

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TECNICO- ADMINISTRATIVOS  
(droguería que no maneja medicamentos de control especial)**

El presente manual constituye un complemento al Plan de Gestión Integral de Residuos hospitalarios y similares (PGIRH) y al manual de bioseguridad de la droguería identificada así:

Nombre \_\_\_\_\_  
Dirección \_\_\_\_\_  
Barrio \_\_\_\_\_ Localidad \_\_\_\_\_  
Teléfono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_  
Propietario \_\_\_\_\_ CC \_\_\_\_\_  
Director Técnico \_\_\_\_\_ CC \_\_\_\_\_

De conformidad con lo dispuesto por la Resolución 1403 de 2007, mi droguería tiene como propósito fundamental:

**a) Comercializar Productos:**

1. Medicamentos:
  - 1.1 Alopáticos ( )
  - 1.2 Homeopáticos ( )
  - 1.3 fitoterapéuticos ( )
2. Dispositivos médicos. ( )
3. Suplementos dietarios. ( )
4. Cosméticos, productos de tocador e higiénicos. ( )
5. Productos que no produzcan contaminación: ( )
  - 5.1 Al medio ambiente
  - 5.2 A las personas que laboran
  - 5.3 A los usuarios
  - 5.4 A los demás productos que se comercializan en el establecimiento.
6. Productos no riesgosos para la vida de los usuarios. ( )

**IMPORTANTE:** Los productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios que puede vender al detal la droguería están ubicados en estantería independiente y separada.

**b) Realizar procedimientos:**

Por razones de salud pública, conforme con lo preceptuado en el Decreto 2330 de 2006 puedo ofrecer al público el siguiente procedimiento:

1. Inyectología ( )

# 1. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

## 1.1 Definición del proceso de recepción y almacenamiento

Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos.

El almacenamiento se planifica, teniendo en cuenta básicamente los siguientes aspectos:

- a) Selección del sitio.
- b) Diseño de instalaciones.
- c) Establecimiento de criterios, procedimientos y recursos para el cuidado y la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos.
- d) Aplicación de métodos de inventarios que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos y apoyen la planificación de las adquisiciones.

## 1.2 Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos

Con el propósito fundamental de tener seguridad en la utilización y dispensación de las existencias de medicamentos de mi establecimiento se llevan a cabo las siguientes actividades:

1. Proceder a realizar una inspección de los medicamentos y dispositivos médicos una vez ingresan al establecimiento para verificar:

- Cantidad de unidades
- Número de lote
- Fechas de vencimiento
- Registro sanitario
- Laboratorio fabricante
- Condiciones de almacenamiento durante el transporte
- Manipulación
- Embalaje
- Material de empaque y envase
- Condiciones técnica-administrativas

2. Ubicar los medicamentos en el lugar correspondiente de acuerdo a las indicaciones del fabricante, así:

- En la estantería común, los medicamentos que no requieren condiciones especiales de almacenamiento, ordenados por:
  - a) Acción farmacológica ( )
  - b) Nombre genérico (alfabético). ( )
  - c) Por el nombre del laboratorio (alfabético) ( )

- En la nevera para aquellos productos (**termolábiles**) que requieren una temperatura entre 2-8 grados centígrados para preservar la cadena de frío, la nevera está instalada en un lugar bien ventilado, lejos de fuentes de calor, sobre una base firme y nivelada, a una distancia de 15 centímetros de la pared más próxima.
- Al abrigo de los rayos del sol o de la incidencia directa de lámparas de iluminación los medicamentos **fotosensibles**, los cuales vienen empacados en blister de color rojo o en envases de color ámbar para su debida protección.
- En vitrina o armario bajo llave si se trata de **medicamentos de control especial** o de alto costo.

3. Manejar cuidadosamente los medicamentos para evitar la rotura de su empaque y/o envase o su deterioro, por tal motivo se evitará el contacto directo del producto con el piso y se tendrá un programa de control de artrópodos y roedores.

4. Ubicar en la parte más externa de la estantería de los medicamentos con la fecha más próxima a vencerse, para garantizar que el lote más cercano a su caducidad sea el primero en dispensarse.

