

**MANEJO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL
ESPECIAL EN LA DROGUERIA LA ESPAÑOLA DE MALAGA**

ANA YANETH CABALLERO ARCHILA

GLORIA PILAR RUIZ LOPEZ

UNIVERSIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA “UNAD”

FACULTAD DE INGENIERIA

TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA

MALAGA

2010

**MANEJO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL
ESPECIAL EN LA DROGUERIA LA ESPAÑOLA DE MALAGA**

ANA YANETH CABALLERO ARCHILA

GLORIA PILAR RUIZ LOPEZ

**Trabajo presentado como requisito para optar el titulo de Tecnóloga
en Regencia de Farmacia**

ESPECIALISTA MARIELA GARCES DE MARQUEZ

Asesora Especial

UNIVERSIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA “UNAD”

FACULTAD DE INGENIERIA

TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA

MALAGA

2010

Nota De Aceptación

DIRECTOR

JURADO

JURADO

Malaga D.C., Abril 16 del 2010.

Agradecimientos

Expreso mis sinceros agradecimientos a:

*Esp. MARIELA GARCÉS DE MARQUEZ, Rectora UNAD CEAD
MALAGA, por su apoyo oportuno y orientación precisa.*

*ADMINISTRATIVOS de la UNAD, quienes transmitieron sus conocimientos
y destrezas para hacer posible la realización del proyecto.*

*TUTORES DE REGENCIA quienes presencial y virtualmente me
orientaron en forma adecuada mi preparación.*

*SR. MARCO A. LIZARAZO, Gerente DROGUERIA LA ESPAÑOLA, quien
con su sabio conocimiento me apoyo y oriento haciendo posible mi visión.*

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	8
JUSTIFICACIÓN	10
OBJETIVOS	12
OBJETIVO GENERAL.....	12
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
1.MARCO REFERENCIAL	13
1.1 MARCO HISTÓRICO.....	13
1.2. RESEÑA ORGANIZACIONAL	14
1.3 MARCO TEÓRICO.....	16
1.3.1 Medicamentos de Control Especial.	16
1.3.2 Dispensación de medicamentos de Control.....	16
1.3.3 Fondos rotatorios de estupefacientes.	18
1.3.4 Tipos de medicamento de Control Especial.....	18
1.3.5 Medicamentos de control especial monopolio del estado fenobarbital.	19
1.3.6 Listado de m.c.e.	20
1.3.7 Medicamentos de control especial abuso potenciador delincuencia. .	21
1.3.8 Inscripción, renovación, ampliación modificación farmacias- droguerías; droguerías; depósitos de drogas.	22
1.3.9 Requisitos para la inscripción.....	23
1.3.10 Recurso humano idóneo.	25
1.3.11 Prescripción de medicamentos de control especial.....	27
1.4 MARCO CONTEXTUAL	33
1.5 MARCO CONCEPTUAL.....	35
2. DISEÑO METODOLOGICO.....	40
3. ANALISIS DE LA SITUACION ACTUAL.....	42

3.1. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.....	42
3.2 PERSONAL IDONEO	44
4. DESARROLLO DE ACTIVIDADES	46
4.1 ORGANIZACIÓN CORRECTA DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL	46
4.2 ORIENTACIÓN AL PERSONAL DE LA DROGUERÍA LA ESPAÑOLA.....	46
4.2.1 Ponencia.....	47
4.3 CONTENIDO TEMÁTICO	48
4.3.1 Dispensadores.	49
4.3.2 Características del buen dispensador	50
4.4 MODALIDADES DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	51
4.5 PROCESO DE DISPENSACIÓN	51
4.6 INTERPRETACIÓN DE LA RECETA.....	59
4.6.1 Preparación de la receta de acuerdo a la solicitud.	60
4.6.2 Revisión final.....	61
4.6.4 Informe de la rotación de los medicamentos de control especial por parte de la droguería la española ala secretaria de salud departamental de Santander.	64
5. CONCLUSIONES.....	66
6. BIBLIOGRAFÍA	67
ANEXOS.....	68
Anexo A: Resolución resolución 002564 de 2008.	68
Anexo B. Formato de registros para laboratorios farmacéuticos.	73
Anexo C. Formato para presentar el informe mensual de medicamentos de control.	76

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama de jerarquía en la droguería.....	14
Figura 2. Droguería y la atención prestada.....	15
Figura 3. Mapa de la ubicación del municipio de Málaga en el departamento de Santander.....	35
Figura 4. Planta física de la droguería.....	42
Figura 5. Empleados de la droguería.....	47
Figura 6. Recetario oficial.....	58
Figura 7. Medicamento Autorizado para 90 días de tratamiento.....	59
Figura 8. Interpretación de la receta.....	60
Figura 9. Revisión final de la receta.....	62
Figura 10. Entrega del producto al paciente.....	62
Figura 11. Informe de rotación de medicamentos.....	65

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Listado de medicamentos autorizados que pueden manejar la droguería.....	43

INTRODUCCIÓN

En nuestra sociedad los medicamentos también forman parte de los bienes de consumo. La accesibilidad a los medicamentos, tanto a los necesarios como a los potenciales, forma parte del concepto de bienestar social, confundiendo el derecho social a la cobertura sanitaria con el derecho al consumo de medicamentos. Prueba de ello es el apreciado "almacén" de medicamentos que no falta en ningún hogar o la conocida figura de la droguería", a la cual se accede para deleite de los mayores consumistas.

La publicidad de los fármacos no éticos o de mostrador, mediante técnicas de marketing indistintas de otros productos de consumo (aún recordando su condición de medicamentos), también contribuye al mismo proceso.

La información es un aspecto positivo de la sociedad actual, pero su uso inapropiado puede resultar contraproducente por la desinformación que genera.

Cuando se trata de un medicamento que para ser dispensado requiere una prescripción médica, la intervención del prescriptor o del dispensador puede contrarrestar la desinformación. Sin embargo, este aspecto resulta particularmente relevante cuando se refiere a medicamentos de venta libre, cuando la decisión final de consumirlo depende del propio usuario y se basa en la información que recibe. No por obvio, resulta inútil señalar que el objetivo de la información varía en función de los intereses finales de quien la genera.

Por otra parte, otro factor que arriesga la buena salud es que el paciente no conozca la dosis conveniente para su condición, y puede que se cause

grandes estragos al tomar mayor cantidad de la medicina. Mientras que si ingiere la cantidad adecuada, el medicamento hará lo suyo y curará la dolencia. Ahora bien, la mayoría de los casos de automedicación ocurren debido a la recomendación que un amigo o familiar hace de alguna medicina que a él le resultó. Sin embargo, no necesariamente va a actuar de la misma manera en otro organismo, aunque los síntomas parezcan los mismos. De ahí que hay que tener claro que tampoco se trata de acudir al médico por un dolor de estómago o de cabeza que con acetaminofén o aspirina se alivian. Sin embargo hay que estar seguros de la reacción que tenemos ante estos medicamentos de libre venta y de una suavidad relativa.

Debido a la importancia que genera la salud de nuestros pacientes (clientes) en La droguería La Española, el trabajo aquí presentado analiza el manejo adecuado de medicamentos especialmente aquellos que por su condición Estupefacientes (hipnóticos, narcóticos, sedantes), requieren de un manejo responsable pues a su vez están calificados para ser inspeccionados, vigilados y controlados por la secretaria de salud de Santander. Para la presentación final este proyecto será esquematizado en tres capítulos, inicialmente se hará una introducción, una justificación y objetivos, el primer capítulo trata del marco referencial, el segundo un análisis de la situación de la empresa y el tercero Consiste en la optimización y monitoreo institucional de sustancias psicoactivas y su relación directa con prescriptores, distribuidores, usuarios es decir el manejo adecuado de los medicamentos de Control Especial en la Droguería La Española.

JUSTIFICACIÓN

Para afianzar los conocimientos adquiridos en el transcurso de la Carrera de Tecnología en Regencia de Farmacia es necesario presentar un proyecto afines donde tendrá la oportunidad de recurrir a la formación académica y humanística que ha recibido durante la carrera y aplicar aspectos técnicos y académicos con énfasis en la valorativo y especial atención hacia el fortalecimiento de su ética profesional. Para aplicar estos conocimientos se toma como punto de referencia para este trabajo la Droguería La Española de Málaga donde se monitoreara la dispensación correcta de los medicamentos de control Especial.

Existen razones por las cuales se hace necesaria la preparación académica de personal en regencia pues los Colombianos tenemos varios problemas y uno es la automedicación y el no seguimiento estricto de las fórmulas médicas. "No siempre los médicos se toman el tiempo para explicar al paciente la forma de consumirlo y se le da información parcializada", por lo que se debe hacer un trabajo para los usuarios y gran parte debe estar dirigido por el personal de las farmacias para que expliquen al paciente su prescripción en detalle. Sobre la automedicación considero que se debe llegar con suficiente información para que los colombianos asuman la automedicación responsable. "Lo ideal es que nadie se automedique".

Los medicamentos franja violeta o de control especial requiere la prescripción del profesional de la salud, y por lo tanto no debe ser administrado a un paciente sin haberse realizado una valoración médica preliminar, pues sus usos son muy específicos e implica que se valoren las condiciones individuales del paciente para determinar si el beneficio recibido es superior al riesgo de su consumo

Son sustancias farmacológicamente activas que pueden ocasionar dependencia física o síquica, o ser objeto de abuso o conllevar peligro en su uso.

Su comercialización se realiza únicamente en establecimientos farmacéuticos autorizados por el fondo nacional de estupefacientes en coordinación con la secretaria Departamental de Salud.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Lograr que en la Droguería La Española se le de el mas eficiente y correcto manejo de los medicamentos de control especial dentro de un marco normativo, técnico y sanitario, enfocado hacia su inspección, vigilancia y control e investigación del consumo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Proporcionar la información necesaria a los compañeros de trabajo de la Droguería La Española sobre sustancias farmacológicamente activas que pueden ocasionar dependencia física o síquica, o ser objeto de abuso o conllevar peligro en su uso, por lo que deben ser dispensadas bajo prescripción medica y la fórmula debe cumplir con todos los requisitos exigidos según resolución 1478 del 2006 art. 80.
- Crear conciencia tanto en farmaceuta como en el cliente que la comercialización de estos medicamentos se realiza únicamente en establecimientos farmacéuticos autorizados por el fondo nacional de estupefacientes en coordinación con la Secretaria Distrital de Salud, además de las prohibiciones que se deben tener presente y el riesgo grave si se infringe la norma.
- Reconocer y transferir a la práctica profesional los conocimientos y habilidades adquiridos durante la carrera sobre los factores generales y específicos de una farmacia para asumir con satisfacción y eficacia la labor del Regente.

1. MARCO REFERENCIAL

1.1 MARCO HISTÓRICO

La Droguería La Española, legalmente constituida identificada con NIT. 5.382.352-1, esta ubicada en la Ciudad de Málaga en la Calle 12 N° 7-02 teléfono 6616898, fax, 6615348 Barrio el Centro, inscrita en Cámara de Comercio el 17 de Mayo de 1.977, es de propiedad del Señor Marco A. Lizarazo, quien es el Gerente, Tiene una infraestructura bastante amplia y bien definida por secciones para su buen desempeño laboral, consta de un local bastante grande para la ubicación y distribución de los medicamentos de venta al público con estantes exhibidores bien presentados y amplio espacio para sus clientes, un área reglamentaria para Inyectología, otra para Cadena de Frío, otra para medicamentos de Cuarentena, Oficina y centro de Computo, un baño y una amplia bodega. En la actualidad genera empleo para 6 personas distribuidas así: Un administrador, una Auxiliar Administrativo y Contable, Una Enfermera, Un Regente de Farmacia y 2 Auxiliares de Mostrador.

