ANEXO TECNICO No.3

Tabla de contenido

1. EXPLICACIONES TÉCNICAS GENÉRALES 3

1.1 MEDICAMENTO DEL MUMT-SSMP 3

1.2 MEDICAMENTOS NO MUMT-SSMP O FUERA DEL MANUAL 3

1.3 MEDICAMENTOS CONTENIDOS EN LA RESOLUCION 1124 DE 2016, RESOLUCION 6408 DE 20016 Y LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPEUTICO EMITIDO POR EL INVIMA: 3

1.4 CODIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS EN EL HOMIL 4

1.5 CAMBIO DE MARCAS E INCLUSION DE MEDICAMENTOS NO PACTADOS EN LA OFERTA-COMITÉ DE EJECUCION DEL CONTRATO: 4

1.5.1 CAMBIO DE MARCAS POR DESABASTECIMIENTO: 4

1.5.2 RETIRO DEL MERCADO 5

1.5.3. CAMBIO DE MARCAS POR FARMACOVIGILANCIA 5

1.5.4. MEDICAMENTOS NUEVOS NO INCLUIDOS O NO PACTADOS EN LA OFERTA 6

1.5.5. COMPRAS EMERGENTES 6

1.5.6. CAMBIO DE PRESENTACION COMERCIAL DEL MEDICAMENTO 6

1.6 DISEÑO Y PRESENTACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA DISPENSACIÓN A NIVEL HOSPITALARIO, PACIENTES INTERNADOS O ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS 6

1.7 SUMINISTRO Y/O DISPENSACION DE MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES (VND): 7

1.8 MEDICAMENTOS DE SALUD PÚBLICA, SUEROS, ANTÍDOTOS Y DANTROLENE 7

1.9 COBERTURA DE LA DISPENSACION Y EL SUMINISTRO 8

1.10 IDENTIFICACIÓN DE USUARIOS 8

2 TIEMPOS DE SOLUCION DE MEDICAMENTOS BAJO LAS MODALIDADES DE DISPENSACION Y SUMINISTRO 8

2.1 PORCENTAJES Y TIEMPOS MAXIMOS PERMITIDOS Y DE SOLUCION PARA MEDICAMENTOS PENDIENTES BAJO LA MODALIDAD DE DISPENSACION 8

2.2 PORCENTAJES Y TIEMPOS MAXIMOS PERMITIDOS Y DE SOLUCION PARA MEDICAMENTOS PENDIENTES SOLICITADOS BAJO LA MODALIDAD DE SUMINISTRO 10

3 HORARIOS DE ATENCION DE LAS FARMACIAS 11

3.1 HORARIO DE ATENCIÓN FARMACIA HOSPITALARIA Y/O DE URGENCIAS 11

4 PERSONAL MINIMO PROYECTADO 11

4.1 REQUISITOS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO POR PARTE DEL O.L. PARA LA VINCULACIÓN DEL TALENTO HUMANO 12

5 TRAZABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DISPENSADOS Y SUMINISTRADOS POR EL OL: 14

6 SEGUIMIENTO A LAS CONDICIONES DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DISPENSADOS Y SUMINISTRADOS 15

7 PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS 15

8 HERRAMIENTA TECNOLOGICA 16

8.1 REQUISITOS Y CARACTERISTICAS TECNICAS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO PARA EL SOFTWARE Y HARDWARE A EMPLEAR PARA LA DISPENSACIÓN Y EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS 16

8.2 FUNCIONALIDADES 16

8.3 ASPECTOS FUNCIONALES Y DE INTEROPERABILIDAD DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL HOMIL 16

8.4 PACIENTES INGRESADOS POR EL SERVICIO DE URGENCIAS Y HOSPITALIZACIÓN 17

8.5 MANEJO DE LA INFORMACIÓN 17

8.6 CAPACITACIÓN DEL LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN 18

9 PROCESO DE AUDITORIA TECNICA Y ADMINISTRATIVA PARA LA FACTURACIÓN DE MEDICAMENTOS POR DISPENSACIÓN Y SUMINISTRO 18

10 ASPECTOS TECNICOS DE LA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS 18

10.1 CONDICIONES GENERALES 18

10.2 CONTROL DE FORMULAS MEDICAS 19

10.3 FORMULACIÓN PACIENTES HOSPITALIZADOS Y ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS 19

10.4 DISPENSACION DE MEDICAMENTOS A PACIENTES HOSPITALIZADOS Y ATENDIDOS POR URGENCIAS 19

10.5 DEVOLUCION DE MEDICAMENTOS A PACIENTES HOSPITALIZADOS Y DE URGENCIAS 20

11 MEDICAMENTOS QUE EL HOMIL PODRÁ ADQUIRIR A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS IMPORTADORES O PRODUCTORES 20

12 ASPECTOS GENERALES PARA LA EJECUCION DEL CONTRATO 22

13 FORMATOS Y PROCEDIMIENTOS 23

INTRODUCCION

El presente anexo documenta e informa los aspectos que deben ser considerados por el oferente para la ejecución del contrato.

La finalidad, del presente proceso de selección es la "Adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, suministro, dispensación y control de medicamentos a través de un operador logístico para los usuarios del Hospital Militar Central, bajo la modalidad de monto agotable", atendidos en el servicio de hospitalización, urgencias e internados en las vigencias 2022 a 2024.

1. EXPLICACIONES TÉCNICAS GENÉRALES

1.1 MEDICAMENTO DEL MUMT-SSMP

Son los medicamentos descritos en denominación común internacional incluidos en el Acuerdo 080-2022 y las demás normas que los modifique, sustituyan o adicione emitidos por el Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional. Se encuentran descritos en el "ANEXO N° 01" del pliego de condiciones.

1.2 MEDICAMENTOS NO MUMT-SSMP O FUERA DEL MANUAL

Son los medicamentos en denominación común internacional que no se encuentran incluidos en el Acuerdo 080-2022 del CSSMP y que para su dispensación debe ser autorizado previamente conforme lo descrito en el Acuerdo 080-2022. Así mismo se catalogan como medicamentos NO MUMT o fuera del manual, aquellos que estando incluidos en el Acuerdo 080-2022, no fueron presentados como alternativa farmacéutica por el contratista. Estos medicamentos serán solicitados a los pacientes justificando el uso de la marca específica y bajo el criterio médico.

Se exceptúan de la autorización previa, para ser dispensados, los medicamentos requeridos a pacientes hospitalizados, atendidos por el servicio de urgencias y situaciones en los que se documente la necesidad del medicamento como urgencia vital. En todos los casos se debe diligenciar el formato de medicamentos no incluidos en el Acuerdo 080-2022.

Para la dispensación de este tipo de medicamentos, se debe presentar el formato completamente diligenciado, precisando la marca del medicamento requerida en caso de ser necesario, resumen de historia clínica y formula medica en la que se indique el nombre genérico y nombre comercial cuando sea necesario.

El futuro contratista debe dar cumplimiento a lo normado en el Acuerdo 080-2022 y las demás normas que los modifique, sustituyan o adicione emitidos por el CSSMP y para efecto de reconocimiento de pago, adicionalmente dar cumplimiento al Procedimiento que trata de la Auditoria a un Operador Logístico.

1.3 MEDICAMENTOS CONTENIDOS EN LA RESOLUCION 1124 DE 2016, RESOLUCION 6408 DE 20016 Y LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPEUTICO EMITIDO POR EL INVIMA:

Corresponde con un listado de medicamentos de acuerdo a la Resolución 1124 del 2016 del Ministerio de salud y protección social, Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, y la Resolución 6408 de 2016, Capítulo IV Medicamentos, Articulo 39.

1.4 CODIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS EN EL HOMIL:

Corresponde a la nomenclatura designada para cada medicamento y productos en el sistema de información Dinámica Gerencial Hospitalaria del HOMIL.

Cada uno de los códigos de medicamentos en el sistema de información Dinámica Gerencial Hospitalaria, comenzará con el numero 103 como prefijo; seguido de siete (7) dígitos, un guion (-) y un sufijo de tres letras. Para los medicamentos que surjan durante la ejecución del contrato, el prefijo será el mismo (103), seguidode siete dígitos asignado por la jefatura de la Unidad de Farmacia y un sufijo (extensión) compuesto por tres letras. En caso de medicamentos en unidosis (dosis sencillas o medicamento reempacado), se adicionará al final del sufijo la letra U para indicar esta condición.

