de Salud (ANEXO 6 Resolucion1478 de 2006)y a la empresa encargada de recogerlos para la destrucción y desnaturalización de estos. | Químico Farmacéutico Regente del servicio farmacéutico. | (ANEXO 6 Resolucion1478 de 2006) |

# **7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.**

**RESOLUCION 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. Ministerio de la Protección Social.

**RESOLUCION 1403 DE 2007** (14 de mayo) 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.

**RESOLUCION 2200 DEL 2005** Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

**DECRETO 780 de 2016** Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

**RESOLUCION 3100 de 2019** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

|  |
| --- |
| **8. CONTROL DE CAMBIOS** |
| **Versión** | **fecha de Aprobación** | **Descripción de cambios realizados** |
| 2 | 31-03-2021 | Se revisó el contenido y se actualizó de acuerdo a los procedimientos que se realizan en el Servicio Farmacéutico y a la normatividad existente. |