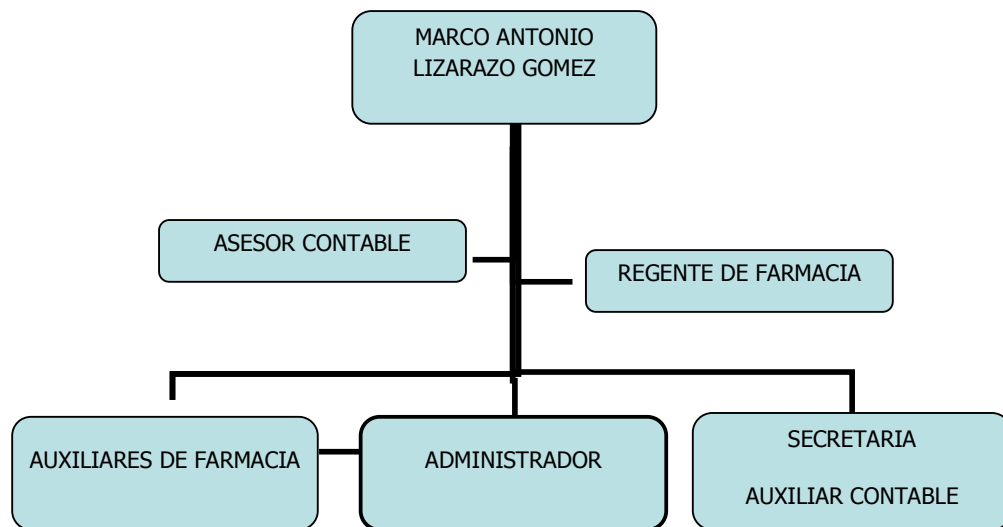
Su principal actividad es la comercialización de medicamentos alopáticos bajo nombre genérico o comercial, medicamentos de Control Especial, productos hospitalarios, productos cosméticos y de Aseo personal, productos naturales entre otros que son de su competencia.

La Droguería La Española cumple con los requisitos exigidos por la Secretaria de Salud Departamental, esta inscritos en la División de Acreditación, vigilancia y Control- Área de medicamentos de la Secretaria de Salud para la compra, almacenamiento, Dispensación y Venta de Medicamentos de Control Especial y monopolio del Fondo Nacional de Estupefacientes. Lo anterior fue dado mediante resolución emanada del ministerio de la Protección Social por cumplir con los tramites legales y

disponer de una infraestructura física debidamente adecuada y recurso humano idóneo, aplica la norma que dice: La dirección de las droguerías donde se manejen medicamentos de control especial estará a cargo del químico farmacéutico, tecnólogo en regencia de farmacia, farmacéutico licenciado o expendedor de drogas debidamente certificado en competencias especiales como auxiliar del servicio farmacéutico, de acuerdo con el Decreto 3616 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, para lo cual contará con un plazo de doce (12) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución" ANEXO A.

1.2. RESEÑA ORGANIZACIONAL

Figura 1. Diagrama de jerarquía en la droguería.



Fuente: Autor.

- **Misión**

La Droguería La Española es una empresa comercializadora de medicamentos e insumos medico quirúrgicos, productos naturales y de aseo personal que de manera responsable, y oportuna garantiza una excelente calidad en todos productos y servicios.

- **Visión**

Nuestra visión es convertirnos es una empresa líder reconocida por la excelente calidad de sus productos y servicios, manteniendo responsabilidad en sus compromisos y precios competitivos; con un personal amable, preparado y comprometido con los resultados.

- **Políticas de calidad**

La Empresa Droguería La Española., es una organización comprometida, en brindar a sus clientes medicamentos e insumos hospitalarios de excelente calidad, teniendo en cuenta los requisitos de cada una de estos, con el fin de mantener la satisfacción de todos nuestros usuarios, bajo el principio de la mejora continua en todos nuestros procesos, contando con un personal capacitado y competitivo.

Figura 2. Droguería y la atención prestada.



Fuente: autor.

1.3 MARCO TEÓRICO

1.3.1 Medicamentos de Control Especial. 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 llevan en su empaque con la inscripción medicamento de control especial. Estos medicamentos son usados inadecuadamente para fines diferentes a los terapéuticos por lo que puede llegar a constituirse en un riesgo para la salud y un problema de salud pública.

1.3.2 Dispensación de medicamentos de Control. Una y exclusivamente dispensados, vendidos o despachados bajo prescripción médica en recetario oficial registrado en la Secretaria de Salud de Santander FRE, debidamente diligenciada en su totalidad con información verídica con las firmas tanto del paciente como del farmacéuta dispensador.

Para garantizar el uso racional de los medicamentos en la farmacia es necesario establecer medidas educativas y de selección, pero también medidas de control que garanticen el derecho de los pacientes a la mejor terapia cuando las primeras alcanzan su límite. El control debe hacerse de forma previa a la utilización del medicamento, especialmente en el momento de la prescripción o de la dispensación, pues cualquier evaluación posterior será retrospectiva y no habrá impedido el uso incorrecto. La responsabilidad del farmacéutico sobre el uso racional de medicamentos y sobre el proceso de la dispensación es la principal fuente de legitimación para ejercer funciones de control de un determinado fármaco; control que en ningún momento se debe convertir en fiscalización, inspección o traba, sino en un servicio a ofrecer para garantizar el uso racional del medicamento.

Las buenas prácticas de dispensación aseguran que el medicamento correcto es entregado al usuario indicado, en la dosificación y cantidad adecuada, con instrucciones claras y en un envase que garantice la estabilidad y calidad del medicamento. El dispensador debe leer y entender la orden médica escrita antes de entregar un medicamento y verificar que cumpla con todos los requisitos:

- En el encabezado de la receta deben estar registrados los datos del paciente: nombre, edad, sexo, e identidad.
- En el cuerpo de la receta debe estar registrado el nombre genérico del medicamento, la concentración, forma farmacéutica, intervalo de dosificación y la identificación del médico prescriptor.

El farmacéutico, durante el proceso de dispensación, debe verificar que el usuario conozca el objetivo del tratamiento y la forma correcta de administración del medicamento. Debe orientar y aconsejar al usuario sobre los riesgos de la automedicación y de la recomendación de medicamentos a otras personas.

Debe proporcionar información sobre la forma de administración de los medicamentos, haciendo énfasis en aquellas formas farmacéuticas que son de administración más compleja por ejemplo: gotas óticas, colirios oftálmicos, óvulos, supositorios, comprimidos sublinguales y otros. El farmacéutico deberá asegurarse que el paciente ha entendido la vía de administración y brindar las recomendaciones especiales para su utilización.

El profesional farmacéutico, podrá ofrecer al usuario medicamentos similares del mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración. En caso de modificación del principio activo (D.C.I.), previamente deberá consultar al profesional que prescribió el medicamento.

A excepción de los medicamentos de venta libre (OTC) que no requieren receta médica, no deberá recomendarse ni dispensarse ningún tipo de medicamento, advirtiendo siempre al usuario sobre los peligros de la automedicación.

1.3.3 Fondos rotatorios de estupefacientes. Existe un Fondo Rotatorio de Estupefacientes en cada Secretaria, Instituto o Dirección Departamental de Salud. Se crean funciones específicas a los Fondos Rotatorios. UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social F.R.E. S.S. FNE cuya misión es Ser la entidad del Estado que fije las políticas para garantizar la disponibilidad de materias primas de control especial y medicamentos que las contengan contando para ello con un sistema de información que permita intercomunicarnos a nivel Nacional e Internacional.

- Vigilar y controlar la importación, exportación, fabricación, distribución, venta, consumo y uso de materias primas de control especial y medicamentos que las contengan y los de monopolio del Estado.
- Garantizar la disponibilidad de medicamentos de control especial.
- Apoyar los programas contra el fármaco dependencia que adelanta el Gobierno Nacional.

1.3.4 Tipos de medicamento de Control Especial. En Colombia existen básicamente dos tipos de medicamentos de control especial teniendo como parámetro su comercialización:

A. Medicamentos de control especial monopolio del Estado. Dado su mayor potencial de causar dependencia y abuso el Estado tiene el monopolio exclusivo sobre todas las presentaciones de los medicamentos cuyos principios activos son la Morfina, Hidromorfona,

Meperidina, Metadona, Metilfenidato y Fenobarbital, haciéndose responsable único de su fabricación y distribución.

B. Medicamentos de control especial comercializados por la industria farmacéutica.

A este grupo pertenecen todos los demás medicamentos de control especial que son fabricados y comercializados por la industria farmacéutica los cuales se venden exclusivamente con fórmula médica.

Existe otro tipo de Medicamentos que contienen materias primas de control especial pero no son franja violeta clasificación: República de Colombia UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Sustancias monopolio fenobarbital hoja de coca y sus derivados hidromorf o namorfina, meperidina, metilfenidato, metadona, opio, hidrato de cloral, medicamentos de control especial República de Colombia UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

1.3.5 Medicamentos de control especial monopolio del estado fenobarbital. Su uso es anticonvulsivante. A dosis bajas actúa como sedante sin poderse descartar su efecto hipnótico.

- HIDROMORFONA. Analgésico narcótico utilizado para aliviar el dolor.
- MORFINA. Analgésico narcótico, principal alcaloide del opio es un potente supresor del dolor y produce efectos somníferos, utilizada en el tratamiento de dolores severos en enfermedades terminales.
- MEPERIDINA. Analgésico narcótico empleado Para reducir dolores de parto, así como antes y después de operaciones quirúrgicas.