Para dar cumplimiento a lo normado en el Acuerdo 080-2022, durante la ejecución del contrato derivado del presente proceso, es posible que gradualmente se genere un cambio en los códigos que identifican cada uno de los medicamentos, además para dar cumplimiento a la normatividad que expida el ente competente, respecto del Identificador Único de Medicamentos (IUM), o demás normas que modifiquen, sustituyan o complementen esta materia.

A continuación, se presenta un ejemplo de lo anteriormente descrito:

Medicamento	Prefijo	Código Acuerdo o designado por el HOMIL	Laboratorio (Sufijo)	Código	Código con unidosis
Dicloxacilina 500 mg	103	1016150	Genfar	1031016150-GFR	1031016150-GFRU

1.5 CAMBIO DE MARCAS E INCLUSION DE MEDICAMENTOS NO PACTADOS EN LA OFERTA- COMITÉ DE EJECUCION DEL CONTRATO:

En el caso de generarse situaciones en las que se presente desabastecimiento de alguno de los medicamentos ofertados, se requiera realizar el cambio de una de las marcas pactadas de la propuesta técnico-económica, o bien en caso de medicamentos que ingresan al contrato, se establece que esta información debe ser presentada por el contratista ante el comité de ejecución del contrato, el cual estará constituido por funcionarios del Hospital y podrá participar un miembro del contratista con el propósito de aclarar dudas que llegasen a presentarse en el momento de la revisión de la información presentada por este. Así mismo, dicho Comité podrá revisar los precios del contrato conforme la dinámica del mercado farmacéutico, propendiendo por buscar opciones que favorezcan económicamente al Hospital Militar Central y a su vez al Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares (SSFM). En todos los casos de productos no incluidos en la propuesta técnico-económica para la adquisición de medicamentos, se debe presentar factura de compra del Establecimiento Farmacéutico (EF) titular del registro sanitario ó del importador del bien o medicamento.

1.5.1 CAMBIO DE MARCAS POR DESABASTECIMIENTO: En el evento que un medicamento adjudicado como opción 1 presente escasez, bien sea porque la casa farmacéutica deja de producirlo, importarlo o comercializarlo de forma temporal o bien porque su producción es insuficiente para satisfacer las necesidades

del HOMIL, el contratista deberá informar esta novedad al HOMIL inmediatamente para pasar a la segunda opción, para lo cual deberá presentar el documento del respectivo laboratorio que justifica esta novedad.

En este caso, el contratista deberá presentar al comité de ejecución al contrato del HOMIL, la solicitud de dispensar o suministrar la opción 2 adjudicada y por el tiempo que se requiere esta autorización.

En los casos que no proceda la segunda opción, el contratista deberá presentar tres cotizaciones por el medicamento en mención (si las condiciones del mercado lo permiten), para escoger la opción a dispensar; en este tipo de casos, se podrá solicitar asesoría al área médica o bien solicitar apoyo al Comité de Farmacia y Terapéutica del HOMIL, quienes contribuirán con la toma de la decisión de la opción más favorable. El HOMIL se reserva el derecho de verificar con otra cotización el precio de la misma o aceptar el propuesto, que se dispensará durante el tiempo que dure el desabastecimiento del medicamento de la opción 1 y/o 2; la opción autorizada para ser dispensada temporalmente deberá ser facturada al precio de compra del establecimiento titular del Registro Sanitario o del establecimiento farmacéutico que mediante el registro sanitario demuestre la representación en el país.

En el momento que la falla de desabastecimiento se supere, se habilitará nuevamente la primera opción, previa comunicación a la supervisión del Contrato quienes se reservaran el derecho de confirmar con la Industria Farmacéutica, en caso de encontrar inconsistencias en el reporte oportuno. Esta situación será causal de glosa del excedente entre el valor de la opción 1 y la opción autorizada por desabastecimiento.

1.5.2 RETIRO DEL MERCADO: En el caso de medicamentos pactados y que por decisión del titular del registro sanitario sean retirados del mercado de forma definitiva o bien por perdida de la fuerza ejecutoria del registro sanitario o cancelación del mismo, el contratista presentará al grupo supervisor el soporte de esta situación, así mismo debe proponer alternativas que permitan suplir dicha necesidad, para lo cual presentará tres alternativas (cuando las condiciones del mercado lo permitan) con el fin de que estas sean evaluadas por parte del comité de ejecución al contrato del HOMIL.

1.5.3. CAMBIO DE MARCAS POR FARMACOVIGILANCIA:

Se tomará en cuenta como criterios de exclusión por fallo terapéutico o reacción adversa, todos aquellos casos que presenten resultados posibles, probables o definidos en el análisis de causalidad, reportados y de informes gestionados al interior del HOMIL, Comité de Farmacia y Terapéutica y/o Comité de Farmacovigilancia; se autorizará un cambio para el o los pacientes específicos sobre los cuales se sustente la presunta ineficacia o reacción adversa. Así mismo, el HOMIL a través del comité de ejecución al contrato podrá solicitar al contratista el cambio de marca del producto que ha generado los presuntos fallos terapéuticos o reacción adversa de forma inmediata y permanente a criterio del Hospital.

En este caso, el Contratista deberá presentar al comité de ejecución al contrato la solicitud de las marcas a dispensar y/o suministrar; quienes en caso de ser necesarios solicitaran apoyo al área médica y/o al Comité de Farmacia y Terapéutica del HOMIL, la solicitud de dispensar o suministrar la opción 2 adjudicada y por el tiempo que se requiere esta autorización. Así mismo en caso de no existir segunda opción pactada, se facturará el precio de compra del medicamento o marca autorizada para las dos modalidades (dispensación y suministro)

En los casos que no proceda la opción 1 ni la opción 2 adjudicadas, el contratista informará de inmediato al comité de ejecución al contrato y Grupo Supervisor, con el fin de solicitar la elección de la cotización más

favorable y decidir el medicamento en denominación común internacional y marca que se dispensará mientras dure el evento, las cuales deberán ser facturadas al precio de compra en factura de venta del titular del registro sanitario. El HOMIL se reserva la posibilidad de verificar la propuesta o de escoger del mercado la opción más favorable.

1.5.4. MEDICAMENTOS NUEVOS NO INCLUIDOS O NO PACTADOS EN LA OFERTA: En el caso de requerirse medicamentos no incluidos en la oferta, o bien en los casos en que el medicamento corresponda al único que se esté comercializando en el país, se deberá presentar la factura de venta del titular del registro sanitario correspondiente a la compra. En el caso de medicamentos que tienen diferentes opciones comerciales, el contratista deberá presentar tres cotizaciones (cuando las condiciones del mercado lo permitan) para que sean revisadas por el Hospital a través del comité de ejecución al contrato.

1.5.5. COMPRAS EMERGENTES: Debido a que pudiesen presentarse casos en los que no es posible realizar la compra de un medicamento al titular del registro sanitario por requerirse de forma inmediata, se podrá adquirir el medicamento a un establecimiento farmacéutico mayorista o minorista sólo por la primera vez, en este caso se debe detallar en la factura el nombre del medicamento, marca, concentración, presentación y/o unidad de medida, valor unitario y demás datos que componen una factura de acuerdo al código del comercio. Para la siguiente compra, el contratista debe presentar las cotizaciones correspondientes al titular del registro sanitario del producto para definir el precio para el resto de la ejecución del contrato.

Debe entenderse como compra emergente las compras que se realizan para un paciente específico y que debido a la necesidad urgente del mismo se acude a un establecimiento minorista o detallista para su adquisición. Este tipo de compra aplica sólo para productos que no han sido adquiridos con anterioridad y por lo tanto no hacen parte de la oferta presentada por el contratista.

En casos excepcionales previamente autorizados por el Hospital al tratarse de una urgencia vital, en momentos que el EF esté cerrado o no proceda la compra por horario de atención, como compra emergente, se podrá adquirir en un EF distribuidor, para lo cual además de la factura de compra, deberá anexar autorización documental del titular del registro sanitario para que pueda distribuir ése medicamento adquirido como compra emergente. Lo anterior con el fin de disminuir el riesgo de ingreso de productos provenientes del comercio ilegal de medicamentos.