5. Realizar periódicamente una revisión de las fechas de vencimiento.

6. Estar vigilante de la aparición de señales de inestabilidad de los medicamentos, de acuerdo con su forma farmacéutica así:

- 6.1 Precipitados, turbidez y crecimientos de hongos en soluciones y jarabes,
- 6.2 Separación de fases en emulsión (fase acuosa y fase oleosa),
- 6.3 Pérdida de la capacidad de redispersión al agitar, en el caso de las suspensiones.
- 6.4 Cambio de color en soluciones coloreadas
- 6.5 Pérdida de dureza, indicios de oxidación y cambio de color en las tabletas

7. Utilizar el **termohigrómetro** para verificar con precisión las condiciones de temperatura y humedad imperantes en el local, el exceso de humedad deteriora los medicamentos catalogados como **higroscópicos**.

- Las temperaturas de almacenamiento que se consideran son:  
 Temperatura ambiente: 15-30° C  
 Temperatura fresca: 8-15° C  
 Temperatura de refrigeración: 2-8° C
- El congelamiento (temperatura por debajo de 0° C), o temperaturas por encima de 30° C, debe evitarse porque generalmente puede conducir a pérdida de la potencia o de las características fisicoquímicas de los productos.
- La humedad relativa máxima aceptada para el almacenamiento de los medicamentos es hasta 67%, de lo contrario se deben tomar las medidas de control pertinentes para garantizar su calidad.

8. Ubicar en la zona naranja de la estantería aquellos medicamentos con fecha de vencimiento cerca de caducarse.

9. Efectuar la devolución de aquellos medicamentos próximos a vencerse con un mes de antelación al proveedor, los cuales previamente he colocado en un área debidamente identificada del estante.

10. Proceder en el evento de encontrar un medicamento vencido, deteriorado o mal almacenado, a su **inactivación** atendiendo las instrucciones contenidas en el anexo 2 de la Resolución 1164 de 2002, acerca de la gestión de residuos químicos de medicamentos.

## **2. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS**

Es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, realizada por un Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Expendedor de Drogas y Auxiliar en Servicios Farmacéuticos, en los términos establecidos en el numeral 6° del artículo 19 y artículo 3° del Decreto 2200 de 2005 modificado por el Decreto 2330 de 2006, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

### **2.1 Procedimiento para la dispensación de los medicamentos:**

#### **2.1.1 Recepción y verificación del contenido de la fórmula u orden médica**

Los requisitos que debe verificar el dispensador serán los siguientes:

- ✓ Que la prescripción esté elaborada por el personal de salud debidamente autorizado, con letra clara, legible y concisa y con las indicaciones necesarias para su administración y que cumpla con lo previsto en el artículo 17 del Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006.
- ✓ Que esté escrita en idioma español, ya sea por fotocopia, mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.
- ✓ Que la prescripción no contenga enmendaduras, tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos químicos.
- ✓ Que permita la confrontación entre el medicamento prescrito y el medicamento dispensado (en el caso ambulatorio) y que permita la correlación con el diagnóstico.
- ✓ Que las dosis de cada medicamento esté expresada en el sistema métrico decimal y en casos especiales, en Unidades Internacionales.
- ✓ Que exista la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".
- ✓ Que la prescripción de medicamentos de control especial cumpla con las disposiciones especiales sobre la materia, lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, las disposiciones del presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

#### **IMPORTANTE:**

- Si el dispensador encuentra que la fórmula no cumple con las exigencias legales solicitará al prescriptor la aclaración, corrección o adición de la misma.

- No dispensará la fórmula médica hasta no aclarar con el prescriptor cualquier duda sobre la prescripción o lograr la corrección o adición de la misma.

### **2.1.2 Entrega de medicamentos**

El dispensador entregará la totalidad de los medicamentos y dispositivos médicos prescritos por el facultativo, al momento de la primera comparecencia del interesado.

### **2.1.3 Información sobre uso adecuado**

En el acto de entrega física de los medicamentos, el dispensador informará sobre su uso adecuado, a fin de contribuir efectivamente al cumplimiento del efecto terapéutico previsto por el prescriptor.

La información contendrá básicamente los siguientes aspectos:

- ❖ Condiciones de almacenamiento
- ❖ Forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral
- ❖ Medición de la dosis
- ❖ Cuidados que se deben tener en la administración del medicamento
- ❖ Importancia de la adherencia a la terapia.

### **2.1.4 Registro de salida**

La droguería registrará en los medios existentes para tal fin, la cantidad, fecha, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos dispensados.

### **2.1.5 Prohibiciones al dispensador**

El dispensador no podrá:

- Realizar cambio alguno en la prescripción o fórmula médica.
- Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita.
- Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.
- Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña.
- Recomendar a los usuarios el uso de medicamentos.
- Distribuir, dispensar y administrar muestras médicas.
- Enviar por correo medicamentos de venta bajo prescripción médica, a menos que previo al envío sea presentada la prescripción médica y que se garanticen las condiciones y requisitos para el transporte de los mismos.
- En ningún caso, podrán enviarse por correo los medicamentos de control especial.