- ETADONA. Analgésico narcótico empleado en el tratamiento del dolor crónico severo y tratamientos en la desintoxicación de adictos.
- METILFENIDATO. Estimulante del sistema nervioso central, el tratamiento de niños hiperactivos. República de Colombia UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

1.3.6 Listado de m.c.e. Franja violeta fabricados por la industria farmacéutica República de Colombia UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social NOMBRE GENERICO – CONCENTRACIÓN – FORMA FARMACEUTICA UTILIZACION (USO) ALFENTANILO CLORHIDRATO INTRAHOSP. ALPRAZOLAM AMB - INTRAHOSP. BROMAZEPAM AMB - NTRAHOSP. BROtizOLAM AMB - INTRAHOSP. BUPRENORFINA AMB - INTRAHOSP. BUTORFANOL TARTRATO AMB - INTRAHOSP. CLOBAZAM AMB - INTRAHOSP. CLOBENZOREX CLORHIDRATO AMB - INTRAHOSP. CLONAZEPAM AMB - INTRAHOSP. CLOZAPINA AMB - INTRAHOSP. CLOXAZOLAM AMB - INTRAHOSP. DEXTROPROPOXIFENO CLORHIDRATO AMB - INTRAHOSP. DIAZEPAM AMB - INTRAHOSP. DINOPROSTONA (PROSTAGLANDINA E2) AMB - INTRAHOSP. DROPERIDOL + FENTANILO CITRATO AMB - INTRAHOSP. METILERGONOVINA (METILERGOBASINA; METILERGOMETRINA) INTRAHOSPITALARIA ESTAZOLAM AMB - INTRAHOSP. FENPROPOREX CLORHIDRATO AMB - INTRAHOSP. FENTANILO CITRATO INTRAHOSPITALARIA FLUNITRAZEPAM AMB – INTRAHOSP. KETAMINA HCl INTRAHOSPITALARIA LORAZEPAM AMB – INTRAHOSP. MEDAZEPAM AMB - INTRAHOSP. MIDAZOLAM CLORHIDRATO INTRAHOSPITALARIA NALBUFINA CLORHIDRATO AMB - INTRAHOSP. NITRAZEPAM AMB - INTRAHOSP. OXICODONA CLORHIDRATO AMB - INTRAHOSP. OXITOCINA INTRAHOSPITALARIA REMIFENTANILO CLORHIDRATO INTRAHOSPITALARIA SUFENTANILO CITRATO INTRAHOSPITALARIA TIOPENTAL SÓDICO

INTRAHOSPITALARIA TRIAZOLAM AMB - INTRAHOSP. ZIPEPROL DICLORHIDRATO + BROMHEXINA CLORHIDRATO AMB - INTRAHOSP.

1.3.7 Medicamentos de control especial abuso potenciador delincuencia. BENZODIAZEPINAS. Dentro de las cuales se encuentran Lorazepam, Flunitrazepam, Bromazepam, Clonazepam, Diazepam, Midazolam, Triazolam, Alprazolam. Se emplean en el alivio contra la ansiedad, reducen la tensión causada por el estrés, en la abstinencia alcohólica aguda, en el manejo de varios tipos de convulsiones epilépticas y ansiedad preoperatorio. FENTANILO. Analgésico utilizado en el tratamiento del dolor, se estima que como analgésico es 80 veces más potente que la morfina.

Para cualquier tipo de actividad con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, las entidades públicas, privadas y personas naturales deberán estar inscritas ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes de acuerdo a lo establecido en la presente norma. Modalidades de Inscripción: importación, exportación, compra y venta local, distribución mayorista nacional, fabricación y acondicionamiento de sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contengan se tramitarán directamente en la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes. los establecimientos distribuidores mayoristas a nivel nacional deberán relacionar la documentación de cada uno de los establecimientos de su propiedad. INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN MODIFICACIÓN Las modalidades de dispensación, distribución minorista o mayorista dentro de un mismo Departamento se tramitará en cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes. República de Colombia UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

1.3.8 Inscripción, renovación, ampliación modificación farmacias-droguerías; droguerías; depósitos de drogas. Agencias de especialidades farmaceuticas:

- A. Solicitud firmada por el Representante Legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
- B. Listado de medicamentos de control especial.
- C. Las entidades públicas presentarán copia de acto administrativo mediante la cual se creó, copia del acta de nombramiento y posesión del R.L.
- D. Acta de visita efectuada por las Direcciones, Institutos o Secretarías Departamentales de Salud, con fecha no mayor a un (1) año, con evaluación de las condiciones mínimas para el manejo de medicamentos de control especial. de acuerdo a la normatividad vigente.
- E. Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del Químico Farmacéutico para Farmacias-Droguerías, Droguerías, Depósitos de Drogas, Agencias de Especialidades Farmacéuticas o el Certificado de Inscripción ante la autoridad sanitaria competente y contrato en el caso del Tecnólogo en Regencia de Farmacia para Droguerías y Depósitos de Drogas. Los establecimientos veterinarios que realicen distribución y comercialización de medicamentos de control especial se ceñirán a lo establecido en la presente norma y adicional deberán allegar copia del Acto Administrativo emitido por el ICA. República de Colombia UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Las solicitudes se recepcionarán en correspondencia los 5 primeros días hábiles de cada mes.

TIEMPOS: La UAE Fondo Nacional de Estupefacientes contará con un termino de 30 días calendario para aprobar o rechazar la solicitud.

- Vigencia de 5 años.
- La renovación deberá solicitarse con tres (3) meses de anticipación.
- Para el caso de la Sociedad o Entidad que realice distribución ó dispensación de MCE para el SGSSS, la vigencia estará sujeta a la duración del convenio o contrato celebrado entre las partes.
- Si la Sociedad o entidad inscrita luego del término de un (1) año no ha presentado movimiento de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan ante la UAE, se cancelará automáticamente la Resolución de Inscripción.
- Si la Sociedad o entidad inscrita en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes luego del término de un (1) año no ha presentado movimiento de MCE, se cancelará automáticamente la Resolución.

1.3.9 Requisitos para la inscripción. República de Colombia UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Disponer de una infraestructura física debidamente adecuada que cuente con: Área de almacenamiento.- Estará ubicada en un área debidamente adecuada y de dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Será independiente, diferenciada y señalada, debe permanecer limpia y ordenada.

- 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. Condiciones de temperatura y humedad.- Debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante conforme con lo establecido en el proceso de recepción técnica y almacenamiento.

Así mismo debe llevar los registros permanentes de estas variables y utilizando para ello termómetros, higrómetros o instrumentos que cumplan con dichas funciones, respectivamente. Criterios de almacenamiento.- Las sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización sujetos a fiscalización se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica y orden alfabético. El almacenamiento de las sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos de control especial debe mantenerse bajo estrictas condiciones de seguridad. Comunicaciones.- Contarán básicamente con los medios de comunicación siguientes: servicio de teléfono, servicio de fax o transmisión electrónica de datos e Internet. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN: República de Colombia UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

1.3.10 Recurso humano idóneo. Las farmacias-droguerías, droguerías, depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas: la Dirección Técnica estará a cargo del Q.F. ó del T.R.F. En las agrupaciones de droguerías de un mismo propietario, se sujetarán a lo establecido en la normatividad vigente del Ministerio de la Protección Social. Decreto 2330 de 12/07/2006. La dirección de las droguerías donde se manejen MCE carentes de facilidades de acceso al recurso humano idóneo, podrá ser ejercida por Directores de Droguería, Farmacéuticos Licenciados ó Expendedores de Drogas. Para lo cual se deberá presentar certificación expedida por la Secretaría, Instituto o Dirección Departamental de Salud acerca de la no disponibilidad del recurso humano en su jurisdicción.

La distribución y venta de los medicamentos Monopolio del Estado, se hará a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental, en caso excepcional se realizará por los establecimientos que sean facultados por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes mediante acto administrativo.

- **Distribución, venta y uso medicamentos monopolio del estado:**
En los departamentos si amerita el caso, se podrá autorizar la dispensación de los medicamentos monopolio del Estado, previo el envío a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes para su aprobación de un oficio suscrito por el señor Gobernador justificando y solicitando la autorización para suscribir un convenio con un tercero, con el fin de que se tenga disponibilidad de los medicamentos monopolio del Estado. República de Colombia UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

- **Distribución, venta y uso medicamentos monopolio del estado para droguería:** En el evento que un particular requiera de dichos medicamentos serán vendidos directamente por la entidad facultada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, de acuerdo con los requisitos y las cantidades autorizadas en la presente Resolución. La dispensación, venta y entrega de medicamentos Monopolio del Estado, se hará previa presentación de la prescripción médica, quedando prohibido el despacho por correo. En los casos de cambio de terapia o fallecimiento del paciente, si existen sobrantes de los medicamentos Monopolio del Estado, el familiar del paciente deberá hacer la devolución de los mismos al respectivo lugar donde fue adquirido. República de Colombia UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.
- **Pérdida o destrucción de sustancias.** En caso de pérdida de sustancias, medicamentos y/o productos sometidos a fiscalización, se deberá informar inmediatamente a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, anexando la copia de la denuncia ante el órgano competente, así como los avances que presente dicha investigación. Cuando se requiera dar de baja sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o Productos que las contengan, se pedirá autorización a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, en el formato prescrito en el (ANEXO No. A) de la presente Resolución. La destrucción de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan por vencimiento, deterioro u otra razón, se hará con la intervención del Delegado de la sociedad o entidad solicitante y un delegado de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, o del Fondo Rotatorio de Estupefacientes, la cual

debe ser solicitada mínimo con diez (10) días calendario de antelación, informando la fecha, hora y lugar en que se llevará a cabo dicho procedimiento. De lo anterior, se levantará un acta de destrucción en el formato contenido en el (ANEXO No. B) de la presente Resolución. República de Colombia UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

1.3.11 Prescripción de medicamentos de control especial. La cantidad total prescrita de medicamentos sometidos a fiscalización se hará, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- a) Medicamentos de control especial: hasta la dosis requerida para treinta (30) días calendario.
- b) Medicamentos Antihemorrágicos Uterinos, la dosis ordenada bajo la responsabilidad del médico tratante.
- c) Fenobarbital, hasta las dosis requeridas para noventa (90) días calendario.

Recetario oficial. Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, instituciones o Direcciones Departamentales de Salud. Las instituciones que compren Recetarios Oficiales para su distribución a los médicos de su institución serán solidariamente responsables del manejo y buen uso que se les de a los mismos. Los recetarios oficiales para la formulación de medicamentos de control especial tendrán un original, que quedará en el Establecimiento o Entidad que dispense, y dos copias, en las cuales se anotará que fue dispensado; una para el paciente y otra para el trámite administrativo pertinente. Ninguna entidad podrá exigir la presentación de una fórmula médica en dos (2) originales para soportar tramites internos administrativos cuando a un profesional se le extravíe el Recetario Oficial, deberá formular la denuncia correspondiente e informar inmediatamente por escrito al Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la

respectiva Dirección Departamental de Salud, a llegando copia de la denuncia. Para el caso de que un medicamento sea formulado en un Departamento diferente al de adquisición o compra, se podrá autorizar la fórmula por parte de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o del Fondo Rotatorio de Estupefacientes Departamental. El Recetario Oficial debe contener como mínimo los siguientes datos:

- Codificación.
- Nombre del prescriptor, dirección y teléfono.
- Fecha de expedición de la prescripción.
- Nombre del paciente, dirección y número del documento de identidad si es el caso.
- Diagnóstico.
- 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.
- Firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

La fórmula médica debe ser única para los medicamentos de control especial. En ella no deben prescribirse otros medicamentos diferentes a los sometidos a control especial. Una vez dispensado el medicamento se deberá colocar sello de dispensado en la prescripción correspondiente recetario oficial.

- **Informes** Para la realización y presentación de los informes se hará en medio electrónico (correo electrónico) teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:
 - a) 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.

b) 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 colocar N/A. República de Colombia UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

- **Informes mayoristas.** Informe mensual sobre la distribución de medicamentos de Control Especial, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, conforme al formato contenido en el (ANEXO No. A) de la Resolución. MINORISTAS: Informe mensual sobre la distribución de medicamentos de Control Especial, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, conforme al formato contenido en el (ANEXO No. A) de la Resolución. República de Colombia UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

- **Infracciones y sanciones.** Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo anterior, las infracciones que a continuación se tipifican:
 - **Infracciones Leves:**
 - a) No informar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes los cambios de

Representante Legal, director técnico, razón social, No. NIT, dirección y teléfonos.