1.5.6. CAMBIO DE PRESENTACION COMERCIAL DEL MEDICAMENTO: En consideración a que cada uno de los medicamentos presentados en la oferta deben tener un CUM (código único de medicamento), este corresponde a una presentación comercial específica del medicamento, el cual podría ser inactivado o presentar un desabastecimiento por parte del titular del registro, por lo cual en los casos que se presente un cambio en la presentación comercial del medicamento (CUM), deberá notificarse al comité de ejecución al contrato para efectos de control en el proceso de auditoría y control en las entregas a los pacientes.

1.6 DISEÑO Y PRESENTACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA DISPENSACIÓN A NIVEL HOSPITALARIO, PACIENTES INTERNADOS O ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS.

Entiéndase como unidosis la adecuación de medicamentos de acuerdo con la dosis prescrita, que realiza el OL directamente o a través de un tercero certificado en BPE (Buenas prácticas de elaboración), entregada debidamente e identificada de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Decreto 780 de 2016; para los pacientes y Servicios que determine el Hospital. Se requiere que se realice el empaque de sólidos orales en dosis unitarias o en empaques para ser usados una vez (dosis sencillas), de

acuerdo con las necesidades particulares y especificas del Usuario, de tal forma que se administre al Usuario correcto, el medicamento correcto, la dosis correcta a la hora correcta, con el fin de minimizar los errores de medicación.

El contratista dispensará las cantidades solicitadas teniendo en cuenta la dosis, frecuencia y concentración del medicamento, para pacientes hospitalizados, internados y atendidos en el Servicio de Urgencias, en cantidad suficiente para un tiempo no mayor que 24 horas.

Nota: el contratista se obliga con el HOMIL, para que los diferentes medicamentos que sean dispensados, durante la fase de ejecución del contrato derivado del presente proceso y que según criterio del Comité de Farmacia y Terapéutica del HOMIL, en cumplimiento de lo dispuesto en el Resolución 1403-2007, deben ser adecuados en el HOMIL, sean adecuados en la Central de Adecuación de Medicamentos (CAM), salvo autorización del HOMIL en casos excepcionales y/o de mantenimientos preventivos y correctivos de la Central de Adecuación de Medicamentos (CAM), momento en el cual deberán ser adecuados en el establecimiento farmacéuticos ofertado por el futuro contratista.

1.7 SUMINISTRO Y/O DISPENSACION DE MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES (VND):

De acuerdo al Decreto 481 de 2004 del Ministerio de la Protección Social, el que establece: "MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE. Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes". El contratista garantizará la distribución por dispensación y suministro de estos medicamentos en un plazo entre 15 a 30 días, pero nunca mayor a 30 días hábiles posterior a la fecha de la emisión del acto administrativo del INVIMA autorizando la importación del mismo. El precio de facturación para estos Medicamentos será al precio de compra del establecimiento que realizó la importación para las dos modalidades (dispensación o suministro).

1.8 MEDICAMENTOS DE SALUD PÚBLICA, SUEROS, ANTÍDOTOS Y DANTROLENE:

Los Medicamentos de salud pública son aquellos contemplados en el Plan de Atención Básico (PAB) utilizados en el manejo de enfermedades como Malaria, Leishmaniasis, Chagas, Tuberculosis, Lepra y en general de salud pública, que sean suministrados por el Ministerio de Salud y de la Protección Social a través de la Secretaria Distrital de Salud, podrán ser requeridos al contratista en casos excepcionales y previamente autorizados por la Unidad Farmacia del HOMIL o los supervisores del contrato. El contratista podrá dispensar o suministrar algunos de estos medicamentos siempre y cuando estos sean comercializados por la Industria Farmacéutica, los cuales serán facturados al precio de compra del establecimiento farmacéutico titular del registro sanitario o importador del mismo para las dos modalidades(dispensación o suministro).

En casos especiales como la Antitoxina Botulínica, Suero Anti arácnido, Suero Anti escorpión, Suero Antiofídico anti Coral y Suero Antiofídico mono o polivalente, el Contratista se compromete a garantizar la disponibilidad permanente de por lo menos un tratamiento como mínimo para ser dispensado ó suministrado y en caso que se requiera una segunda dosis u otro paciente, debe ser resuelta en un plazo no mayor a tres (3) horas.

El contratista deberá tener disponibilidad inmediata de todos los antídotos necesarios en caso de intoxicaciones con diferentes sustancias, esto incluye carbón activado, antídotos para insecticidas-pesticidas, y medicamentos (naloxona en el caso de opioides, flumazenil para benzodiacepinas, acetilcisteina para acetaminofén, entre otros). Lo anterior en consideración a que una intoxicación debe ser atendida de forma inmediata para minimizar los riesgos del toxico e incluso la posible muerte del paciente.

Para el caso de Dantrolene Sódico, el Contratista deberá garantizar la disponibilidad en físico de por lo menos un tratamiento como mínimo, para ser dispensado en caso de requerirse, en un plazo no mayor que una (1) hora, tiempo contado a partir del momento que el medico genera la prescripción.

El precio de facturación para estos Medicamentos será el precio de compra del establecimiento que realizó la importación.

1.9 COBERTURA DE LA DISPENSACION Y EL SUMINISTRO:

Los medicamentos dispensados deben cubrir el cien por ciento (100%) de las fórmulas a los pacientes atendidos por el HOMIL en su calidad de: hospitalizados, urgencias e internados. Esta obligación incluye los medicamentos incluidos en el MUMT-SSMP como los medicamentos no incluidos en el citado Manual, así como aquellos que sean requeridos por orden judicial. Para la modalidad de suministro debe entregar el 100% de los medicamentos solicitados por las farmacias operadas por el HOMIL, tanto los medicamentos incluidos y no incluidos en el Acuerdo 080-2022.

1.10 IDENTIFICACIÓN DE USUARIOS

El contratista se obliga a validar los derechos del paciente previo a la entrega de los medicamentos mediante el sistema de información DGH.

2 TIEMPOS DE SOLUCION DE MEDICAMENTOS BAJO LAS MODALIDADES DE DISPENSACION Y SUMINISTRO

2.1 PORCENTAJES Y TIEMPOS MAXIMOS PERMITIDOS Y DE SOLUCION PARA MEDICAMENTOS PENDIENTES BAJO LA MODALIDAD DE DISPENSACION:

SERVICIO	TIPO DE MEDICAMENTO O SERVICIO OBJETO	PORCENTAJE DIARIO MAXIMO DE PENDIENTES	TIEMPO MAXIMO DE SOLUCION
HOSPITALIZACION, URGENCIAS Y UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS	Uso hospitalario: Medicamentos del Acuerdo 080-2022 y no incluidos en el mismo.	0,5%	No mayor que 8 horas (*)
	Uso en Unidades de Cuidados intensivos: Medicamentos incluidos en el Acuerdos 080-2022 y requeridos por el CTC para uso hospitalario en unidades de cuidados intensivos	0%	Inmediato. Máximo una hora (*)
TODOS LOS SERVICIOS	Medicamentos Vitales no disponibles	1%	10-15 días hábiles posterior a la fecha de la emisión del acto administrativo del INVIMA autorizando la importación del mismo

(*) Se resalta que sobre aquellos medicamentos que se requieren niveles plasmáticos constantes para mantener la respuesta farmacológica, el tiempo de solución del (los) medicamento(s) pendiente(s), no podrá sobrepasar de una (1) hora, contadas a partir del momento que presenta la formula médica.

Los tiempos de solución se cuentan a partir del momento que el paciente presenta la formula médica y/o se le comunica la necesidad al contratista, por lo que todo pendiente generado deberá contener además de la fecha de generación la hora en que se emite.

Para efectos de claridad en la tabla antes presentada, entiéndase como:

Tiempo máximo de solución: Es el tiempo transcurrido desde el momento (fecha y hora) en que el paciente ó Servicio solicita el medicamento y se emite el comprobante de pendiente por dispensar y la fecha y hora en que el Contratista tiene dispuesto la totalidad del medicamento pendiente. El tiempo máximo de solución de los pendientes no deberá sobrepasar los determinados en la tabla previa.