### **2.1.6 Control durante el proceso de dispensación:**

La droguería realiza las siguientes acciones específicas de control:

#### 2.1.6.1 De fechas de vencimiento:

Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos:

- Son dispensados primero los medicamentos que tengan fechas de vencimiento próximas.
- Se solicita al proveedor, con la debida antelación, el cambio o la devolución de medicamentos con fechas próximas de vencimiento, conforme con las condiciones de la negociación.

#### 2.1.6.2 De existencias :

Se llevarán listados de medicamentos de alta, media y baja rotación, para proceder a realizar en forma oportuna los pedidos correspondientes.

### **3. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO.**

En cumplimiento de lo dispuesto por la Resolución 1403 de 2007, el encargado de coordinar el retiro inmediato de las estanterías de la droguería de los medicamentos y dispositivos médicos que no cumplan las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, será el Director Técnico de la droguería o en ausencia de este el administrador.

El retiro de medicamentos y dispositivos médicos procederá de la siguiente manera:

1. Una vez se haya producido la notificación por parte de los fabricantes, los titulares de registros sanitarios, el proveedor y/o la autoridad competente, el responsable designado previo cotejo del nombre exacto del producto involucrado y del número de lote, procederá a su separación inmediata del inventario y/o del sitio de almacenamiento y los colocará en un área segura, hasta cuando se decida su destino final.
2. El proceso de retiro se registrará en el momento en que se lleve a cabo.
3. Se elaborará un informe incluyendo la cantidad de productos recibidos inicialmente y la cantidad de productos retirados y la diferencia entre la primera cantidad y la segunda.
4. La documentación quedará inmediatamente a disposición de la autoridad competente.
5. Se informará al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA o a quien haga sus veces, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes al retiro del producto cuando este sea un medicamento.

### **4. PROCEDIMIENTO TECNICO-ADMINISTRATIVO EN EL ÁREA DE INYECTOLOGÍA.**

El procedimiento empleado para la aplicación de un medicamento por la vía intramuscular tiene en cuenta los siguientes pasos:

- ✓ Solicitar la respectiva fórmula médica.
- ✓ Seleccionar el medicamento prescrito.
- ✓ Comprobar las características del producto que se va a administrar: nombre genérico y/o comercial, forma de presentación, aspecto (revisar a trasluz), dosis, fecha de caducidad, modo de conservación, comprobar vía de administración.
- ✓ Lavar las manos antes y después de aplicada la inyección.
- ✓ Elegir el lugar de administración: que puede ser deltoides, vasto externo o el cuadrante superior externo del glúteo.
- ✓ Precisar el lugar de la inyección.
- ✓ No es necesario asear el lugar del cuerpo escogido para la inyección.
- ✓ Únicamente la piel sana visiblemente sucia se debe limpiar con un algodón humedecido en agua.
- ✓ Introducir la aguja y hacer succión al émbolo de la jeringa y observar que no haya retorno de sangre al cuerpo de la jeringa. Si hay presencia, retirar y empezar de nuevo.
- ✓ Proceder a empujar el émbolo para que el contenido pase dentro del músculo.
- ✓ Retirar la aguja cubriendo el sitio con un algodón impregnado de desinfectante con presión local sin masajear.
- ✓ Utilizar para adultos, una jeringa con aguja de más de una pulgada, con un calibre que permita que el líquido pase a través de ella y con un largo suficiente para llegar al interior de la masa muscular.
- ✓ Administrar un volumen menor o igual a tres (3) mililitros o según la prescripción médica.
- ✓ Las inyecciones se deben aplicar con el paciente acostado en posición decúbito ventral, con los grupos musculares relajados.
- ✓ No deben administrarse medicamentos por inyección intramuscular a personas que utilicen anticoagulantes o que tengan problemas con la coagulación de la sangre, con el número o con el funcionamiento de las plaquetas; tampoco a inmunosuprimidos, o pacientes con falla renal o que presenten glaucoma.
- ✓ Para la aplicación de inyecciones se debe utilizar siempre y sin excepción alguna materiales desechables.

**IMPORTANTE:**

- ✓ Por expresa prohibición legal no se utiliza la vía endovenosa.
- ✓ Tampoco se realiza prueba de sensibilidad

---

Nombre y firma del propietario

CC. \_\_\_\_\_