- b) No aportar, las entidades o personas responsables, los informes que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas, financieras y legales.
- c) No disponer de existencias mínimas de Medicamentos de Control Especial para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado.
- d) Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.
- e) Dispensar medicamentos de Control Especial sin el cumplimiento de los requisitos del Recetario Oficial.
- f) No cumplir correctamente con los datos y advertencias que debe contener la prescripción de medicamentos de Control Especial.
- g) Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de sustancias sometidas a fiscalización o productos que las contengan a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración.
- h) No registrar los movimientos de sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos que las contengan en los respectivos registros.
- i) Vender al detal medicamentos de Control Especial siendo mayorista o al por mayor siendo minorista.
- j) No conservar los medicamentos bajo las condiciones de almacenamiento exigidas por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.
- k) La auto formulación de medicamentos de control especial por parte de médicos.

- l) Dispensar medicamentos de Control Especial con mas de quince días de haber sido expedida la prescripción médica.
- m) Entregar al cuerpo médico, Entidades Aseguradoras de Planes de Beneficio e IPS muestras médicas o comerciales de medicamentos de control especial como estrategia de mercadeo.

- **Infracciones graves:**

- a) Reincidir en la misma falta.
- b) Cometer la falta para ocultar otra.
- c) Tener excedentes y/o faltantes de materias primas o medicamentos de Control Especial sin la debida justificación.
- d) Funcionamiento del Servicios Farmacéuticos sin la presencia y actuación del Director Técnico responsable.
- e) Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan.
- f) Dispensar sin Recetario Oficial medicamentos sometidos a control especial.

- **Infracciones muy graves:**

- a) Poner en el mercado medicamentos de Control Especial sin haber obtenido el Registro Sanitario o la autorización de fabricación.
- b) Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.
- c) Desviar sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan, hacia canales ilícitos.
- d) Fabricación de medicamentos de Control Especial sin el lleno de los requisitos establecidos.

- e) Vender, dispensar, distribuir o usar medicamentos de control especial para fines no médicos.
 - f) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.
 - g) La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas como graves cuando ocurran de forma grave.
 - h) El uso de sustancias sometidas a fiscalización o medicamentos que las contengan para cometer actos delictivos, generará además el procedimiento a que haya lugar ante la autoridad competente según lo establecido en el código penal, ya que pueden poner a las personas en estado de indefensión.
- **Infracciones y sanciones:** Las infracciones señaladas anteriormente, serán sancionadas con lo allí establecido, aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos:
 - a) **Infracciones leves:** Grado mínimo: hasta dos salarios mínimos mensuales vigentes. Grado medio: desde dos a seis salarios mínimos mensuales legales vigentes. Grado máximo: desde seis a diez salarios mínimos mensuales legales vigentes.
 - b) **Infracciones graves:** Grado mínimo: desde doce a veinte salarios mínimos mensuales legales vigentes. Grado medio: desde veinte a cuarenta salarios mínimos mensuales legales vigentes. Grado máximo: desde cuarenta a ochenta salarios mínimos legales vigentes, pudiendo rebasar dicha cantidad

hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los medicamentos o servicios objeto de la infracción.

- c) **Infracciones muy graves:** Grado mínimo: desde cien a doscientos salarios mínimos mensuales legales vigentes. Grado medio: desde doscientos a trescientos salarios mínimos mensuales legales vigentes. Grado máximo: desde trescientos a quinientos salarios mínimos mensuales legales vigentes, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los medicamentos o servicios objeto de la infracción

1.4 MARCO CONTEXTUAL

Municipio de Málaga.

- **Descripción Física:**

- a) **Ubicación:** El territorio del Municipio de Málaga se localiza sobre la cordillera Oriental, geológicamente se sitúa en extremo meridional (borde oriental) del Macizo de Santander, en la parte sur del páramo del Almorzadero.

- b) **Límites del municipio:** Geográficamente el municipio de Málaga comparte linderos mediante accidentes geográficos (ríos, quebradas, filos, divisorias de aguas) o límites prediales con cuatro municipios de la Provincia de García Rovira.

Por el Oriente: Con el Municipio de Enciso.

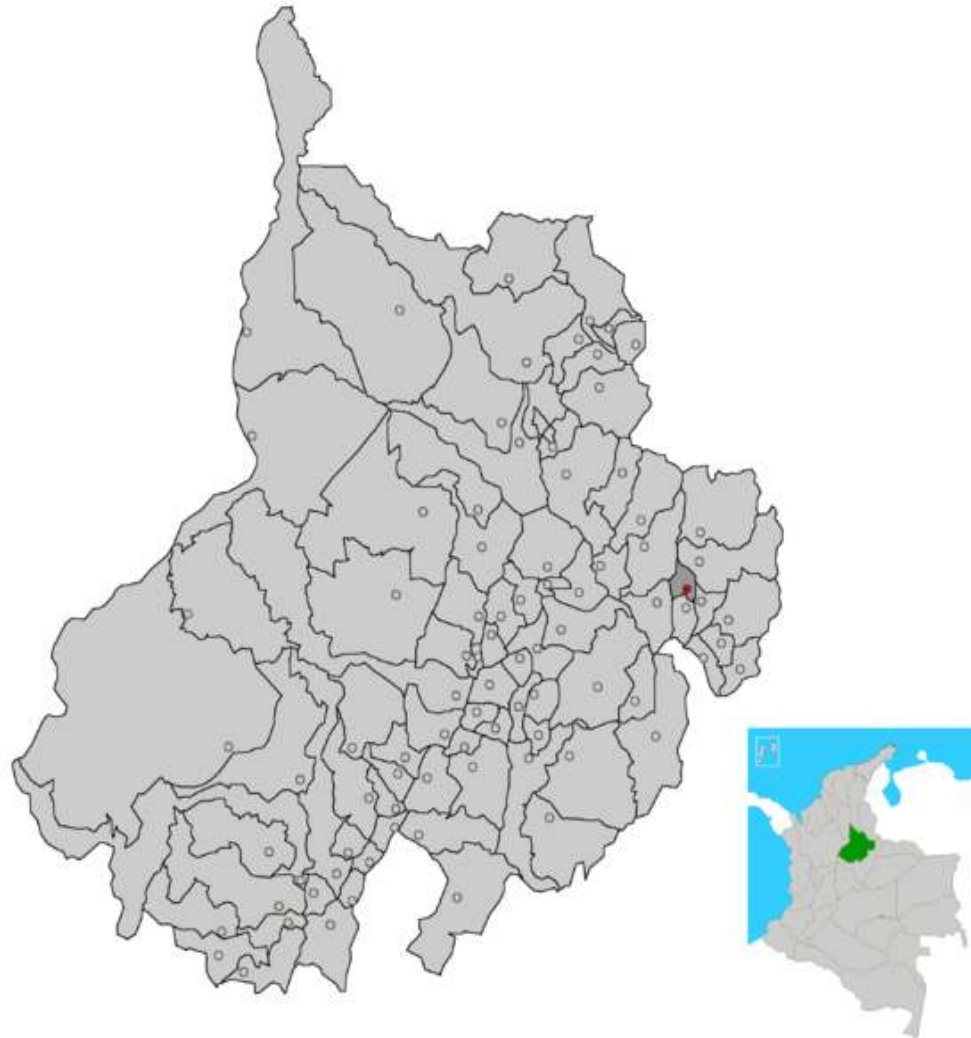
Por el Occidente: Con los Municipios de Molagavita y San Andrés.

Por el Norte: Con el Municipio de Concepción.

Por el Sur: Con el Municipio de San José de Miranda.

- c) **Extensión total:** El área total del municipio es de 58 Km².
- d) **Extensión área urbana:** donde el 4,87% corresponde al sector urbano, o sea 2.82 Km².
- e) **Extensión área rural:** el 95,13% corresponde al sector rural, o sea 55.17 Km².
- f) **Altitud de la cabecera municipal (metros sobre el nivel del mar):** El Municipio está ubicado a una altitud de 2.235 metros sobre el nivel del mar.
- g) **Temperatura media:** temperatura promedio es de 18° C.
- h) **Distancia de referencia:** La distancia respecto a la capital de Santander, Bucaramanga, es de unos 160 Kilómetros.
- i) **Rutas a éreas:** Desde la ciudad de Bucaramanga se dispone de vuelos charter diarios.
- j) **Rutas Terrestres:** Se comunica con Bogotá y Cúcuta por la vía central del norte. Desde Bogotá son aproximadamente 9 horas, y desde la ciudad de Cúcuta son 7 horas aproximadamente en transporte público. Y con la ciudad de Bucaramanga por la vía que pasa por los municipios de San Andrés y Guaca, el recorrido es de aproximadamente 6 horas en transporte público.
- k) **Rutas fluviales:** El municipio de Málaga cuenta con una red hídrica perteneciente a la Subcuenca del Río Servitá, el cual fluye en dirección norte - sur y recibe los aportes de varias quebradas que fluyen en dirección Sureste. La mediana pluviosidad del municipio permite que todos los drenajes que conforman la red hídrica tengan flujos constantes e intermitentes.

Figura 3. Mapa de la ubicación del municipio de Málaga en el departamento de Santander.



Fuente: Disponible: <http://www.malaga-santander.gov.co/index.shtml>.

1.5 MARCO CONCEPTUAL

- **Dispensación** al acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un usuario, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este caso, el farmacéutico debe informar y orientar al usuario sobre el uso adecuado de dicho medicamento.

- **Las Buenas Prácticas de Dispensación**, aseguran que el medicamento correcto es entregado al usuario indicado, en la dosificación y cantidad adecuada, con instrucciones claras y en un envase que garantice la estabilidad y calidad del medicamento.
- **Abuso**. Es el uso indebido de drogas o medicamentos con fines no médicos.
- **Adicción o drogadicción**. Es la dependencia a una droga.
- **Atención farmacéutica**. Es la asistencia a un paciente o grupo de pacientes, por parte del profesional químico farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.
- **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 tests y ensayos oficiales de las farmacopeas.
- **Estupefaciente**. Es la sustancia con alto potencial de dependencia y abuso.
- **Fondo rotatorio de estupefacientes**. Es la oficina encargada dentro de la Secretaría, Instituto o Dirección de Salud a nivel

departamental, que ejerce la vigilancia, seguimiento y control a las entidades públicas, privadas y personas naturales que procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, distribuyan, vendan, consuman, dispensen sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos que las contengan; así como garantizar la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado a través de la dispensación y distribución en su jurisdicción y las demás funciones que le sean asignadas por el Ministerio de la Protección Social, o la institución competente.

- **Franja violeta.** Es la característica que identifica a los medicamentos de control especial.
- **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 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 estas se incluyen los estándares de referencia, patrones y reactivos
- **Monopolio del Estado.** Derecho poseído de exclusividad por el Estado.
- **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 UAE, 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.
- **Sustancia psicotrópica.** Es la droga que actúa sobre el sistema nervioso central produciendo efectos neuro-psicofisiológicos.

1.6 MARCO LEGAL

La ley 485 del 21 de Diciembre de 1998, tiene por objeto regular la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia, perteneciente al área de la salud. Con el fin de asegurar que su ejercicio se desarrolle conforme a los postulados del Sistema Integral de Seguridad Social en Salud, a los

reglamentos que expidan las autoridades públicas, a los principios éticos, teniendo en cuenta que con ellos contribuye al mejoramiento de la salud individual y colectiva.