Medicamentos pendientes por dispensación: Corresponde al número de unidades de medicamentos no entregados por el operador al paciente en el momento de presentar la formula médica por primera vez en la ventanilla de dispensación.

Porcentaje diario de medicamentos pendientes por dispensación: Se calcula dividiendo la sumatoria de unidades de medicamentos no entregados por el operador dentro del tiempo máximo de solución (según el tipo de Servicio), sobre el número total de unidades formuladas en el día de análisis, datos que serán generados a través de la herramienta tecnológica en forma diaria.

Para mayor claridad se describe la formula así:

$$\%\ \text{diario de medicamentos pendientes} = \frac{\sum \text{Unidades de medicamentos no entregados por el operador dentro del tiempo máximo de solución.}}{\sum \text{de unidades formuladas en el día de análisis}} \times 100$$

Medicamento pendiente definitivo por dispensación: Es aquel medicamento que se cargó en la herramienta tecnológica como pendiente por dispensar y se dispensó después del tiempo máximo de solución permitido, el cual será sujeto de penalización por la entrega tardía y que corresponde con el 4% del valor del mismo, la cual será descontada del valor pactado.

Porcentaje diario de medicamentos pendientes definitivos por dispensación: Se calcula dividiendo la sumatoria de unidades de medicamentos no entregados después del tiempo máximo de solución permitido, entre el número total de unidades formuladas en el día de análisis, datos que serán generados a través de la herramienta tecnológica en forma diaria.

Para mayor claridad se describe la formula así:

$$\frac{\sum \text{unidades de medicamentos no entregados por el operador después del}}{} \times 100$$

% diario de medicamentos pendientes definitivos = $\frac{\text{tiempo máximo de solución permitido}}{\sum \text{ de unidades formuladas en el día de análisis}}$

NOTAS:
-Los medicamentos pendientes en modalidad dispensación serán facturados por el contratista solo hasta cuando sean recibidos a satisfacción en el servicio de hospitalización y descargados de la herramienta.
-El Grupo Supervisor determinará en forma diaria y semanal el indicador de % de medicamentos pendientes, para evaluar el comportamiento del indicador.

2.2 PORCENTAJES Y TIEMPOS MAXIMOS PERMITIDOS Y DE SOLUCION PARA MEDICAMENTOS PENDIENTES SOLICITADOS BAJO LA MODALIDAD DE SUMINISTRO

TIPO DE MEDICAMENTO	PORCENTAJE MAXIMO DE PENDIENTES POR SOLICITUD	TIEMPO MAXIMO DE SOLUCION
Medicamentos incluidos el Acuerdo 080-2022	0,5%	Cinco (5) días calendario.
Medicamentos no incluidos en el Acuerdo 080-2022	0,5%	Cinco (5) días calendario
Medicamentos Vitales No Disponibles	0%	10 a 15 días hábiles como máximo posterior a la fecha de la emisión del acto administrativo del INVIMA autorizando la importación del mismo

Los pedidos bajo esta modalidad se realizarán de forma semanal, salvo en aquellos casos que se llegasen a requerir medicamentos para salvaguardar la vida e integridad de los pacientes o en situaciones que se generen externalidades que afecten el promedio de consumo.

Definiciones a tener en cuenta:

Medicamento pendiente definitivo modalidad suministro: Es el número de unidades de medicamentos no entregados por el operador Logístico al Área ó Farmacia que lo requiera, posterior a cinco (5) días calendario de realizada la solicitud de pedido, sobre el cual el Hospital penalizara por la entrega tardía y que corresponde con el 4% del valor del mismo, la cual será descontada del valor pactado.

Porcentaje de medicamentos pendientes definitivo por solicitud, bajo la modalidad de suministro: es la sumatoria de aquellas unidades de medicamentos pendientes que no se suministran dentro de cinco (5) días calendario, dividido en la sumatoria de unidades de medicamentos requeridas en la solicitud evaluada, datos que serán generados a través de la herramienta tecnológica de forma mensual.
Para mayor claridad se describe la formula así

% Porcentaje de medicamentos pendientes definitivos por solicitud	$\frac{\sum \text{unidades de medicamentos pendientes definitivo no entregados por el operador dentro de cinco (5) días calendario}}{\sum \text{de unidades requeridas en la solicitud evaluada}} \times 100$

Tiempo máximo de solución suministro: Es el tiempo máximo permitido para la entrega de los medicamentos, transcurrido desde el momento en que el contratista recibe el pedido de suministro (fecha y hora), hasta la fecha y hora en que el contratista entrega el medicamento en el Área que lo requiera.

Teniendo en cuenta que el OL está informado en el proceso de los consumos promedio debe garantizar la disponibilidad y suministro oportuno de los medicamentos.

Lo anterior sin perjuicio al derecho que le asiste al Hospital de iniciar los procedimientos administrativos internos por un posible incumplimiento a esta obligación.

Para la entrega de medicamentos en la modalidad de suministro, al momento del empalme el HOMIL dará las rotaciones y el listado de medicamentos, aclarando los tiempos y periodicidad de los mismos.

3 HORARIOS DE ATENCION DE LAS FARMACIAS

3.1 HORARIO DE ATENCIÓN FARMACIA HOSPITALARIA Y/O DE URGENCIAS.

El horario de atención de las farmacias Hospitalaria y de Urgencias, se prestará de manera permanente todos los días las 24 horas, en jornada continua.

4 PERSONAL MINIMO PROYECTADO

El Contratista deberá disponer del personal necesario para el funcionamiento adecuado de las farmacias en el hospital, así:

FARMACIA	PERFIL PROFESIONAL	CANTIDAD	GENERALIDADES
FARMACIA HOSPITALARIA Y DE URGENCIAS	Técnico Informática	1	Apoyo y soporte de Informática. Minino 8 horas de lunes a viernes.
	Químico Farmacéutico	4	Cubrimiento del servicio de dieciocho (18) horas del día de lunes a domingo*
	Regente de Farmacia	5	Cubrimiento del servicio las 24 horas del día de lunes a domingo*

FARMACIA	PERFIL PROFESIONAL	CANTIDAD	GENERALIDADES
	Auxiliares de Farmacia y/o Técnicos profesionales en servicios farmacéuticos; Auxiliares administrativos **	27	Debe garantizar la prestación del servicio en el horario de atención.*

NOTA: Los costos que por contratación de personal se generen, se encuentran contenidos en el valor integral del medicamento.

*El tiempo de cubrimiento se distribuye por la cantidad de personas.

** Si el contratista considera que requiere más personal deberá asumirlo bajo sus costos, sin que afecte el valor integral reconocido por el HOMIL. Con base en la experiencia de los anteriores contratos se ha validado que el número de personas y perfiles son los necesarios para este contrato

Requisitos del personal a contratar para la prestación del servicio:

1. Químicos Farmacéuticos: Deben acreditar experiencia en Hospitales de medio a alto nivel de complejidad, que hayan participado en actividades asistenciales y de apoyo a los diferentes Comités, uno de ellos debe tener como mínimo experiencia certificada en hospitales de alto nivel de complejidad en los últimos dos (2) años.
2. Regentes de Farmacia y Técnicos profesionales en Servicios farmacéuticos: Acreditar experiencia en Hospitales o farmacias hospitalarias por mínimo un (1) año.
3. Personal de apoyo administrativo: Acreditar la idoneidad técnica o profesional en ingeniería de sistemas, técnicos en procesos de facturación y sistemas, auditores, seguridad y otros que sean necesarios para la debida ejecución del contrato.

4.1 REQUISITOS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO POR PARTE DEL O.L. PARA LA VINCULACIÓN DEL TALENTO HUMANO:

Son requisitos para la vinculación del talento humano empleados y/o contratistas los que se describen a continuación:

- IDONEIDAD: los empleados y/o contratistas al servicio del OL deberán acreditar los títulos, experiencia e idoneidad para el cargo que desempeñan, la cual deberá ser validada por el contratista. Presentará previamente al ingreso, mediante documento escrito, los empleados y/o contratistas que va a incorporar para verificar el cumplimiento de su idoneidad, la cual puede ser validada por la Unidad de Talento Humano del HOMIL.
- IDENTIFICACIÓN: el OL se obliga a que sus empleados y/o contratistas porten el carnet de identificación que será expedido por el HOMIL previa presentación formal por el OL y será devuelto una vez el empleado haga dejación de su cargo por renuncia o terminación del contrato entre el HOMIL y el OL. Se exceptúan los empleados y/o contratistas del OL que presten el servicio fuera del HOMIL.
- EXTRANJEROS: El personal extranjero deberá tener toda la documentación y cumplir los requisitos legales para poder desempeñar sus funciones en el país.