ARTICULO 2o. CAMPO DEL EJERCICIO PROFESIONAL. El Regente de Farmacia es un Tecnólogo Universitario, perteneciente al área de la salud, cuya formación lo capacita para desarrollar tareas de apoyo y colaboración en la prestación del servicio farmacéutico: y en la gestión administrativa de los establecimientos distribuidores mayoristas y minoristas, conforme se establece en la presente ley, y en los reglamentos que dicte el Gobierno Nacional.

En consecuencia, podrá ejercer como Tecnólogo en Regencia de Farmacia:

- a) Quienes obtengan el título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia o su equivalente, de conformidad con lo previsto en el artículo 9o. de la presente ley.
- b) Los nacionales o extranjeros que obtengan el título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia o su equivalente, de conformidad con los convenios sobre, equivalencia de títulos en los respectivos tratados o convenios.

2. DISEÑO METODOLOGICO

La metodología a emplear para desarrollar el proyecto de manejo adecuado de los medicamentos de control, Especial en la Droguería La Española de ejecutara a través de la observación, conocimiento, análisis de dispensación, transferencia de conocimiento y aplicación de posibles correctivos.

ETAPA 1. Observación. A través de esta se realiza el conocimiento de las condiciones físicas del establecimiento y se identifica plenamente el sitio de almacenamiento de los medicamentos de control, se observa si cumplen con la normatividad legal para el despacho de estos medicamentos y se detectan posibles fallas.

ETAPA 2. Análisis de dispensación. De acuerdo a los resultados obtenidos en la etapa uno, se realiza un sumario de las normas que se deben cumplir de acuerdo a la ley 1478 de 2006 para suministro de medicamentos de control Especial, que conlleve a un acto de responsabilidad tanto del farmaceuta que dispensa el medicamento como de la persona a quien el galeno lo ha prescrito medico. Esto fortalecerá los conocimientos y servirá para la realización de la práctica.

ETAPA 3. Después de la observación y el análisis de la información necesaria se realizaran actividades como:

1. Ordenar clasificar los medicamentos sustancias farmacológicamente activas que pueden ocasionar dependencia física o síquica, en un espacio seguro al cual solo tengan acceso el personal idóneo para que estos no puedan ser objeto de abuso y así evitemos infringir la norma.

2. Brindar la información necesaria y oportuna a los auxiliares de la farmacia haciéndoles conciencia de la responsabilidad y ética que se deben tener con el manejo de dichos medicamentos, como la dosificación, el tiempo de tratamiento, vías de administración y seguimiento del tratamiento del paciente para no caer en la grave falta de hacer despachos dobles del medicamento dentro del mismo mes de tratamiento.

ETAPA 4. Informe final. En el se plasman los resultados obtenidos con sus respectivos anexos.

3. ANALISIS DE LA SITUACION ACTUAL

3.1. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

La droguería La Española cuenta con una amplia planta física bien ubicada como lo podemos observar en la Figura 4.

Figura 4. Planta física de la droguería.



Fuente: Autor.

Dispone de una infraestructura física debidamente adecuada que cuente con: Área de almacenamiento debidamente adecuada y de dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. 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. Iluminación y ventilación que garantizan el buen estado de los medicamentos.

Los medicamentos de control especial cuenta con una área que esta restringida y bajo llave donde los medicamentos están a la vista pero solo pueden ser manipulados por el personal autorizado para tal fin.

La Droguería La Española cuenta con la resolución N° 1108 de Febrero de 2007 para poder comprar, almacenar, dispensar y vender medicamentos de control especial y monopolio de la A.U.E, Fondo Nacional de Estupefacientes (monopolio del Estado). El listado autorizado de medicamentos que allí se pueden manejar son:

Tabla 1. Listado de medicamentos autorizados que pueden manejar la droguería.

MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	CONCENTRACIÓ	FORMA FARMACÉUTICA
ALPRAZOLAM	0.5 mg	TABLETA
ALPRAZOLAM	0.25 mg	TABLETA
BROMAZEPAM	6 mg	TABLETA
BROTIZOLAM	0.25 mg	TABLETA
CLONAZEPAM	0.5 mg	TABLETA
CLONAZEPAM	2 mg	SOLUCIÓN ORAL
CLONAZEPAM	2.5 mg	TABLETA
CLOZAPINA	25 mg	TABLETA
CLOZAPINA	100 mg	TABLETA
CLOBAZAM	10 mg	TABLETA
DIAZEPAM	10 mg	TABLETA
LORAZEPAM	1 mg	TABLETA
LORAZEPAM	2 mg	TABLETA
OXICODONA	10 mg	TABLETA
OXITOCINA	10 UI/mg	SOLUCIÓN INYECTABLE
OXITOCINA	5 UI/mg	SOLUCIÓN INYECTABLE
TRIAZOLAM	0.25 mg	TABLETA

Fuente: Autor.

Anexo a la anterior lista de medicamentos, también esta autorizada para dispensar del monopolio del Estados los siguientes fármacos:

- FENOBARBITAL X 50MG TABLETAS.
- FENOBARBITAL X 100MG TABLETAS.
- METILFENIDATO HCL 10MG TABLETAS

La droguería solo podrá mantener existencias físicas de estos medicamentos en las cantidades autorizadas y serán sometidas al debido control y vigilancia por parte de la División de Acreditación Vigilancia y Control - Área de medicamentos de la Secretaria de Salud de Santander, quien hace visitas regularmente al Establecimiento. La Droguería La Española esta obligada a enviar informes del movimiento mensual de los medicamentos según lo establecido en la Resolución No. 001478 del 10 de Mayo de 2006, emanado del Ministerio de la Protección Social.

3.2 PERSONAL IDONEO

La Droguería La Española cuenta con personal idóneo y capacitado que le garantiza una excelente calidad en todos sus procesos.

El personal encargado del suministro y dispensación de nuestros centro de distribución minoristas, en su totalidad tiene su titulo profesional, lo cual le garantiza en un excelente servicio. Nuestro gerente **Sr. MARCO A. LIZARAZO** cuenta con su Licencia de Expendedor de Medicamentos con mas de 30 años de experiencia en el ramo de la medicina, y para el área de medicamentos de Control Especial cuenta con una Regente de Farmacia debidamente capacitada con su respectivo registro profesional.

Los profesionales Auxiliares de Farmacia cuentan con conocimiento en medicamentos. Son responsables en el ejercicio de su trabajo y están capacitados para:

- a) Ser amable y atender al usuario o paciente con calidad y calidez.
- b) Conocer la ubicación de los medicamentos en la farmacia y su clasificación en el área de almacenamiento.

- c) Conocer la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LINAME), el Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales de los Seguros de Salud o de la institución.
- d) Conocer las normas establecidas para prescripción y dispensación de los medicamentos de control especial, al igual que su manejo y almacenamiento.
- e) Estar capacitado para interpretar correctamente la receta médica.
- f) Detectar interacciones medicamentosas y prever la posibilidad de efectos adversos.
- g) Estar capacitado para elaborar el perfil fármaco terapéutico del paciente, realizar un seguimiento del paciente y garantizar el uso seguro y eficaz de los fármacos.
- h) Mantener sus conocimientos actualizados en lo referente a acción farmacológica, indicaciones, dosificación, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones de los medicamentos, asimismo conocer y tener la capacidad de brindar al paciente información sobre las técnicas de administración de medicamentos y recomendaciones generales.
- i) Conocer y aplicar los elementos éticos de la dispensación de medicamentos
- j) Debe ser discreto guardando confidencialidad y evitando verter opiniones personales o indiscretas sobre la enfermedad del paciente o usuario y la medicación prescrita.

4. DESARROLLO DE ACTIVIDADES

4.1 ORGANIZACIÓN CORRECTA DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL

El área de los medicamentos de control esta ubicada en la parte posterior de la Droguería consta de un estante metálico con dos divisiones y correderas de vidrio con su respectiva cerradura, para evitar la manipulación incorrecta o equivocada de los medicamentos.

Se hizo una ubicación de los medicamentos teniendo en cuenta que por su nombre y mg de concentración estén separados para evitar que se dispensen en forma incorrecta, es decir en el caso del Alprazolam cuya presentación es : alprazolam x 0.5mg x 30 tabletas y alprazolam x 0.25mg x 30 tabletas, entonces en el estante 1 (parte de arriba) se ubico el alprazolam x 0.5mg y en el estante 2 (parte inferior) se ubico alprazolam x 0.25mg. Igualmente se aplico para los medicamentos Clozapina x 100mg y 25mg , Clonazepam x 0.5mg y 2 mg , Lorazepam x 1mg y 2 mg y para el Fenobarbital x 100mg x 50mg.

4.2 ORIENTACIÓN AL PERSONAL DE LA DROGUERÍA LA ESPAÑOLA

La orientación se hizo a todos los dependientes de la Droguería que están directamente relacionados con la atención al público sobre el manejo de los medicamentos de control especial, iniciando por conocimiento de los medicamentos, presentación farmacéutica, dosis de administración, vía de administración e interacción de estos.

Se hizo advertencia que un medicamento estupefaciente, es la sustancia con alto potencial de dependencia y abuso debe mantenerse

bajo estrictas condiciones de seguridad y que el grupo de los narcóticos comprende gran variedad de drogas con efectos psicoactivos, aunque terapéuticamente no se usan para promover cambios en el humor, como los psicotrópicos, sino por otras propiedades farmacológicas: analgesia, anestesia, efectos antitusivos.

4.2.1 Ponencia.

- TEMA: Paliación de la Resolución 1486 de 2006.
- LUGAR: Oficina de Droguería La Española.
- FECHA: Enero 14 de 2010.
- TIEMPO: una hora

Figura 5. Empleados de la droguería.



Fuente: Autor.

4.3 CONTENIDO TEMÁTICO

- **Guías de dispensación:** A continuación se mencionan criterios que condicionan que el proceso de dispensación sea el adecuado:
 1. La dispensación deberá ser realizada siempre por un farmacéutico o bajo la supervisión personal y directa del mismo. La responsabilidad del servicio debe recaer en un farmacéutico profesional.
 2. La garantía de un servicio de calidad requiere la adecuada identificación (marbetes) del personal de farmacia en función de su calificación técnica: profesionales farmacéuticos y personal auxiliar.
 3. La dispensación se realizará con la agilidad suficiente y oportunidad necesaria, siendo necesario transmitir al usuario que el proceso de dispensación de medicamentos puede requerir de cierto tiempo, lo cual va en su propio beneficio.
 4. Debe disponerse de un área de atención, destinada al acto de dispensación, con espacio suficiente para informar del uso correcto al usuario. En lo posible ésta área deberá:
 - a) Estar localizada en lugar de fácil acceso, de preferencia cercana a los servicios de consulta externa y emergencia.
 - b) Con facilidad de comunicación interna y externa.
 - c) Dotada de materiales y equipos suficientes.
 - d) Con disponibilidad de líneas telefónicas o con acceso a teléfono.
 - e) Contar con textos básicos sobre medicamentos tales como, Formulario Terapéutico Nacional, cuadro básico de medicamentos de la institución, textos de farmacología, farmacoterapia, Vademécum de especialidades farmacéuticas, protocolos de tratamiento

y otros que sean necesarios para proveer la información requerida por el paciente de manera eficaz y completa.

5. Se debe cumplir con los cuidados básicos de higiene y asepsia en el proceso de preparación de los medicamentos debiendo disponerse de áreas adecuadas para este proceso. Cuando se trabaja a partir de envases hospitalarios cuyo contenido debe ser fraccionado para su expendio, se deberá verificar que los envases empleados para la dispensación sean adecuados al medicamento, en cuanto a inocuidad, estabilidad, hermeticidad e higiene se refiere. Debiendo verificarse que el etiquetado incluya toda la información sobre el medicamento y responda a la señalada en el envase original.
6. Para el seguimiento y evaluación del proceso de dispensación, el farmacéutico podrá utilizar los siguientes indicadores:
 - a) Frecuencia con que los usuarios reciben tratamientos inapropiados o inefectivos, como resultado de una inadecuada dispensación.
 - b) Número de medicamentos deteriorados por un inadecuado preenvasado.
 - c) Reclamo de los usuarios por problemas de identificación de medicamentos.

4.3.1 Dispensadores. De acuerdo a los Art. 39 y 41 de la Ley N ° 1737 Ley del Medicamento, se reconoce como dispensadores de medicamentos a:

- Profesionales farmacéuticos, químico farmacéuticos o bioquímico-farmacéuticos, habilitados para el ejercicio de la profesión y matriculados en el Ministerio de Salud y Deportes.
- Promotores o agentes de salud que estén autorizados por el Ministerio de Salud y Deportes y que estén capacitados para la

dispensación de medicamentos esenciales según el nivel de atención del centro hospitalario y en localidades donde no existan profesionales de la salud.

4.3.2 Características del buen dispensador. El buen dispensador debe:

- a) Ser amable y atender al usuario o paciente con calidad y calidez.
- b) Usar la vestimenta adecuada (guardapolvo) con su respectiva identificación.
- c) Conocer la ubicación de los medicamentos en la farmacia y su clasificación en el área de almacenamiento.
- d) Conocer la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LINAME), el Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales de los Seguros de Salud o de la institución.
- e) Conocer las normas establecidas para prescripción y dispensación de los medicamentos de control especial, al igual que su manejo y almacenamiento.
- f) Estar capacitado para interpretar correctamente la receta médica.
- g) Detectar interacciones medicamentosas y prever la posibilidad de efectos adversos.
- h) Estar capacitado para elaborar el perfil fármaco terapéutico del paciente, realizar un seguimiento del paciente y garantizar el uso seguro y eficaz de los fármacos.
- i) Mantener sus conocimientos actualizados en lo referente a acción farmacológica, indicaciones, dosificación, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones de los medicamentos, asimismo debe conocer y tener la capacidad de brindar al paciente información sobre las técnicas de administración de medicamentos y recomendaciones generales.
- j) Conocer y aplicar los elementos éticos de la dispensación de medicamentos.

- k) Debe ser discreto guardando confidencialidad y evitando verter opiniones personales o indiscretas sobre la enfermedad del paciente o usuario y la medicación prescrita.

4.4 MODALIDADES DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

De acuerdo a normas vigentes, la dispensación de medicamentos se realizará bajo las siguientes modalidades:

- a) **Dispensación bajo receta valorada**, bajo esta modalidad se dispensarán todos aquellos medicamentos que contengan **estupefacientes**, prescritos de acuerdo a disposiciones legales en formularios oficiales valorados aprobados por el Ministerio de Salud y Deportes (RECETA VALORADA).
- b) **Dispensación bajo receta archivada**, empleando esta modalidad se dispensarán todos aquellos medicamentos denominados **psicotrópicos**, siendo prescritos en el recetario que contemple los datos requeridos, el cual deberá numerarse y archivar.
- c) **Dispensación bajo receta médica**, se aplica en el caso de aquellos medicamentos que no pueden ser despachados al público sin previa presentación de la prescripción médica.
- d) **Dispensación libre o venta libre**, (OTC), de esta manera se dispensan los medicamentos que por sus características no requieren de receta -médica y son expresamente autorizados por el Ministerio de Salud y Deportes.

4.5 PROCESO DE DISPENSACIÓN

El proceso de dispensación, como tal, comprende los siguientes pasos:

- a) **Recepción de la Receta Médica:** El proceso de dispensación se inicia con la presentación de la receta médica como requisito

fundamental. El dispensador debe recibir y atender amablemente al usuario.

La receta es el documento que contiene la orden que el equipo médico dirige al farmacéutico donde solicita un medicamento específico para un paciente en particular, en una dosis específica y para usar en un tiempo determinado. Por lo tanto, toda receta para ser dispensada debe cumplir con los requisitos establecidos en las normas de prescripción.

Una receta puede ser terapéuticamente inútil si la orden médica no es clara para el personal de farmacia.

En la dispensación de medicamentos se tomarán en cuenta los siguientes aspectos antes de su entrega al usuario:

- La prescripción del facultativo
- Nombre genérico y código del medicamento (cuando corresponda).
- Forma farmacéutica, concentración y dosis.
- Presentación.
- Fecha de vencimiento.

Hacer la identificación respectiva del tipo de receta y dispensar de acuerdo a la norma elaborada, especialmente para aquellos medicamentos de control especial.

En caso de no contar con el medicamento prescrito se deberá consultar en la medida de las posibilidades con el médico prescriptor. Si el usuario se halla afiliado a un seguro de corto plazo y dependiendo del fármaco requerido, se podrá indicar el día que debe retornar para su entrega.

b) Interpretación de la Receta Médica: Luego de la recepción de la receta se procede a la lectura e interpretación de la misma. Esta función debe ser exclusiva del profesional farmacéutico, asegurándose que tenga el nombre del o los principios activos del medicamento, dosis, vía de administración, frecuencia, duración del tratamiento, concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades para el tratamiento, seguidos de la fecha, firma y sello con los datos del médico prescriptor. Asimismo debe verificar si el médico ha colocado las indicaciones para la administración, sobre todo en el caso de inyectables.

Si la prescripción estuviese incompleta o existiese duda sobre la misma, el farmacéutico debe comunicarse con el médico prescriptor o dependiendo del cambio requerido, puede enviar un mensaje en el reverso de la receta o una nota adjunta explicando la causa de la devolución de la receta.

El farmacéutico puede adicionar, en la receta, rótulos auxiliares para añadir cualquier otra información que sea necesaria referente a cómo administrar, preparar y conservar el medicamento.

Se recomienda la asignación de un número a la prescripción para ordenar el proceso de dispensación y el archivo de las recetas.

c) Elaboración del Perfil Farmacoterapéutico: El perfil farmacoterapéutico es el registro de información relacionada al usuario en cuanto a datos personales, datos de afiliación, diagnóstico(s), antecedentes patológicos y alergias referidas, que incluye el registro cronológico de la información relacionada con la prescripción y uso de medicamentos.

El perfil permite al farmacéutico realizar un seguimiento al paciente y garantizar el uso adecuado de los medicamentos.

En caso de no ser posible elaborar un perfil fármaco terapéutico por cada paciente, se recomienda efectuarlo para aquellos pacientes con patologías crónicas o especiales, pacientes ancianos o que estén recibiendo medicamentos que requieren un seguimiento frecuente, por ejemplo: fenitoína, warfarina, dioxina.

Se debe incluir en este perfil, los medicamentos indicados por el médico, los automedicados, hábitos alimenticios, consumo de bebidas, tabaco, café, té, infusiones, registrarse reacciones adversas o de hipersensibilidad a cualquier fármaco, alimentos u otro factor que pueda alterar el efecto del medicamento en el paciente.

Este instrumento permite que el farmacéutico pueda:

- Controlar y prevenir interacciones medicamentosas potenciales con otros medicamentos, con alimentos, tabaco, etc.
- Controlar y prevenir las reacciones adversas y efectos secundarios de medicamentos.
- Evitar duplicaciones terapéuticas.
- Controlar la administración de medicamentos para asegurar el cumplimiento de la terapia.
- Evaluar los efectos de la terapia medicamentosa.
- Determinar la sobreutilización y subutilización de los medicamentos por parte del paciente.
- Detectar contraindicaciones potenciales.
- Determinar discrepancias de la prescripción.

d) Localización del medicamento: Requiere de la habilidad del dispensador para ubicar los medicamentos de forma precisa y

rápida; en esta etapa el farmacéutico debe asegurarse que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del medicamento que se dispensará corresponde a lo prescrito, además debe comprobar que el medicamento este en condiciones adecuadas, verificar que los envases primario y secundario estén en buenas condiciones, que el nombre, concentración, forma farmacéutica, número de lote y fecha de vencimiento descritos en la caja sean iguales a los de la etiqueta del frasco, ampolla o blister que contiene en su interior.

Es recomendable el pre-conteo de medicamentos, previo a la dispensación, así se aumenta la eficiencia del servicio, reduciendo el tiempo requerido para despachar la receta, asegurando la identidad, seguridad y control del medicamento, evitando manipulación y contaminación del mismo. Para el pre-conteo, el farmacéutico deberá estimar el número de tratamientos mensuales.

El tipo de envase empleado puede afectar la calidad del medicamento al momento de ser consumido. Si el medicamento es entregado en un envase sucio o lleva una etiqueta mal elaborada puede provocar en el paciente, desconfianza, hecho que puede tener un impacto negativo importante en la imagen que tiene el usuario del sistema de salud y en la credibilidad del medicamento que recibe.

Cuando no se entregue el medicamento en el envase original, se debe también señalar la información relativa a fecha de vencimiento y lote del producto.

- e) **Revisión Final:** La responsabilidad que tiene el profesional farmacéutico desde la recepción de la receta hasta la entrega al paciente, requiere de una revisión continua durante cada paso del proceso.

Fundamentalmente una vez que el medicamento ha sido acondicionado y etiquetado, el dispensador debe verificar que el producto que entregará al paciente es exactamente el que ha sido prescrito por el médico. Debe leer nuevamente la etiqueta para asegurarse que los datos que han sido escritos correspondan al contenido del empaque.

- f) Entrega al Paciente:** La entrega del medicamento constituye uno de los momentos más importantes para la interacción entre paciente y farmacéutico. En el momento de la entrega del medicamento, el farmacéutico debe brindar la información necesaria de forma verbal y escrita para el paciente respecto a: uso y acción esperada del medicamento, instrucciones especiales para la preparación (cuando así lo requiera), para la administración, precauciones a ser observadas durante su administración, efectos secundarios que pueden presentarse y cómo prevenirlos, interacciones potenciales, indicaciones sobre almacenamiento.

El farmacéutico verificará que el paciente ha comprendido la información brindada haciendo preguntas sobre la misma y recomendará al usuario que siga las instrucciones médicas sobre el uso de los medicamentos, vía de administración, dosis y precauciones importantes con respecto a la ingestión de bebidas alcohólicas.

Debe advertirse al paciente sobre los efectos colaterales del medicamento, haciendo énfasis en los casos en los que debe consultar nuevamente con el médico.

Debe recomendarse al paciente la forma correcta de conservar los medicamentos en su domicilio e informar los riesgos de la pérdida de sus propiedades farmacológicas.