- PRESENTACIÓN PERSONAL: los empleados y/o contratistas a cargo del OL deben portar el uniforme según especificaciones establecidas por el HOMIL.
- SEGURIDAD SOCIAL: el contratista se obliga a cumplir a legislación laboral colombiana y garantizar los derechos y obligaciones de sus empleados y/o contratistas.
- ORGANIZACIÓN JERARQUÍCA: el OL presentara la organización jerárquica de los funcionarios dispuestos para el cumplimiento de este contrato, sus funciones y responsabilidades de cada cargo técnico y/o administrativo.
- DISPONIBILIDAD: El OL está obligado a mantener la disponibilidad pactada de funcionarios y en caso de ausencias temporales o definitivas tendrá no más de 48 horas para su reemplazo.

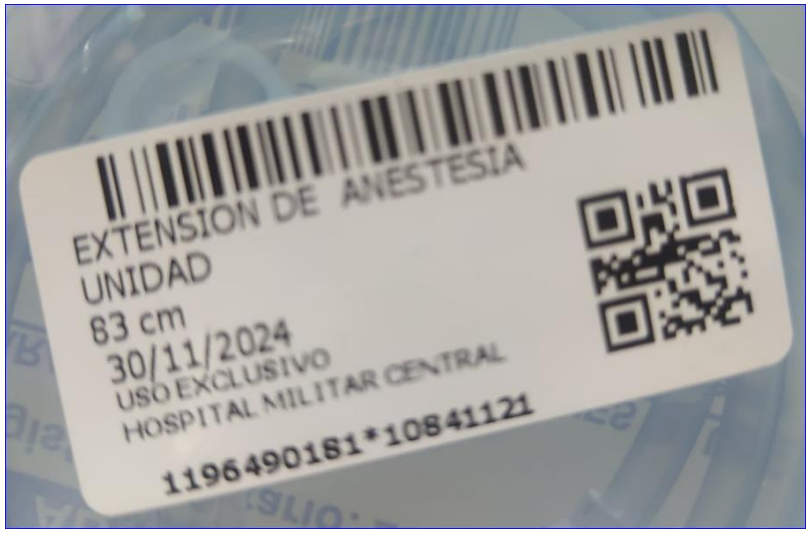
5 TRAZABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DISPENSADOS Y SUMINISTRADOS POR EL OL:

El contratista u O.L. debe garantizar que el (los) medicamento(s) dispensado(s) a los pacientes y registrados en el sistema de información, deben corresponder exactamente con las marcas pactadas y sus respectivos lotes y fechas de vencimiento, situación que deberá ser asegurada con tecnologías como los códigos de barras y QR, de acuerdo con lo dispuesto en el anexo 2 Herramienta Tecnológica y demás aspectos detallados en el presente anexo.

Por lo anterior y además para hacer compatible y trazable la dispensación y administración de medicamentos, el futuro contratista se obliga para con el HOMIL a entregar todos los medicamentos requeridos por las modalidades de dispensación y suministro, debidamente marcados o rotulados con un código QR, en forma individual por cada forma farmacéutica, conforme las directrices del HOMIL, de tal forma que al hacer lectura incluya por lo menos dos (2) variables, las cuales son las siguientes:

- Código del producto
- Lote del producto

La etiqueta al realizar la impresión se muestra dela siguiente manera:



6 variables, dentro de las cuales genere información asociada a cada forma farmacéutica en el momento de la lectura, por lo menos las siguientes:

- ✓ Código del medicamento o tecnología en salud.
- ✓ Descripción del medicamento o tecnología en salud.
- ✓ Lote
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ CUM
- ✓ Registro sanitario

6 SEGUIMIENTO A LAS CONDICIONES DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DISPENSADOS Y SUMINISTRADOS

El HOMIL efectuará muestreos de los medicamentos así:

1) De las quejas presentadas por los usuarios y servicios médicos a la Unidad Farmacia del HOMIL se determinarán los medicamentos a enviar a análisis para la verificación del cumplimiento de las especificaciones farmacopeicas. Dicha selección se realizara con los siguientes criterios:
   - Aquellos medicamentos que se detecte cambio en las condiciones de producto terminado (inestabilidad de las condiciones físicas del producto), en un número mayor o igual que el 5% de las unidades que rotan al mes.
   - Aquellos medicamentos que se documente presunta falta de eficacia, en un número mayor o igual que el 5% de las unidades que rotan al mes, en el término de una semana.

2) El HOMIL efectuará muestreos de los medicamentos en inventario de farmacia del OL sin previo aviso para verificar el cumplimiento a la normatividad vigente respecto a la calidad de los mismos. El muestreo se efectuará conforme las normas vigentes. El HOSPITAL será quien escoja, tome, registre, embale y selle las muestras a enviar al laboratorio y será quien reciba el resultado del análisis. Con el fin de garantizar la cadena de custodia, el envío de los medicamentos al establecimiento encargado de realizar el análisis estará a cargo del HOMIL y será realizado por un establecimiento farmacéutico que esté debidamente autorizado por el INVIMA. Para documentar el proceso de muestreo, el HOMIL elaborará actas numeradas, foliadas y firmadas por las partes. El contratista deberá pagar los gastos de envío y los análisis requeridos según el tipo de medicamento.

3) El resultado negativo del análisis acarreará el descuento del valor de los medicamentos hasta tanto el ente competente defina el responsable del resultado definitivo.

Lo anterior sin perjuicio al derecho que le asiste al Hospital de iniciar los procedimientos administrativos internos y judiciales por un posible incumplimiento a esta obligación.

7 PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

El contratista se obliga a cumplir los procedimientos vigentes establecidos en el HOMIL, (Documentos informativos, Formatos, Instructivos, Manuales, Planes, Procedimientos, Programas, Protocolos) y en general todo la estructura documental, los que podrán ser modificados por el Hospital durante la ejecución del contrato y deberán ser consultados en la intranet del Hospital y anexos al presente documento.

El OL conforme lo exigen las normas vigentes (Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1403 de 2007), en conjunto con la Unidad de Farmacia, deberá implementar programas de atención farmacéutica, seguimiento farmacoterapeutico, control de antibioticoterapias, conciliación medicamentosa y otros programas que a juicio del servicio farmacéutico o Unidad Farmacia del HOMIL, deban ser monitoreados en cumplimiento a las normas vigentes.

8 HERRAMIENTA TECNOLOGICA

8.1 REQUISITOS Y CARACTERISTICAS TECNICAS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO PARA EL SOFTWARE Y HARDWARE A EMPLEAR PARA LA DISPENSACIÓN Y EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

De acuerdo al anexo No.2 “ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL SOFTWARE NECESARIA PARA LA DISPENSACIÓN Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS.”

El contratista se compromete a dar cumplimiento a lo dispuesto en el Anexo 2 del presente proceso.

8.2 FUNCIONALIDADES

El HOMIL autorizará a través de la Unidad de Informática los roles y perfiles de los funcionarios del OL. Se diligenciará formato establecido por el HOMIL.

Clases de roles:

- Rol de Usuario Operativo: Es la persona encargada de adicionar, modificar, consultar, anular e imprimir en la aplicación, es decir son las personas que van a manipular de manera directa el software.
- Rol de Usuario Consultor: Es la persona encargada de realizar las consultas, impresiones o realizar la exportación de los archivos que hacen parte del manejo y control del futuro contrato. En este rol se encuentran las personas como auditores y/o supervisores.

En cumplimiento a las medidas de seguridad el HOMIL establece claves de seguridad para el ingreso de su aplicativo; las claves una vez se entreguen al usuario serán de responsabilidad del mismo y estará obligado a renovarlas mensualmente y será de uso personal e intransferible.

8.3 ASPECTOS FUNCIONALES Y DE INTEROPERABILIDAD DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL HOMIL

El HOMIL dentro de su sistema de información cuenta con diferentes módulos integrales (asistenciales, financieros y operativos), desde los cuales el O.L. generará la consulta de fórmulas médicas y demás procesos logísticos asociados a la dispensación de medicamentos, en caso de ser necesario, en el evento en que el O.L. requiera llevar el control de sus inventarios, se obliga a realizar el proceso de interfaz desde el software del HOMIL al software del O.L., este costo lo debe asumir el futuro O.L.

El sistema de información de la entidad permite controlar los movimientos de las entradas y salidas de los productos (medicamentos e insumos) por cualquier concepto, además permite establecer estadísticas, costos, rentabilidad, trazabilidad y movimientos de cada uno de los mismos.

Es de aclarar que en el sistema de información del HOMIL, cuenta con tres estados de documentos (registrado, anulado y confirmado), los cuales permiten al O.L. validar la información antes de confirmar, el proceso se debe realizar en línea y en tiempo real, esto permitirá que al final del mes y/o año todos los transacciones se encuentren en estado confirmado.

El O.L., al realizar ek proceso de dispensación en el sistema de información del HOMIL adquiere el compromiso de mantener en tiempo real la información digitada y confirmada; si se encuentren documentos (comprobantes de entrada o suministro de pacientes) sin confirmar (estado registrado) al cierre de cada mes, el OL se obliga a confirmar estos documentos oportunamente. El incumplimiento de esta obligación por parte del OL, llevara a que se anulen esos registros y el Hospital se exime de responsabilidad alguna por la referida anulación

El sistema de información del HOMIL tiene implementado informes, y reportes, los cuales permiten realizar todo tipo de trazabilidad, desde los movimientos de los productos (medicamentos e insumos), durante un periodo de tiempo y con diferentes filtros como por ejemplo las bodegas y/o almacenes asignados al O.L.; en el evento en que se requiera actualizar, modificar y/o agregar funcionalidades que involucren (campos, filtros, exportar archivos planos, entre otros),los cuales no se encuentran incluidos en los informes y/o reportes actuales relacionados con el proceso del objeto del presente estudio, se deben socializar con las unidades y/o áreas competentes con el fin de determinar su viabilidad con el proveedor del sistema de información implementado en el HOMIL, asimismo, el O.L. se obliga a asumir los costos de los ajustes que se requieran en el sistema de información del HOMIL.

En el momento de realizar el proceso de dispensación si se requiere ajustar algún tipo de movimiento debe generarse en coordinarse con el área contable y el supervisor financiero y administrativo la respectiva nota de ajuste.

8.4 PACIENTES INGRESADOS POR EL SERVICIO DE URGENCIAS Y HOSPITALIZACIÓN

Pacientes de tipo ambulatorio y/o hospitalario ingresados por los diferentes áreas de servicio parametrizadas por el HOMIL, el cual realiza la apertura del ingreso y posterior a la valoración del paciente solicita los productos (medicamentos e insumos) a través del Sistema de Información del HOMIL, los cuales viajan y se postulan en la opción de suministros a paciente para que el O.L. pueda realizar la entrega y posterior confirmación.

8.5 MANEJO DE LA INFORMACIÓN.

La información referida en este proceso contractual será confidencial y de propiedad del HOMIL, y con el fin de dar cumplimiento deberá firmar el formato establecido por la entidad para acuerdo de confidencialidad.

El OL se obliga a reportar a la CNPMDM la información de venta de medicamentos al HOMIL, en cumplimiento a las Circulares emitidas por las Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) vigentes.

El OL se obliga homologar los códigos que identifican los medicamentos del HOMIL, en su base de datos, suministrados al inicio del contrato y los que se requieran durante la ejecución del contrato por el HOMIL, por

lo que cada vez que se requiera un informe, deberá ser presentado a partir de los códigos aportados por el HOMIL.

8.6 CAPACITACIÓN DEL LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

El HOMIL capacitará en ambiente de pruebas a los funcionarios que designe el futuro O.L en la utilización del sistema de información del HOMIL, dicha capacitación se realizara a todo el personal necesario, una vez inicie el proceso de dispensación en producción, el HOMIL acompañara a los usuarios de O.L. para complementar y/o aclarar las dudas (este acompañamiento será responsabilidad de la unidad de farmacia y la unidad de informática del HOMIL y se realizara por el término de dos semanas una vez se perfeccione y se dé inicio al contrato,

NOTA: Las capacitaciones que se requieran durante la ejecución del contrato, deben asumidas por personal del O.L. y por un usuario que tenga el conocimiento, habilidad y destreza en el manejo del proceso de dispensación en el sistema de información del HOMIL.

9 PROCESO DE AUDITORIA TECNICA Y ADMINISTRATIVA PARA LA FACTURACIÓN DE MEDICAMENTOS POR DISPENSACIÓN Y SUMINISTRO

(Ver procedimiento Auditoria Técnica y Administrativa a un Operador Logístico.)

10 ASPECTOS TECNICOS DE LA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS

10.1 CONDICIONES GENERALES

En términos generales el contratista deberá cumplir con las siguientes condiciones mínimas:

- Para pacientes hospitalizados el OL debe implementar el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.
- Realizar la entrega de los medicamentos de acuerdo a la dosis y frecuencia de administración indicada en la formula médica.
- El OL deberá tener en su sistema de información un perfil fármaco terapéutico y el alistamiento de las Unidosis lo realizará de acuerdo a la formula médica y perfil.
- El contratista deberá entregar en los carros de transporte de medicamentos o por intermedio de un transporte adecuado, seguro y que no afecta la eficacia y seguridad del medicamento, los medicamentos requeridos a las(los) Jefes de Enfermería directamente en los pisos, en los horarios ya establecidos.
- Para medicamentos no incluidos en el Acuerdo 080-2022 del CSSMP o demás normas que lo modifiquen, sustituyan o complementen, será necesaria ser autorizado conforme lo dispuesto en el referido Acuerdo 080-2022, debidamente diligenciado por el médico tratante y no se requerirá la autorización de los miembros del CTC para la entrega del medicamento.

- Para pacientes hospitalizados los medicamentos podrán ser dispensados al personal de enfermería o camilleros. En caso de no contar en ese momento con el medicamento y/o en cantidad suficiente el OL deberá generar el recibo o tirilla de pendiente.

10.2 CONTROL DE FORMULAS MEDICAS

El contratista mediante el sistema de información DGH, implementará mecanismos de seguimiento y control para evitar la reclamación de múltiples formulaciones o cuando el paciente no tenga derecho a reclamar medicamentos, tomando como base el régimen de dosificación del médico tratante.

Todas las fórmulas caducan, conforme lo dispuesto en los Acuerdos emitidos por el CSSMP.

10.3 FORMULACIÓN PACIENTES HOSPITALIZADOS Y ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

Las fórmulas de pacientes hospitalizados son realizadas por los médicos tratantes, éstas son enviadas electrónicamente mediante el sistema de información, el OL realiza el alistamiento de los medicamentos en la farmacia y posteriormente los dispensa a los diferentes servicios de hospitalización y urgencias.

Las formulas médicas para pacientes hospitalizados son realizadas para cubrir un periodo de hasta 48 horas de tratamiento (en casos excepcionales, que será avisado oportunamente al futuro contratista), el OL debe dispensar el número de unidades de medicamentos en cantidad suficiente hasta para 24 horas, salvo los casos que se llegaren a autorizar.

El contratista dispensará a los usuarios de urgencias que se encuentren en calidad de observación y a los pacientes que egresan como ambulatorios desde el Servicio de Urgencias, los medicamentos formulados en la cantidad que determine el Acuerdo 080-2022 del CSSMP, o el que lo modifique, sustituya o complemente. En aquellos casos que falte medicamentos para cumplir lo solicitado en la formula médica, el OL genera una tirilla de pendiente que servirá para reclamar el medicamento posteriormente.

10.4 DISPENSACION DE MEDICAMENTOS A PACIENTES HOSPITALIZADOS Y ATENDIDOS POR URGENCIAS:

Es la entrega de medicamentos a pacientes que se encuentran hospitalizados y que ingresan o egresan del servicio de urgencias. Esta dispensación se realiza en forma diaria directamente en cada servicio o en ventanilla para pacientes del servicio de urgencias que están en observación. El OL dispensa la cantidad prescrita, lo que implica que, si es necesario fraccionar la presentación comercial en dosis sencillas, la realizará conforme lo requerido en las normas para los procesos de reempaque con el fin de asegurar la identificación total del medicamento en aras de la seguridad del paciente.