En el caso de pacientes que no saben o no pueden leer, las instrucciones deben formularse usando símbolos visuales, pueden entregarse folletos educativos escritos con la información necesaria para cada grupo farmacológico, a familiares.

g) Seguimiento de la Terapia: En aquellos centros hospitalarios en los que se ha establecido un sistema de dispensación estandarizado y organizado y que cuenten con farmacéuticos especializados, se puede brindar servicios de seguimiento a la farmacoterapia.

Estos servicios se brindan a pacientes que acuden con regularidad y que debido a su terapia medicamentosa tengan la necesidad de recibir un servicio de seguimiento más avanzado.

Se puede realizar el seguimiento clínico en aquellos pacientes con enfermedades crónicas que requieren de un seguimiento por parte del farmacéutico y el personal médico. El farmacéutico, integrándose al equipo de salud, podrá desarrollar actividades necesarias para asegurar un seguimiento terapéutico adecuado incluyendo revisión de pruebas de laboratorio, monitorización de reacciones adversas, brindar educación al paciente, etc.

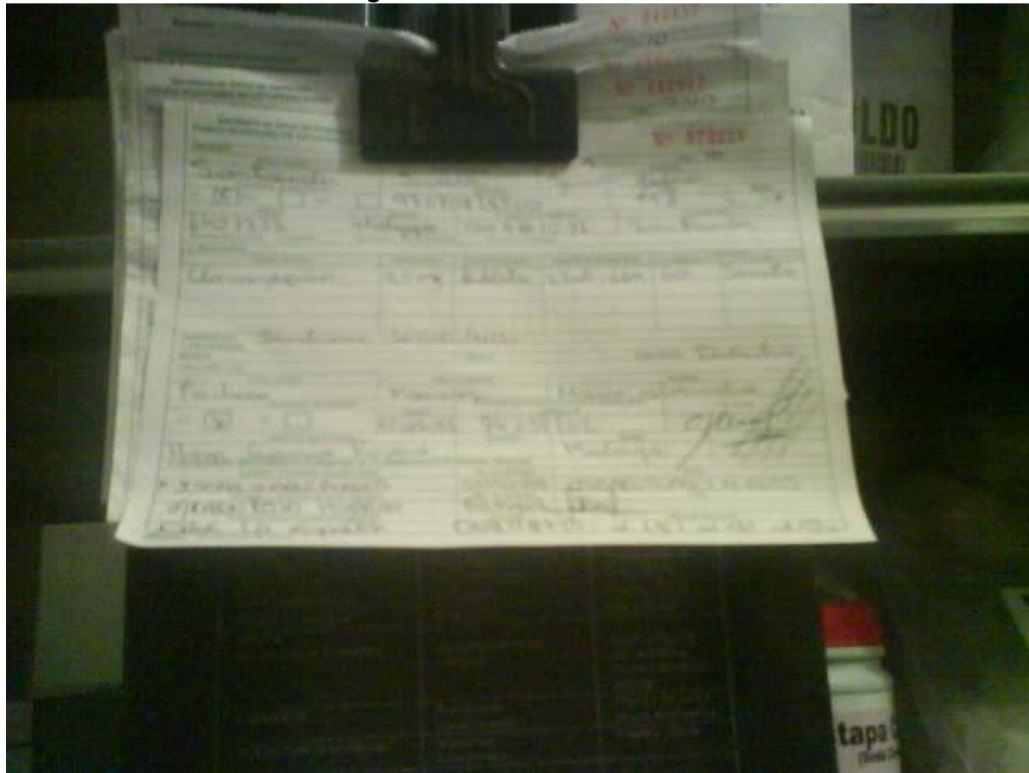
Para esto se requiere que el farmacéutico tenga un alto grado de preparación en farmacoterapéutica y que trabaje en estrecha relación con el equipo de salud, para brindar servicios de calidad con beneficios para el paciente.

En la Droguería La Española para despacho correcto de una fórmula médica de control especial se conocen y aplican los siguientes pasos:

- Identificar plenamente que el recetario que trae el paciente es el oficial. RECETARIO OFICIAL Figura 6, los Fondos

Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, instituciones o direcciones departamentales de Salud son los encargados de llevar control de los Talonarios oficiales para la formulación de medicamentos de control especial, estos recetarios tendrán un original, que quedará en el establecimiento o entidad que dispense, y dos copias, en las cuales se anotará que fue dispensado, la original se debe enviar a la Secretaria de Salud para el soporte del informe mensual de venta.

Figura 6. Recetario oficial.



Fuente: Autor.

Tener presente el derrotero a seguir así:

- a) La prescripción la realizará el facultativo titular del talonario de recetas, no pudiendo firmar otro médico por orden.
- b) En cada receta se prescribirá un solo medicamento.

- c) Solo podrán prescribirse medicamentos totalmente dispuestos para la inmediata administración del paciente.
 - d) En una receta se podrá prescribir como máximo la medicación precisa para el tratamiento de 30 días con excepción del Fenobarbital que esta autorizado su formulación para 90 días
- Figura 7.

Figura 7. Medicamento Autorizado para 90 días de tratamiento.



Fuente: Autor.

4.6 INTERPRETACIÓN DE LA RECETA

Esta función es exclusiva del profesional farmacéutico Figura 8, debe verificarse el nombre del medicamento, concentración, dosis e intervalo de dosificación.

El dispensador debe saber claramente qué producto está siendo solicitado. Debe asegurarse que la receta sea legible, si se evidencia un error en la prescripción o falta alguno de los requisitos, ésta no debe ser despachada sin antes solicitar al prescriptor la aclaración pertinente.

No se debe, bajo ningún concepto, adivinar el nombre del medicamento, ni la concentración, dosis o intervalo de dosificación. Una forma de confirmar que el dispensador ha percibido correctamente la solicitud, es la de repetir el nombre del medicamento al usuario o al médico que hizo la solicitud.

No se dará curso a órdenes hechas en forma oral, ya que debe existir un documento de respaldo, a excepción de aquellos medicamentos de venta libre y productos misceláneos.

Figura 8. Interpretación de la receta.



Fuente: Autor.

4.6.1 Preparación de la receta de acuerdo a la solicitud. Esta etapa comprende: la ubicación y preparación del medicamento. Es vital disponer de un adecuado sistema de localización e identificación de los

medicamentos, a fin de crear un sistema de preparación y dispensación eficiente.

En la preparación de medicamentos se consideran dos aspectos: el acondicionado y la elaboración de la etiqueta.

Para iniciar el acondicionado es necesario contar con el equipo, material y condiciones adecuadas, así como tomar las medidas de higiene generales a fin de mantener la calidad de los medicamentos, este proceso debe ser supervisado continuamente por el farmacéutico.

En el caso de aquellos medicamentos que deben ser fraccionados a partir de envases hospitalarios como comprimidos y cápsulas, la tarea de reenvasado debe ser llevada a cabo en forma muy precisa, ya que entregas menores pueden ocasionar fallas en el tratamiento y entregas mayores pueden causar pérdidas económicas para el establecimiento. Esta operación debe efectuarse para un medicamento a la vez y en un área específica del trabajo, esto evita errores y contaminación del producto.

La rotulación de recipientes y paquetes individuales es esencial para el uso correcto de los medicamentos, es por ello que debe realizarse con sumo cuidado. La elaboración de la etiqueta debe realizarse en forma clara y legible, señalando los datos del paciente, del médico, nombre del medicamento, concentración, dosis, intervalo de administración y duración del tratamiento.

4.6.2 Revisión final. El auxiliar de Farmacia observa junto con el paciente que el medicamento esta correcto.

Esta función debe ser realizada por el farmacéutico, quién antes de entregar el medicamento al paciente, verificará contra la receta si el medicamento acondicionado corresponde exactamente al medicamento prescrito, en cuanto a su concentración y cantidad, verificando siempre la fecha de vencimiento.

Figura 9. Revisión final de la receta.



Fuente: Autor.

4.6.3 Entrega del medicamento y educación al paciente en el uso adecuado del mismo. La Auxiliar de Farmacia hace entrega del medicamento y el paciente firma a satisfacción.

Figura 10. Entrega del producto al paciente.



Fuente: Autor.

El farmacéutico, durante el proceso de dispensación, debe verificar que el usuario conozca el objetivo del tratamiento y la forma correcta de administración del medicamento. Debe orientar y aconsejar al usuario sobre los riesgos de la automedicación y de la recomendación de medicamentos a otras personas.

Debe proporcionar información sobre la forma de administración de los medicamentos, haciendo énfasis en aquellas formas farmacéuticas que son de administración más compleja por ejemplo: gotas ópticas, colirios oftálmicos, óvulos, supositorios, comprimidos sublinguales y otros. El farmacéutico deberá asegurarse que el paciente ha entendido la vía de administración y brindar las recomendaciones especiales para su utilización.

El profesional farmacéutico, podrá ofrecer al usuario medicamentos similares del mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración.

En caso de modificación del principio activo (D.C.I.), previamente deberá consultar al profesional que prescribió el medicamento.

A excepción de los medicamentos de venta libre (OTC) que no requieren receta médica, no deberá recomendarse ni dispensarse ningún tipo de medicamento, advirtiendo siempre al usuario sobre los peligros de la automedicación.

En establecimientos de salud públicos y de la seguridad social, cuando se detecten medicamentos próximos a vencer (con seis meses de vida útil), se deberá elaborar una lista de los mismos para conocimiento del personal. Si no se logra utilizar dichos medicamentos en un periodo de dos meses, el farmacéutico deberá realizar los trámites necesarios para la devolución al proveedor o disposición de acuerdo al Reglamento de Disposición y Bajas de Medicamentos e Insumos Médicos.

En todos los establecimientos farmacéuticos, es importante implementar el control de fechas de vencimiento para evitar pérdidas por este concepto.

4.6.4 Informe de la rotación de los medicamentos de control especial por parte de la droguería la española ala secretaria de salud departamental de Santander.

En la droguería la española todos los días se hace el respectivo registro en el libro que bajo inscripción respectiva se encuentra registrado en la Secretaria de Salud de Santander. Este libro se encuentra paginado en todas sus hojas para llevar a cabo un inventario de entradas, salidas y existencias de medicamentos monopolio del Estado y al final del mes se hace un arqueo de libro a existencias para verificar que la dispensación ha sido correcta.

Este libro de registro debe ser manejado por personal idóneo y responsable, no debe tener ninguna clase de enmendaduras ni tachones y se registra así Figura 11:

- Para la entrada de medicamentos.
 - a) Debe verificar la factura que este totalmente legal.
 - b) Se registra la fecha de la factura.
 - c) Se registra el nombre del Proveedor seguido del Número de factura y el número del vale de registro de medicamentos de control del proveedor.
 - d) En la casilla de entradas se registra la cantidad detallada del medicamento que causo el registro.
 - e) Se suma con el salto anterior y se anota el total en la casilla de saldo.
- Para la salida de Medicamentos.
 - a) Se observa en forma detallada la Receta Oficial del medicamento despachado, la cual debe estar firmada por el paciente con el respectivo número de identificación, firmada por el auxiliar de Farmacia que dispense el medicamento también

- con su respectiva identificación y el día de despacho y verificar que corresponda al mes de despacho.
- b) Se registra en el libro primero la fecha de dispensación que puede o no coincidir con la fecha de transcripción de la fórmula.
 - c) Se registra el nombre del médico suscriptor con su respectivo registro del ministerio de salud.
 - d) Se registra el nombre del paciente con su número de Cédula.
 - e) En la casilla de salidas se anota la cantidad del medicamento que fue dispensada que debe ser la legalmente entregada al paciente.
 - f) Se resta del salto anterior y se anota el resultado en la casilla de saldo.

Figura 11. Informe de rotación de medicamentos.



Fuente: Autor.

Toda entidad que esta autorizada para prestar el despacho de medicamentos de control presenta un Informe mensual sobre la distribución de medicamentos monopolio del Estado, dentro de los diez (10) primeros días calendario de cada mes según el formato prescrito (ANEXO N° C).

5. CONCLUSIONES

- Con la evaluación y estudio de los distintos tipos de medicamentos que se distribuye en la droguería La española, se genera un plan de manejo y control el cual esta realizado con bases técnicas, bajo las normas que rigen los medicamentos logrando como resultado un manejo mas adecuado de estos.
- Con el estudio realizado se puede generar la información técnica para que los compañeros de la Droguería La Española presten un mejor manejo de los fármacos que puedan ocasionar dependencia física o síquica, creando en ellos una sentido profesional acerca de la responsabilidad que tienen al distribuir los medicamentos.
- Es importante hacer que tanto los farmaceutas y los clientes creen una conciencia acerca de los fármacos que distribuyen o consumen, debido a que existen fármacos que la Secretaria Distrital de Salud exige formula medica para la distribución, existe causas negativas tanto como para el distribuidor como para el cliente cuando incumplen la norma de la Secretaria de Salud al momento de distribución de algunos fármacos, para la droguería pueden acarrear sanciones y para el cliente graves efectos en la salud.
- Lo adquirido durante la carrera es fundamental para convertir La Droguería La Española en un centro distribuidor confiable y profesional, debido a que se reconoce las fallas y se capacitan los distribuidores de la droguería para corregir las fallas y aumentar la calidad de la droguería la española y dejando en alto el cargo de REGENCIA.

6. BIBLIOGRAFÍA

- **DIAZ OLARTE, Alberto.** Guía integral para el manejo de medicamentos que causen dependencia. Plubicista Impresores. Bucaramanga, 1998, Pág. 13,16.
- **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD,** promoción del uso racional de medicamentos: Componentes centrales. Ginebra, OMS, Septiembre, 2002.
- **REVISTA ASOCOLDRO,** La revista del Droguista. Edición 88 de 2009. Pág. 30.
- www.pdfqueen.com/.../medicamentos-de-control-especial-normas-legales
- www.saludcolombia.com/.../htmlnormas/Dec%202005_03.htm
- www.minproteccionsocial.gov.co/

ANEXOS

Anexo A: Resolución resolución 002564 de 2008.

RESOLUCIÓN 002564 DE 2008

(Julio 10)

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 8A de la Resolución 1478 de 2006.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por Ley 36 de 1939, Ley 9a de 1979, Ley 30 de 1986, Decreto Reglamentario 3788 de 1986 y artículo 2º del Decreto 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social, no contempló dentro del campo de prescripción de medicamentos de control especial a los profesionales de la Salud en Odontología;

Que debido a las necesidades planteadas por el cuerpo de profesionales de la Salud en Odontología, referente a la prescripción y dispensación de los medicamentos de control especial y teniendo en cuenta que se encuentran dentro de los procedimientos establecidos en los protocolos de los Prestadores de Servicios de Salud, se requiere reglamentar la prescripción de algunos medicamentos de control especial por parte de los profesionales de la salud en Odontología;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1º. *Requisitos para la prescripción de medicamentos de control especial por parte de los profesionales de la salud en odontología.* Los profesionales de la salud en Odontología en ejercicio legal de su profesión, que dentro de sus protocolos de procedimientos necesiten prescribir algunos medicamentos de control especial, para el manejo de la premedicación, ansiedad (estrés preconsulta) y dolor leve a moderado, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con entrenamiento certificado en soporte vital básico o avanzado, otorgado por una entidad académica o institución de educación superior debidamente reconocida por el Estado.
2. Estar registrados ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes o en cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud.
3. Efectuar la prescripción de medicamentos de control especial en los Recetarios Oficiales suministrados por la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud conforme a lo normado en la Resolución 1478 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 2º. *Obtención del Registro de Inscripción para la prescripción de medicamentos de control especial.* Los profesionales de la salud en Odontología que deseen obtener el registro para la prescripción de medicamentos de control especial, deberán presentar ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes o en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud, los siguientes documentos:

- a) Copia de la Tarjeta Profesional;

- b) Copia de la certificación del entrenamiento en soporte vital básico o avanzado, otorgado por una entidad académica o institución de educación superior debidamente reconocida por el Estado.

Parágrafo. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que adquieran Recetarios Oficiales para la distribución a los profesionales de la salud en Odontología de su Institución, serán solidariamente responsables del manejo y buen uso que se le dé a los mismos.

Artículo 3º. Adquisición y dispensación de los medicamentos de control especial por parte de profesionales de la salud en odontología que presten sus servicios de manera independiente. Para la adquisición y dispensación de los medicamentos de control especial, los profesionales de la salud en odontología que presten sus servicios de manera independiente, deberán inscribirse ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes o en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud, presentando dentro de los cinco (5) primeros días hábiles del mes, los siguientes documentos:

1. Solicitud firmada por el profesional de la salud en odontología donde se manifieste la necesidad de adquirir y prescribir los medicamentos de control especial informando:
 - a. Dirección del consultorio odontológico;
 - b. Teléfono, fax y correo electrónico del consultorio odontológico.
2. Listado de medicamentos de control especial a manejar especificando nombre genérico, concentración y forma farmacéutica.
3. Copia del certificado y/o visita de habilitación como prestadores de servicios de salud.

4. Copia del acta de la última visita realizada por la Secretaría de Salud con concepto técnico favorable para manejo de medicamentos de control especial con vigencia no mayor a un año.
5. Copia de la tarjeta profesional del Odontólogo encargado de la guarda, custodia e inventario de los medicamentos de control especial.

Artículo 4º. Inscripción de los profesionales de la salud en odontología que laboran al servicio de una Institución Prestadora de Servicios de Salud. En el caso del profesional de la salud en odontología que labore en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, será esta a quien le compete realizar el proceso de inscripción del profesional ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes o en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1478 de 2006 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 5º. Medicamentos de control especial objeto de prescripción. Los medicamentos de control especial listados en la Resolución 1478 de 2006, que pueden prescribir los profesionales de la salud en odontología que se encuentren registrados ante la U.A.E. - Fondo Nacional de Estupefacientes - o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud, son los siguientes:

- a) Analgésicos Opiáceos Débiles (De acuerdo a la escala de dolor clasificada por la Organización Mundial de Salud);
- b) Benzodiacepinas de corto plazo de acción (Diazepam, Lorazepam y Midazolam, en todas sus presentaciones).

Parágrafo 1º. La prescripción de medicamentos de control especial, debe realizarse por paciente de acuerdo a la indicación y dosis individual,

dentro del manejo de la premedicación, ansiedad (estrés preconsulta) y dolor, leve o moderado.

Parágrafo 2°. En ningún evento el profesional de la salud en Odontología podrá entregar medicamentos de control especial al paciente como tratamiento farmacéutico ambulatorio.

Parágrafo 3°. Los profesionales de la salud en Odontología, deberán rendir un informe sobre dispensación de medicamentos de control especial a la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes o a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, conforme al formato que se establece en el anexo número 13 de la Resolución 1478 de 2006.

Artículo 6°. Prescripción de medicamentos de control especial no permitidos para los profesionales de la salud en odontología. En el evento que el profesional de la salud en Odontología requiera del uso y manejo de cualquiera de los otros medicamentos de control especial relacionados en la Resolución 1478 de 2006 y cuya prescripción no le esté permitida realizar legalmente, deberá solicitar apoyo al profesional en medicina, quien cumplirá con el proceso de prescripción y seguimiento del paciente en la dispensación del medicamento.

Artículo 7°. Infracciones y sanciones. Las infracciones y sanciones por mal manejo de medicamentos de control especial serán las que trata el Capítulo XX de la Resolución 1478 de 2006 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 8°. Modifíquense los anexos técnicos números 8 y 8A, de la Resolución 1478 de 2006, los cuales quedarán tal como se señala en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 9º. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase,

Dada en Bogotá, D. C., a 10 de julio de 2008.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

(C.F.)

NOTA: Publicada en el Diario Oficial 47.051 de julio 15 de 2008.

Anexo B. Formato de registros para laboratorios farmacéuticos.

				
ANEXO No. 1				
				República de Colombia
				U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
Libertad y Orden				Ministerio de la Protección Social
APERTURA DE REGISTROS PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS E INDUSTRIAS QUE MANEJEN MATERIAS PRIMAS DE CONTROL ESPECIAL				

EL DIA ____ MES ____ AÑO ____ SE DA APERTURA AL PRESENTE REGISTRO DE LA SOCIEDAD				
_____, SITUADO EN LA _____ DE LA CIUDAD DE _____ DEPARTAMENTO _____, INSCRITO ANTE _____,				
MEDIANTE 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:				
MATERIA PRIMA	MEDIC AMEN TO	PRESENTA CION	REGI STRO SANIT ARIO ó ICA	VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO ó ICA

EL PRESENTE REGISTRO SERA UTILIZADO PARA LLEVAR LA INFORMACIÓN CONCERNIENTE AL MOVIMIENTO DE LAS PREVISIONES REALIZADAS, LO MISMO QUE DE LAS MUESTRAS TOMADAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD O CUALQUIER MOVIMIENTO EFECTUADO CON ESTAS MATERIAS PRIMAS.

--	--	--	--	--

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, FONDOS ROTATRIOS DE ESTUPEFACIENTES O QUIEN HAGA SUS VECES POR EL BUEN MANEJO DE LAS MATERIAS PRIMAS SOMETIDAS A FISCALIZACION Y LOS PRODUCTOS QUE LAS CONTENGAN.

--	--	--	--	--

EN CONSTANCIA DE LO ANTERIOR LOS ABAJO FIRMANTES,


--	--	--	--	--

_____		_____		
_____		_____		
_____		_____		

REPRESENTANTE LEGAL		DIRECTOR TECNICO		
----------------------------	--	-------------------------	--	--

--	--	--	--	--

Anexo C. Formato para presentar el informe mensual de medicamentos de control.

									República de Colombia
									U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
Libertad y Orden				ANEXO No. 13					Ministerio de la Protección Social
INFORME MENSUAL DE DISTRIBUCION Y/O DISPENSACION DE MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL									
DE LOS ESTABLECIMIENTOS MINORISTAS E IPS									
			Informe del mes de: _____						
			Año _____						
Nombre o Razón Social: _____ _____ _____			Ciudad: _____ _____ _____		Dirección: _____ _____ _____		Teléfonos: _____ _____		Fax: _____ _____
Responsable del Informe: _____ _____ _____			E-mail: _____ _____ _____			Total de Formulas Despachadas: _____			

MEDICAMENTO		CONCENTRACION	FORMA	SALDO	INGRESO		SALIDAS	No.	NUEVO SALDO
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL		FARMACÉUTICA	ANTERIOR	CANTIDAD	Lab.Farmaceutico / Mayorista	CANTIDAD	Fórmulas	