En caso de pacientes hospitalizados y atendidos en el servicio de urgencias, los medicamentos deben ser dispensados por el OL (con su personal) directamente en los servicios y Urgencias del HOMIL cumpliendo con el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, este incluye la implementación de un perfil farmacoterapeutico, trazabilidad en la entrega de medicamentos dispensados y existentes en las farmacias mediante el listado básico de medicamentos y programa de seguimiento farmacoterapeutico, tal como lo exigen las normas vigentes

Los medicamentos podrán ser prescritos hasta para 48 (cuarenta y ocho) horas; en todo caso la dispensación no podrá superar la cantidad necesaria para veinticuatro (24) horas, debiéndose entregar en las estaciones de enfermería, a las 16:00 horas (primera entrega) y a las 20:00 horas (segunda entrega) todos los días, de domingo a domingo. Se exceptúan los pacientes en radioterapia y yodoterapia, a quienes se les dispensarán los medicamentos para los días requeridos según orden médica. Los medicamentos para pacientes hospitalizados en Urgencias, en calidad de Observación, el contratista deberá estar verificando en el sistema de información la generación de fórmulas médicas y hacer dispensación en Urgencias cada hora.

Para la entrega-recibo de los medicamentos prescritos, la (el) Jefe de Enfermería del servicio o unidad colocará su nombre, firma y sello con fecha y hora, el recibo de los medicamentos a satisfacción.

En aquellos casos que falte medicamentos para cumplir lo solicitado en la formula médica, el OL genera una tirilla de pendiente que será el soporte de control, debiendo el OL hacer llegar al piso o Servicio el medicamento pendiente, conforme los tiempos máximos detallados en el presente anexo.

El procedimiento de dispensación a pacientes hospitalizados y de urgencias en forma detallada se describe en los procedimientos anexos al presente documento.

NOTA ACLARATORIA:

En el caso de los medicamentos considerados como peligrosos por parte del instituto nacional para las seguridad y salud ocupacional de los Estados Unidos (NIOSH); se autorizará para que el médico tratante prescriba la cantidad de tabletas que contenga el envase de menor cantidad autorizado por el INVIMA en el registro sanitario y sea dispensado por el Operador Logístico.

10.5 DEVOLUCION DE MEDICAMENTOS A PACIENTES HOSPITALIZADOS Y DE URGENCIAS

La devolución de medicamentos se define como los medicamentos entregados por el OL a los servicios asistenciales del HOMIL y no administrados al paciente por las causales establecidas en el formato de devolución de medicamentos, los cuales son retornados al OL.

Para la generación de devolución de medicamentos en paciente hospitalizado y en el servicio de urgencias, es indispensable que el Operador logístico esté preparado con todos los recursos tecnológicos y humanos para la recepción de las devoluciones durante las 24 horas del día.

Sin embargo es necesario destacar que existe al interior del HOMIL un proceso de recolección de devoluciones de medicamentos de pacientes hospitalizados e internados, que se realiza en forma bipartita, entre un funcionario del HOMIL y un funcionario del OL, las cuales son confirmadas en línea directamente desde la fuente o piso que hace la devolución, todos los días (domingo a domingo incluye devoluciones nocturnas), y de esta manera tener un proceso integral de cargue en las cuentas de los pacientes en tiempo real, procedimiento que hace parte de los cuales el fututo contratista se debe adherir.

11 MEDICAMENTOS QUE EL HOMIL PODRÁ ADQUIRIR A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS IMPORTADORES O PRODUCTORES

El HOMIL realiza la adquisición de algunos medicamentos de alto costo a la industria farmacéutica, por tanto, se hace necesario que el OL conozca que los siguientes medicamentos podrán ser adquiridos directamente por el Hospital. El OL sólo los podrá suministrar o dispensar previa autorización del Grupo Supervisor del Contrato.

Adicionalmente se precisa que aquellos medicamentos o fármacos nuevos, que surjan durante la ejecución

del contrato y que no hagan parte del listado de medicamentos adjudicados al final del concurso público, podrán ser dispensados o suministrados por el OL inicialmente; pero los mismos podrán ser adquiridos directamente por el Hospital a los Establecimiento Farmacéuticos (EF) titulares del Registro Sanitario o

importadores de los mismos, situación que será informada al OL con por lo menos 20 días de antelación, con el fin que el OL planifique debidamente la adquisición de estos medicamentos.

CODIGO	DESCRIPCION
1032910065-BMS	ABATACEPT AMP/VIAL/JP 250mg
1033310002-BSC	AFLIBERCEPT AMP/VIAL/JP 40 mg/ml
1032910909-RCH	BEVACIZUMAB AMP/VIAL/JP 100mg/4ml
1032910965-AMN	BLINATUMOMAB 38,5mcg
1032910926-TKD	BRENTUXIMAB AMP/VIAL/JP 50 mg
1032220002-AMN	CARFILZOMIB POLVO 60mg
1032910910-MCK	CETUXIMAB (ERBITUX) AMP/VIAL/JP 100mg
1032210375-JAC	DARATUMUMAB AMP/VIAL/JP 400mg
1032210377-JAC	DARATUMUMAB AMP/VIAL/JP 100mg
1032710006-FRE	GLUTAMINA X ml (DIPEPTIVEN) SOLUCION PARENTERAL 200mg/ml
1032910902-GZY	IMIGLUCERASA UNIDAD 400 UI
1032210072-BMS	IPILIMUMAB VIAL X 50 mg
1032210379-BMS	NIVOLUMAB AMP/VIAL/JP 100mg
1032210381-BMS	NIVOLUMAB AMP/VIAL/JP 40mg
1032910927-RCH	OBINUTUZUMAB VIAL 1000mg/40ml
1032210039-RCH	OCRELIZUMAB VIAL 30mg/Ml
1032210225-TEC	PACLITAXEL EN NANOPARTICULAS VIAL x 100 mg
1032910924-TEC	PANITUMUMAB VIAL/AMP 100mg
1032910945-MSD	PEMBROLIZUMAB VIAL X 100 mg
1032210056-RCH	PERTUZUMAB AMP/VIAL/JP 420 mg
1032910907-RCH	RITUXIMAB AMP/VIAL/JP 100mg/10ml
1032910908-RCH	RITUXIMAB AMP/VIAL/JP 500mg
1032143045-SCH	SUGAMMADEX AMP/VIAL/JP 200 mg
1032910915-RCH	TOCILIZUMAB AMP/VIAL/JP 200mg/ 10ml
1032910916-RCH	TOCILIZUMAB AMP/VIAL/JP 80mg
1032210052-RCH	TRASTUZUMAB AMP/VIAL/JP 440mg/ml
1032210057-RCH	TRASTUZUMAB EMTANSINA VIAL X 100 mg
1032210370-RCH	TRASTUZUMAB SC X 600 mg
1032910935-TKD	VEDOLIZUMAB VIAL X 300mg

12 ASPECTOS GENERALES PARA LA EJECUCION DEL CONTRATO

1. El OL debe desarrollar directamente el objeto contractual. Para lo anterior, deberá administrar y dirigir el desarrollo del mismo bajo su responsabilidad administrativa y técnica y generar la información que requiera el HOMIL con relación a la ejecución del contrato.
2. En desarrollo de ello contará durante la ejecución del contrato de forma directa o indirecta, con los medios, materiales, equipos necesarios, según corresponda y se determine en este documento.
3. El OL debe gestionar todos los planes de mejoramiento requeridos por el HOMIL, en cumplimiento de las observaciones y hallazgos encontrados por los supervisores del contrato.
4. El OL entiende y acepta que en caso de ser adjudicado y contratado deberá aportar para la ejecución del contrato todos los recursos necesarios para la correcta ejecución del contrato.
5. El OL adquiere el compromiso de participar en forma permanente en los Grupos de Soporte Metabólico y Nutricional, seguimiento y control a antibioticoterapias, seguimiento farmacoterapeutico y/o programas de atención farmacéutica y reconciliación de medicamentos.
6. Para efectos de la ejecución del objeto contractual, y bajo el entendido de que se suscribirá un contrato de tracto sucesivo en la medida en que se pretendan satisfacer las necesidades del HOMIL, el OL se compromete a tener a disposición de la entidad la totalidad de los medicamentos o insumos objeto del proceso.
7. El OL debe gestionar la inscripción y/o autorización del Fondo Nacional de Estupefacientes para todos los medicamentos de control especial que maneja el Hospital, tomando como base la autorización del FNE al HOMIL y a cumplir con los requerimientos establecidos en la Resolución 1478 de 2006 y demás normas que la complementen, adicione o sustituya.
8. El OL debe hacer entrega de las copias de las autorizaciones vigentes y con concepto favorable por partede la Secretaria Distrital de Salud y Fondo Nacional de Estupefacientes de sus bodegas considerando queésta hace parte de la cadena de dispensación y suministro
9. El OL debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y demás normas que lo complementen y lo modifiquen, tanto en sus farmacias como en las áreas que almacenen los medicamentos para el cumplimiento del contrato.
10. El OL debe garantizar la conservación de la cadena de frío para medicamentos termosensibles desde el Laboratorio fabricante hasta su entrega en las instalaciones del HOSPITAL al Usuario, haciéndole énfasis de esta condición de transporte y/o mantenimiento de la cadena de frío.
11. El OL debe aportar el apoyo tecnológico en los medicamentos que así se requiera, para su administración. En el caso de los pacientes insulinodependientes, a quienes se les prescribe insulina (en cualquiera de sus formas de liberación), en esfero o Pen, adicional al medicamento deberá hacer entrega de las agujas necesarias, según el régimen de dosificación.
12. El OL debe entregar los medicamentos dispensados y suministrados con un porcentaje de vida útil no inferior al 50%, entendiéndose la vida útil como el lapso de tiempo que transcurre desde el momento en que se manufactura hasta la fecha contenida en el envase y/o empaque, como fecha de expiración. Se exceptúa de dicha condición aquellos medicamentos que siendo re-empacados disminuyen su tiempo de vida útil, así como las preparaciones magistrales, nutriciones parenterales y en general medicamentos preparados en una central de mezclas.
13. El OL debe cambiar las veces que sea necesario aquellos medicamentos entregados bajo la modalidad de suministro próximos a vencer, para lo cual el HOMIL notificará su próximo vencimiento con una anterioridad al menos de 60 días, salvo casos en que se documente por parte del fabricante, importador o el encargado de

la distribución del producto a nivel nacional el desabastecimiento del medicamento, en cuyo caso el HOMIL aceptará la entrega de dichos productos con una menor vida útil, esto con el fin de propender por la entrega oportuna a los pacientes que llegasen a requerir dicho medicamento.

14. Los medicamentos deberán ser entregados con la leyenda de restricción "uso institucional prohibida su venta", de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad vigente para medicamentos.

15. El OL deberá dispensar y suministrar la marca registrada o medicamento en denominación común internacional (nombre genérico) del laboratorio que ofreció y se contrató (primera opción listado MUMT-SSMP), de no ser posible, deberá pedir autorización motivada al comité de ejecución al contrato del HOMIL para que entregue la opción dos (2). En caso que no se resuelva con la opción dos (2) el oferente deberá presentar al menos tres (3) alternativas comerciales (cuando las condiciones del mercado farmacéutico colombiano lo permitan), situación que será estudiada y decidida por el Comité de ejecución al contrato del HOMIL.

16. El OL designara dos (2) funcionarios con poder de decisión y resolución oportuna de imprevistos durante la ejecución del contrato, para que canalice institucionalmente y resuelva los aspectos que afecten la normal ejecución, debiendo contar para ello con la tecnología suficiente de comunicación personal y dos (2) teléfonos móviles las 24 horas 365 días al año, con el fin que esté en permanente contacto con las personas que determine el HOSPITAL.

16. El OL debe tener a disposición del HOMIL las hojas de vida del personal que labora en el Hospital cuando las requiera en ejercicio de las labores de supervisión. Es responsabilidad primaria del contratista validar que los documentos están legal y debidamente expedidos por un establecimiento educativo competentes, para el caso de las personas que laboraran para el contrato.

17. El OL debe garantizar que los medicamentos dispensados y suministrados mantendrán sus características de calidad durante el almacenamiento.

18. El OL garantiza que los medicamentos dispensados y/o suministrados durante la ejecución del contrato cuenten con Registro Sanitario vigente y/o en trámite de renovación (lo cual podrá ser verificado en la pagina del INVIMA). Se exceptúan de este requisito los medicamentos huérfanos, vitales no disponibles y las fórmulas magistrales que no cuentan con registro sanitario

19. El OL debe entregar al supervisor técnico del contrato mensualmente los certificados de control de calidad correspondientes a los medicamentos dispensados, para los medicamentos preparados y/o re empacados en una central de preparaciones el OL deberá allegar los análisis de control microbiológicos de las áreas, producto, personal y prueba de pirógenos cuando así se determine.

20. El OL debe entregar copia del acto administrativo emitido por el INVIMA que certifica a la entidad encargada del re empaque de formas farmacéuticas solidas, ajuste de dosis de medicamentos parenterales, nutriciones parenterales y preparaciones magistrales, requerida como plan alterno cuando el HOMIL lo requiera.

21. El OL deberá cambiar aquellos medicamentos que no se encuentren conformes según lo pactado en el contrato y pliego de condiciones.

22. El HOMIL tiene previsto un tiempo de empalme para lo cual podrá solicitar en calidad de suministro algunos medicamentos durante este tiempo al OL adjudicatario, en caso que llegare a quedar algún remanente de estos medicamentos el OL deberá recibirlos.

13 FORMATOS Y PROCEDIMIENTOS

El soporte documental de los procesos y procedimientos de la Unidad de Farmacia está compuesto por 263 documentos, de los cuales se han seleccionado los quince (15) procedimientos más relevantes asociados al presente proceso, los cuales hacen parte del presente anexo.

CÓDIGO	TIPO DE DOCUMENTO	NOMBRE
GLO-PRO-13	DOCUMENTO INFORMATIVO	TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS OPERADOR LOGISTICO
AA-UNFA-PR-08-FT-02	FORMATO	CONTROL DE CADENA DE FRIO
AA-UNFA-PR-08-FT-04	FORMATO	DEVOLUCION DE MEDICAMENTOS PROVENIENTES DE SERVICIOS ASISNTENCIALES
AA-UNFA-PR-15-FT-01	FORMATO	RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS REACTIVOS Y OTROS INSUMOS RELACIONADOS CON EL CUIDADO DE LA SALUD
AA-UNFA-PR-15-FT-04	FORMATO	REPORTE-NOVEDADES EN RECEPCION DE TECNOLOGIAS EN SALUD
AA-UNFA-PR-16-FT-01	FORMATO	CONTROL DE DEVOLUCION DE MEDICAMENTOS EN FARMACIA HOSPITALARIA
AA-UNFA-PR-16-FT-04	FORMATO	CONTOL DE MEDICAMENTOS INSUMOS PENDIENTES POR DISPENSAR
AA-UNFA-PR-16-FT-05	FORMATO	REVISION ALISTAMIENTO CARROS DE MEDICAMENTOS-UNIDOSIS
AA-UNFA-PR-16-FT-06	FORMATO	CONTROL ENTREGA DE MEDICAMENTOS UNIDOSIS EN PISOS
AA-UNFA-PR-17-FT-01	FORMATO	ACTA DE INSPECCION A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS
AA-UNFA-PR-07	PROCEDIMIENTO	MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL
AA-UNFA-PR-08	PROCEDIMIENTO	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTROS INSUMOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD
AA-UNFA-PR-15	PROCEDIMIENTO	RECEPCION TECNICA DE MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICO QUIRURGICOS (DMQ) REACTIVOS Y DEMAS INSUMOS RELACIONADOS CON EL CUIDADO DE LA SALUD
AA-UNFA-PR-16	PROCEDIMIENTO	DISPENSACION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICO QUIRURGICOS A PACIENTE HOSPITALIZADO Y URGENCIAS
AA-UNFA-PG-01	PROGRAMA	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA