1. IDENTIFICACIÓN DE LA GUIA DE APRENIZAJE

- **Denominación del Programa de Formación**: Técnico en Servicios Farmacéuticos
- **Código del Programa de Formación:**331505
- **Nombre del Proyecto:** Plan de ajuste e implementación de protocolos para la gestión del servicio farmacéutico en los establecimientos de la región.
- **Fase del Proyecto**: ANALISIS
- **Actividad de Proyecto**:
  ELABORAR EL INFORME DIAGNOSTICO SOBRE LAS PRACTICAS DE DISPENSACION E IMPLEMENTACION DE PROTOCOLOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS OBJETO DE ESTUDIO.
- **Competencia**: ENTREGA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
- **Resultados de Aprendizaje Alcanzar**: EFECTUAR EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD SEGÚN LOS PROTOCOLOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO Y NORMATIVIDAD LEGAL VIGENTE
- **Duración de la Guía:** 132 horas

2. PRESENTACION

- La prestación del servicio farmacéutico en Colombia es de gran importancia para todo el sector salud razón por la cual es nuestro deber "Comprender y verificar la normatividad vigente para el uso correcto de los medicamentos de origen natural , homeopáticos , suplementos dietarios y cosméticos así como prevenir eventos asociados al uso incorrecto de medicamentos y dispositivos médicos desde la atención y dispensación en el servicio farmacéutico teniendo en cuenta su clase ,complejidad, naturaleza y características", a partir de la profundización de los conocimientos y realización de las acciones descritas en la siguiente guía te invito a realizar la exploración de saberes previos, la apropiación del aprendizaje y la aplicación del conocimiento, que conduzcan a alcanzar los Resultados de aprendizaje planteados en esta fase del proyecto y reunir las Evidencias o Actividades de Aprendizaje.

3. FORMULACION DE LAS ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

- Realizar una Dramatizado sobre el origen de los medicamentos y su evolución hasta la fecha.

- Establecer grupos de trabajo con tus compañeros para elaborar un video casero sobre las diferentes formas farmacéuticas.
- Elaborar una presentación en la cual se establezca las diferencias entre la Farmacocinética y Farmacodinamia de los medicamentos.
- Realizar exposiciones sobre cada uno de los grupos farmacológicos identificando en cada uno de ellos: Mecanismo de acción, Subclasificacion, concentración, Indicaciones, forma farmacéutica, contraindicaciones, Interacciones, Nombre comercial.
- Para los siguientes medicamentos seleccione su formas farmacéuticas y defina que tipo de medicamento es :RS NSO 2010- 00247 RS PFT 2012567483
  RS MH- 00297483SD 2012-008127 PFM 20008769541 RSIA181I38223
  RS M-2014-00045678
- Mencione los requisitos para apertura del establecimiento Tiendas Naturistas.
- Defina las modalidades (Regímenes) de Registros sanitarios existentes para los productos Homeopáticos.
- Según sus palabras establezca la diferencia entre Droga y Medicamento.
- Mencione 6 prohibiciones existentes para la comercialización de medicamentos homeopáticos – Fitoterapeuticos y Suplementos Dietarios
- Mencione y explique 5 características existentes para la rotulación y etiquetado de los productos homeopáticos.
- Realice la clasificación de los medicamentos Fitoterapeuticos.
- Que es una escala de dilución – que es dilución, que es dinamización y mencione las existentes.
- Mencione tres productos homeopáticos Nosodes y tres Sarcodes.

- Nombre tres productos homeopáticos o Fitoterapeuticos existentes en el mercado y según su conocimiento asígnele su registro sanitario.
- Con la ayuda del simulador realiza una dispensación en la cual se identifiquen los PRM – PRUM y la clasificación de cada uno de ellos.
- Socializar en parejas la implementación del Programa Nacional del Farmacovigilancia (PNFV) y el Programa Nacional de Tecnovigilancia (PNTV)

- Sobre el PNFV- PNTV defina.
  a. Objetivo
  b. Ventajas
  c. Desventajas
  d. Consideraciones para la implementación
  e. Normas para el funcionamiento
  f. Requisitos para la implementación
  g. Mecanismos de Mejora
  h. Indicadores y evaluación del Programa

- Realice una comparación entre un producto Fitoterapeutico y un medicamento Homeopático

PRODUCTO	FITOTERAPEUTICO	HOMEOPATICO
NOMBRE		
ROTULO		
FORMA FARMACEUTICA		
CONCENTRACION		
ORIGEN		
DISPENSACION		

-

- Ambiente Requerido: Ambiente simulación en salud y simulador.
- Materiales: videobeam , monitor , equipos portátiles , tablero , simulador

4. ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN

Evidencias de Aprendizaje	Criterios de Evaluación	Técnicas e Instrumentos de Evaluación
Evidencias de Conocimiento :	Explica la normatividad farmacéutica de acuerdo a los procesos desarrollados en los servicios farmacéuticos. Identifica la documentación y recurso humano requeridos para el funcionamiento de los establecimientos	Cuestionario de Preguntas Lista de chequeo Desempeño / Producto

Evidencias de Desempeño **Evidencias de Producto:**	farmacéuticos según normatividad. Conoce las condiciones de infraestructura, dotación y equipos que deben cumplir las áreas del servicio farmacéutico para su funcionamiento y desarrollo de los procesos según normatividad.	Lista de chequeo Desempeño / Producto Cuestionario de Preguntas Final

5. GLOSARIO DE TERMINOS

Consultar Material de Apoyo en la Plataforma LMS (Black Board).

http://glosario.sld.cu/terminos-farmacologicos/

6. REFERENTES BILBIOGRAFICOS

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKEwjvyLCNp-vgAhUix1kKHbKbB68QFjABegQIBBAC&url=http%3A%2F%2Fwww.saludcapital.gov.co%2Fsitios%2FVigilanciaSaludPublica%2FDocuments%2FLegislaci%25C3%25B3n%2F6%2520Otros%2FFORMATOS_RES_004651_de_2005.xls&usg=AOvVaw3OpSF5nxZblf6Z0aPG2nlo

https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion%2000147 8%20de%202006.pdf

https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/sdmdu.pdf

https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap2611.pdf

https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion-444-de-2008.pdf

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwjsq87-p-vgAhVIjlkKHaH2AKkQFjAAegQIChAC&url=https%3A%2F%2Fwww.invima.gov.co%2Fprocesos%2Farchivos%2Fprocesos_eliminados%2FCapacitacion_y_asistencia%2F2008%2FVersio

nes%2520anteriores%2FVersion%25201%2FPM06-CAT-G22.ppt&usg=AOvVaw1aw82FxqRDsZ2AfjeMWI-a

http://www.mcg.com.ve/_catalog/unidosis.pdf

https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion-444-de-2008.pdf

7. CONTROL DEL DOCUMENTO

	Nombre	Cargo	Dependencia	Fecha
Autor (es)	**José Wilson Cabrera** **Eduard Ivan Piedrahita**	**Instructor**	**Salud**	**01 / 10 /2020**

8. CONTROL DE CAMBIOS(diligenciar únicamente si realiza ajustes a la guía)

	Nombre	Cargo	Dependencia	Fecha	Razón del Cambio
Autor (es)					

MANEJO DE MEDICAMENTOS CITOTOXICOS

MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS

Los medicamentos citotóxicos son aquellos que se utilizan para producir la muerte de células defectuosas, pero que debido a su baja especificidad tienen la capacidad de producir efectos carcinogénicos, mutagénicos y/o teratogénicos, lo cual implica que su manipulación debe llevarse a cabo siguiendo unas normas estrictas para **evitar la contaminación del personal manipulador.**

MEDICAMETNOS M.A.R

- Medicamentos Alto Riesgo (M.A.R.) Los medicamentos de alto riesgo (M.A.R.) son aquellos que cuando NO se utilizan correctamente presentan una mayor probabilidad de causar DAÑOS GRAVES o incluso MORTALES a los pacientes.

SIMBOLO DEL CANCER



CARCINOGENO

- Un carcinógeno o cancerígeno es un agente físico, químico o biológico potencialmente capaz de producir cáncer al exponerse a tejidos vivos. Basándose en lo anterior, un carcinógeno es un agente físico o químico que puede producir una neoplasia
- Que es una neoplasia?

- Formación anormal en alguna parte del cuerpo de un tejido nuevo de carácter tumoral, benigno o maligno

TUMOR BENIGNO

- Tumor que está rodeado por una cápsula fibrosa, no se extiende a otras partes del cuerpo y no tiene consecuencias graves para el organismo

- Un tumor benigno es un tipo de neoplasia que, a diferencia de los tumores cancerosos, carece de malignidad. Se trata de un tumor que no se extiende de forma agresiva, no invade otros tejidos y no produce metástasis. Esto implica que, en términos generales, no supone una amenaza significativa para la salud.

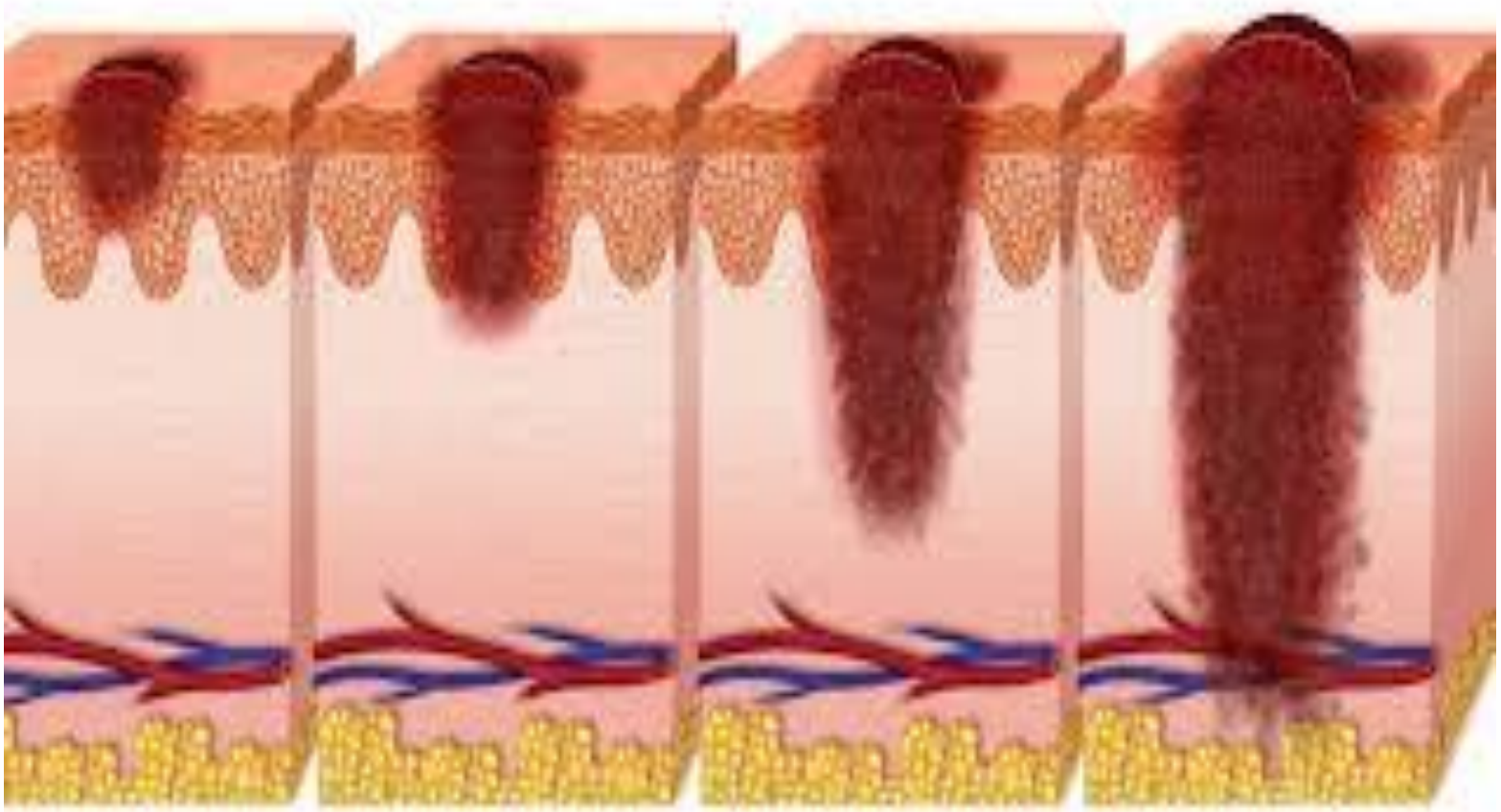
EXTIRPAN CON ÉXITO UN TUMOR DE 25 KILOS



TUMOR MALIGNO

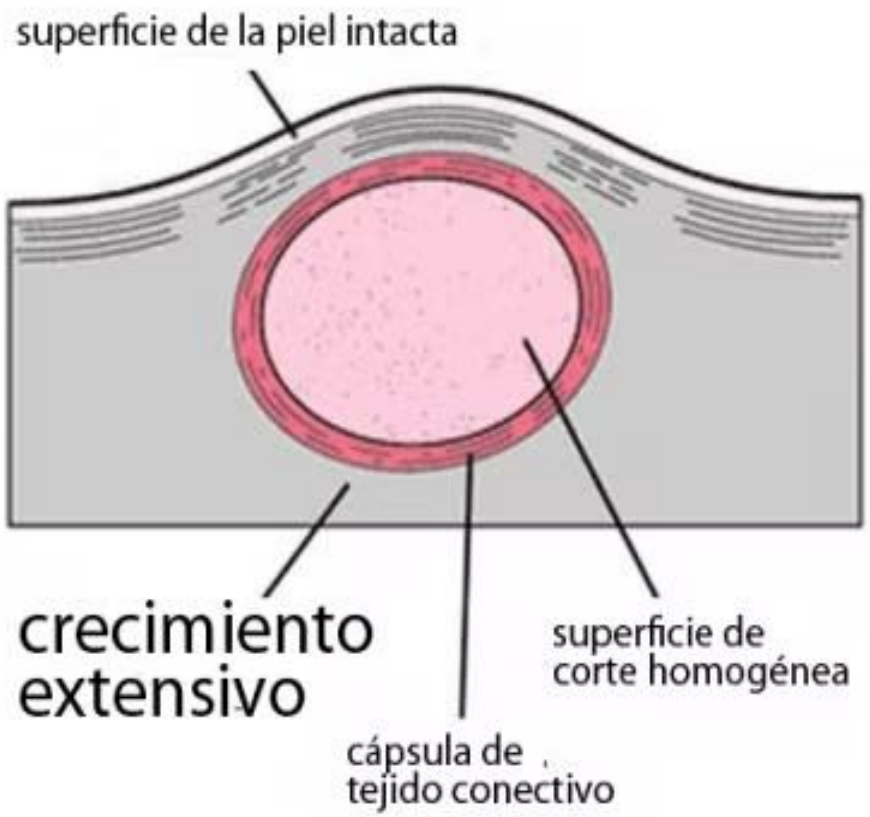
- Tumor cuya proliferación celular invade los tejidos sanos del organismo, se extiende a otras partes del cuerpo y puede causar la muerte.

IMAJEN TUMOR MALIGNO

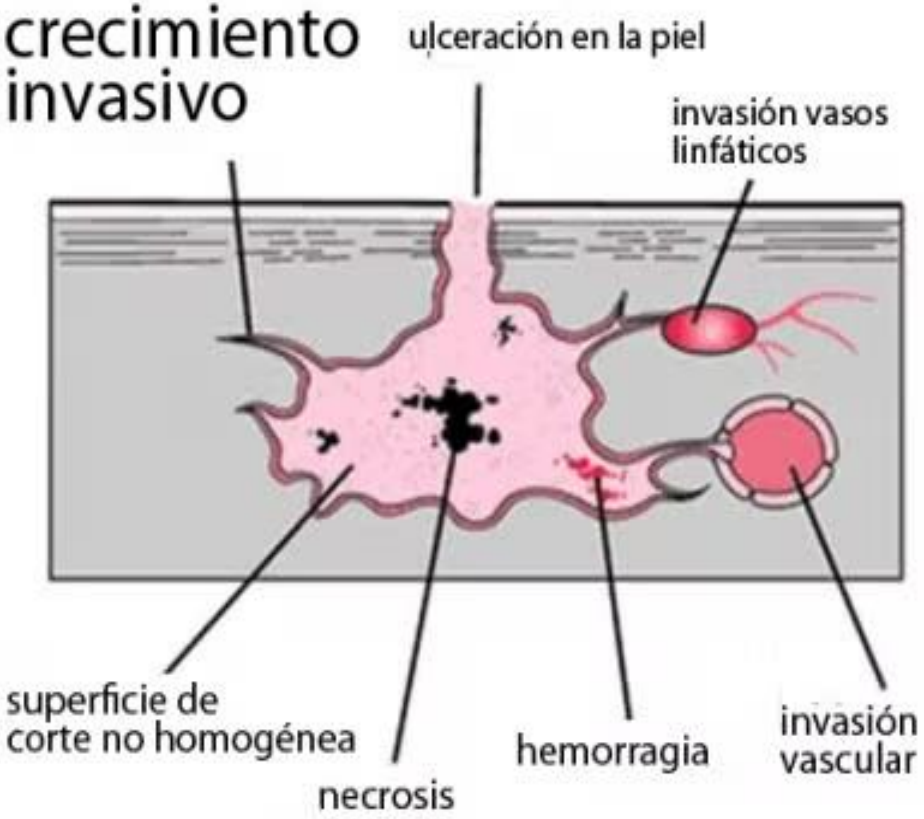


IMAJEN NEOPLASIA

A) Neoplasia Benigna



B) Neoplasia Maligna



EFECTO MUTAGENICOS

¿Qué es Agente Mutagénico?

- Es cualquier tipo de agente que cuando se expone a las células tiene la capacidad de generar una mutación. Un daño en el ADN que no se repara.....[ ]

Ver toda la Definición
Clikc Abajo



MUTAGENICOS

Tipos De Agentes Mutagénicos

Mutagénos químicos

son compuestos químicos capaces de alterar las estructuras del ADN de forma brusca.

- Acido nitroso(agente desaminizante)
- Bromina



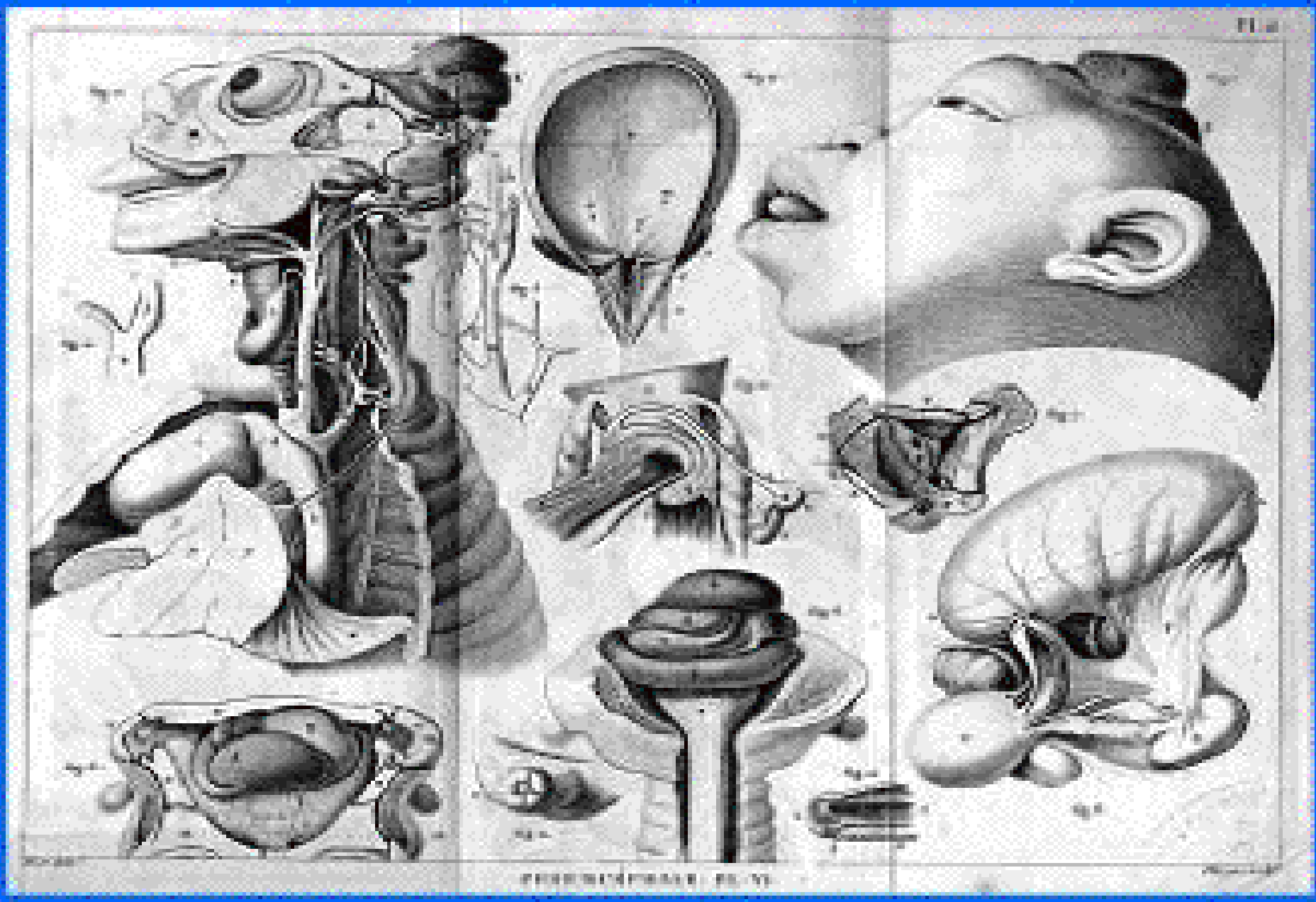
TERATOGEINA

TERATOGENIA

- DEFINICION:

  TERATOGENIA: Un agente es teratógeno si su administración a la madre embarazada causa anomalías estructurales o funcionales en forma directa o indirecta al feto o al niño después de nacer.

TERATOGENIA



TERATOGENIA



PREPARACION MEDICAMENTOS CITOTOXICOS




CYTOTOXIC

QUE AFECTA

¿POR QUÉ SE DEBEN TOMAR MEDIDAS DE PROTECCIÓN EN LA MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS?

- Por su gran poder toxicológico que puede afectar:

  - Al manipulador

  - Al medio ambiente

  - Al paciente

- **Estos efectos nocivos no son aplicables a la exposición, a bajos niveles, al personal trabajador durante su manipulación, aunque debido a su potencial de toxicidad puede suponer un riesgo si no se toman las medidas de prevención adecuadas.**

COMO NOS AFECTA LA MALA MANIPULACION

VÍAS DE ENTRADA DE LOS CITOSTÁTICOS EN EL ORGANISMO HUMANO

+ **RESPIRATORIA**

Por inhalación de aerosoles y/o vapores y partículas.

+ **DÉRMICA**

Por contacto con piel y/o mucosas.

+ **DIGESTIVA**

Por ingestión de partículas.

+ **PARENTERAL**

Por pinchazos y/o cortes accidentales.

PRECAUCIONES

¿QUIÉN DEBE USAR MEDIDAS DE PROTECCIÓN ANTE CITOSTÁTICOS?

+ Todo personal trabajador sanitario o no, que manipule Citostáticos:

  - Celadores
  - Personal de farmacia
  - Enfermeras/os
  - Auxiliares
  - Personal en prácticas
  - Médicos

MEDIDAS DE SEGURIDAD

¿DÓNDE SE DEBEN APLICAR MEDIDAS DE PROTECCIÓN ANTE CITOSTÁTICOS?

+ En las unidades donde haya exposición a Citostáticos. Principalmente en :

  - Servicio de Farmacia
  - Plantas de Hospitalización
  - Hospitales de día
  - Consultas
  - Centros de Salud
  - Quirófanos
  - Residencias socio-sanitarias

FORMAS FARMACEUTICAS

SERVICIO DE FARMACIA. MEDIDAS GENERALES I

+ **ELECCIÓN DE FORMAS FARMACEÚTICAS**

Elegir presentaciones comerciales:

- Que no requieran reconstitución
- Claramente identificadas
- Acondicionadas en contenedores irrompibles
- Presentaciones unitarias, no blíster, para evitar reembasado
- Formas enteras, para no fraccionar

EQUIPO DE PROTECCION INDIVIDUAL

SERVICIO DE FARMACIA. MEDIDAS GENERALES II

+ **RECEPCIÓN Y ALMACENAJE:**

- Siempre que sea posible disponer de un lugar específico de almacenaje, bien señalizado y de acceso restringido.

- El personal responsable deberá estar formado respecto a las prácticas seguras en la manipulación de Citostáticos.

- Se dispondrá de un Kit de Derrames, por si fuera necesario su utilización en caso de Derrame.

- Procedimiento de desembalaje de Citostáticos:

  + Realizar una inspección visual para descartar roturas o envases dañados.

- **EPIs** recomendados: guantes de nitrilo y bata.

SERVICIO DE FARMACIA MEDIDAS GENERALES VI

+ Área de preparación de **medicamentos no estériles**:

  - Preparación de dosis unitarias de suspensiones orales.

  - Ajustes de dosis (fraccionar) o pulverizar fármacos sólidos para facilitar su administración.

  - Preparación de Fórmulas Magistrales.



NORMAS GENERALES EN CASO DE DERRAMES

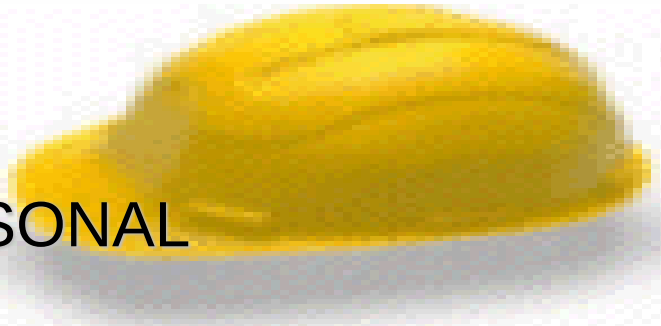
- Seguir **estrictamente las instrucciones** para el manejo de los derrames de Medicamentos Citotóxicos.

- Los derrames y averías deben ser **limpiados inmediata y completamente**

- El **kit de seguridad completo, y el procedimiento actualizado** deben estar en el lugar donde se almacenan los medicamentos citotóxicos o en lugar cercano y de **facil acceso.**

- Se deben plantear **acciones preventivas o correctivas** para **evitar su reocurrencia**
- Absténgase de intervenir en casos de:
  - Embarazo, lactancia, antecedentes de abortos o teratogenia
  - Personas que estén recibiendo radioterapia, en tratamiento con citotóxicos o en tratamiento para alergias incluidas las de éste tipo de medicamentos.

KIT DE SEGURIDAD



- EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL

- **TAPABOCAS DESECHABLE ESPECIAL PARA MANEJAR CITOTOXICOS**
- **GAFAS TRANSPARENTES DE SEGURIDAD**
- **GORRO REDONDO**
- **POLAINAS RESORTADAS**
- **BATON CIRUJANO LAMINADO**
- **GUANTES DE LATEX**
- **GUANTES DE NITRILO**
- **BOLSA GUANTE ABSORBENTE DE BIOSEGURIDAD**



KIT DE DERRAMES

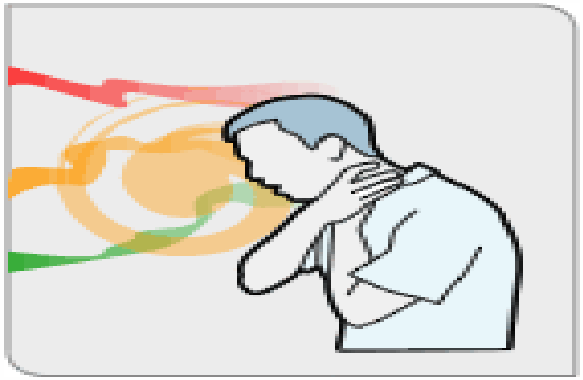
EQUIPO PARA LIMPIEZA Y RECOLECCIÓN

- **PAÑOS ABSORBENTES**
- **GUARDIAN O CONTENEDOR (Residuos corto punzantes)**
- **ESPÁTULA DE CAUCHO Y RECOGEDOR**
- **BOLSAS DE RECOLECCIÓN DE DESECHO CITOTÓXICO (ROJAS)**
- **JERINGA DESECHABLE DE 50 ML SIN AGUJA**
- **ROTULO DE IDENTIFICACION PARA BOLSA ROJA**

1. PROTECCION y MANEJO DEL PERSONAL

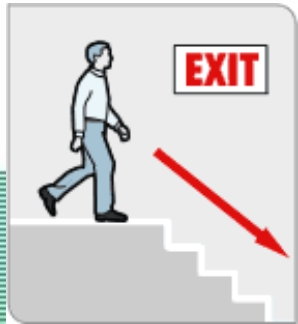
- **Suspenda inmediatamente el aire acondicionado (si lo hay)**





- **Retire a todas las personas del sitio del accidente. Aisle el sitio.**
- **Remueva inmediatamente la ropa o prendas contaminadas**







1. PROTECCION y MANEJO DEL PERSONAL

- **Lave inmediatamente la piel afectada con jabón y abundante agua durante mínimo 15 minutos.**



- **Si los ojos se afectaron, irríguelos inmediatamente con agua por lo menos durante 15 minutos, en sentido hacia el lagrimal.**



1. PROTECCION y MANEJO DEL PERSONAL

- **Solicite atención médica de acuerdo con el procedimiento establecido para Accidente de Trabajo**



- **Documente e informe la exposición del personal al medicamento Citotóxico en el Formato correspondiente.**



2. AISLAMIENTO Y ELIMINACION DEL RIESGO

Colocar en el siguiente orden los elementos de protección:

- **Tapabocas**
- **Gafas**
- **Gorro**
- **Polainas**
- **Batón de cirujano**
- **Guantes de latex**
- **Guantes de nitrilo**
- **Bolsa guante**



ANTES DE REALIZAR CUALQUIER LIMPIEZA SE DEBE USAR EL KIT DE SEGURIDAD.

2. AISLAMIENTO Y ELIMINACION DEL RIESGO

- Delimite el área de contaminación
- Recoja los fragmentos de vidrio en el recogedor usando la espátula y deposítelos dentro del contenedor (GUARDIAN).
- Tape muy bien el contenedor



2. AISLAMIENTO Y ELIMINACION DEL RIESGO

- No desechar en el desagüe, lavamanos o cisternas.
- Dejar sobrantes en el envase original
- No intentar destapar frascos, ni retirar empates.
- Los medicamentos no son volátiles, pero se deben utilizar implementos de protección para derrames de polvo que puede ser irritante.



2. AISLAMIENTO Y ELIMINACION DEL RIESGO

- Utilice el paño absorbente para retirar el medicamento de la superficie contaminada. Si el medicamento es sólido, debe humedecer el paño con agua.
- Limpie iniciando desde el borde externo del derrame hacia adentro.



2. AISLAMIENTO Y ELIMINACION DEL RIESGO

- Las áreas deben ser posteriormente limpiadas por lo menos 3 veces con detergente y agua.
- Coloque la bolsa guante absorbente, los paños absorbentes **contaminados, el guardian , la escoba y recogedor** en las bolsas para recolección de desechos citotóxicos. (roja).



3. Fin del proceso

- Retirese los elementos de protección personal en el siguiente orden:
  - **Polainas**
  - **Guantes de nitrilo**
  - **Batón de cirujano**
  - **Gorro**
  - **Gafas**
  - **Tapabocas**
  - **Guantes de latex**





4. MANEJO DE DESECHOS



- Colóquelos en la misma bolsa para recolección de desechos citotóxicos. (roja)

OJO: cierre la bolsa y NO CONTAMINE LA PARTE EXTERNA DE LA BOLSA

- Introduzca la primera bolsa que contiene todos los elementos en una SEGUNDA bolsa roja.



4. MANEJO DE DESECHOS

- Coloque el rótulo específico y ubiquela en el lugar destinado para los residuos peligrosos mientras el auxiliar de aseo pasa a retirarla.

Organización Sanitas Internacional

Servicio farmacéutico:_____

Contenido: RESIDUOS TOXICOS DE MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS

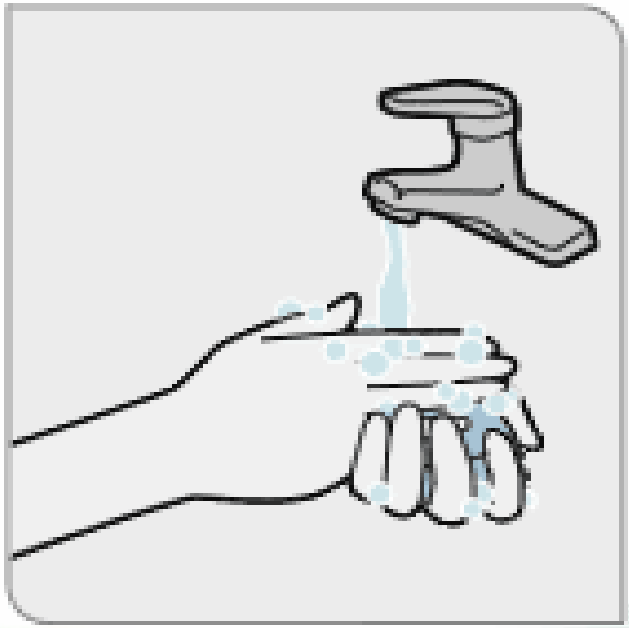
¡ PELIGRO MANEJE CON PRECAUCION ESTOS RESIDUOS !

Fecha:

_____

4. MANEJO DE DESECHOS

- Lavese las manos con agua y jabón
- Gestione el retiro de la bolsa con residuos



5. REPORTE AL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

- Reporte telefónica y por escrito Al Departamento de Enfermeria incidente


Doxorubicina
50 mg
Polvo estéril para reconstituir
a solución inyectable I.V.
Contenido:
1 frasco ampolla
MEDICAMENTO ESENCIAL
VENTA BAJO
FÓRMULA MÉDICA
Blaü
Doxorubicina
50 mg
Polvo estéril para reconstituir
a solución inyectable I.V.
MANTÉNGASE FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Blaü
MEDICAMENTO ESENCIAL

Para que es

- La **doxorrubicina** se usa en combinación con otros medicamentos **para** tratar determinados tipos de cáncer de vejiga urinaria, de seno, de pulmón, de estómago y de ovario; linfoma de Hodgkin (enfermedad de Hodgkin) y linfoma no Hodgkin (cáncer que comienza en las células del sistema inmunitario)



Baxter

ENDOXAN 500 mg

Ciclofosfamida

1 vial

Polvo para solución inyectable

Ciclofosfamida

- Ciclofosfamida se encuentra indicada en el tratamiento de diversos tipos de cáncer como leucemias, linfomas, cáncer de mama y ovarios, cáncer de próstata, cáncer de pulmón, entre otros


Cyclophosphamide Tablets I.P.
Endoxan®
एन्डोक्सान्
10 x 10 Tablets
Mfg. Lic. No. 186
A Cytotoxic
Each sugar coated tablet contains:
Cyclophosphamide I.P. 53.5 mg
equivalent to anhydrous
Cyclophosphamide 50.0 mg
Colour : Titanium Dioxide I.P.
Baxter


728279-2
VINCRISTINA
PFIZER
1 mg/1 ml
solución
inyectable EFG
Sulfato de
vincristina
1 vial con 1 ml de
solución inyectable
Vía intravenosa


VINCRISTINA
KEMEX®
VINCRISTINA
SULFATO 1 mg
Inyectable Liofilizado
Para Uso Endovenoso
Contenido:
1 Frasco Ampolla
kemex

VINCRISTINA

- La **vincristina** se utiliza en combinación con otros medicamentos de quimioterapia **para** tratar ciertos tipos de leucemia (cáncer de los glóbulos blancos), incluida la leucemia mieloide aguda


Sulfato de
Vinblastina
10 mg
Polvo liofilizado para reconstituir
a solución inyectable - IV
Contenido:
1 frasco ampolla con 10 mg
VENTA BAJO
FÓRMULA MÉDICA
Blau


VinBLAStine
Sulfate
for Injection USP
10 mg


FLUORACILO INYECCIÓN
500 mg
en 10ml
Uso I.V.
500 mg


Fluorouracilo LKM 500
Fluorouracilo 500 mg
LKM

Fluorouracilo

- El **fluorouracilo** se usa en combinación con otros medicamentos **para** tratar determinados tipos **de** cáncer **de** seno después **de** una cirugía **para** extraer el tumor o **de** radioterapia. El **fluorouracilo** se usa también **para** tratar el cáncer **de** páncreas y el cáncer **de** estómago.
- El **fluorouracilo** pertenece a un tipo de medicamentos llamados antimetabolitos. Funciona al matar las células de crecimiento rápido como las células anormales

Fluorouracilo

- La crema de **fluorouracilo** y la solución tópica son usadas **para** tratar las queratosis actínicas o solares [lesiones escamosas o costrosas (en determinadas áreas de la piel) causadas tras años de demasiada exposición a la luz solar].


5-Fluorouracil
5-Fluorouracil
5-FU Crema 5%
5 g


METOTREXATO
2,5 mg
100 comprimidos
Vía de administración:
ORAL
MEDICAMENTO ESENCIAL


METOTREXATE
TUTEUR
METOTREXATE
500 mg/20 ml
SOLUCION INYECTABLE
TUTEUR

Metrotexato

- El **metotrexato** trata el cáncer retardando el crecimiento de células cancerosas. El **metotrexato** trata la psoriasis retardando el crecimiento de células cutáneas **para** interrumpir la descamación. El **metotrexato** puede tratar la artritis reumatoide al disminuir la actividad del sistema inmunitario


CARBOPLATINO
KEMEX®
CARBOPLATINO
150 mg
kemex
CARBOPLATINO KEMEX
CARBOPLATINO 150 mg

Carboplatino

- El **carboplatino** se usa solo o en combinación con otros medicamentos **para** tratar el cáncer **de** ovarios (cáncer que comienza en los órganos reproductores femeninos donde se forman los óvulos) que se ha extendido a otras partes del cuerpo

DECRETO 2330 DE 2006

(julio 12)

por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales en especial las conferidas por el numeral 11 de artículo 189 de la Constitución Política, la Ley 23 de 1962 y demás normas que la desarrollan o modifican, el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 y el literal c) del artículo 154 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

Artículo 1°. Modifícase el artículo 3° del Decreto 2200 de 2005; en el siguiente aspecto:

La definición de "Preparación Magistral", quedará así:

"Preparación magistral. Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata".

Artículo 2°. Modifícase el numeral 1 del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, el cual quedará así:

"1. **Farmacias-droguerías.** Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

a) Recepción y almacenamiento;

b) Dispensación;

c) Preparaciones magistrales.

La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo del químico farmacéutico. Cuando las preparaciones magistrales que se elaboren consistan en preparaciones no estériles y de uso tópico, tales como: polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles,

lociones, podrán ser elaboradas por el tecnólogo en regencia de farmacia, en cuyo caso, la dirección técnica podrá estar a cargo de este último".

Artículo 3°. Derógase el parágrafo 4° del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005.

Artículo 4°. Modifícase el artículo 14 del Decreto 2200 de 2005, el cual quedará así:

"Artículo 14. *Modelo de gestión*. Créase el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico, como el conjunto de condiciones esenciales, técnicas de planeación y gestión del servicio, procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico y la elaboración de guías para actividades críticas. El Modelo de Gestión será determinado por el Ministerio de la Protección Social a más tardar el 31 de diciembre de 2006".

Artículo 5°. *Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías.* Las farmacias-droguerías y droguerías podrán ofrecer al público el procedimiento de inyectología, en las condiciones siguientes:

1. **Infraestructura y dotación.**

a) Contar con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador y el paciente, y que cuente con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano;

b) Tener una camilla, escalerilla y mesa auxiliar;

c) Contar con jeringas desechables, recipiente algodonero y cubetas;

d) Tener toallas desechables;

e) Contar con los demás materiales y dotación necesaria para el procedimiento de inyectología.

2. **Recurso humano.** El encargado de administrar el medicamento inyectable debe contar con formación académica y entrenamiento que lo autorice para ello, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.

3. **Normas de procedimientos.** Deberán contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos.

4. **Prohibiciones.** No se podrán administrar medicamentos por vía intravenosa ni practicar pruebas de sensibilidad.

5. **Solicitud de la prescripción médica.** La prescripción médica será requisito indispensable para la administración de cualquier medicamento por vía intramuscular.

Artículo 6°. *Procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por punción.* Las farmacias-droguerías y droguerías que ofrezcan el procedimiento de inyectología, también podrán ofrecer al público el procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por punción, siempre y cuando el director técnico sea químico farmacéutico o el tecnólogo en regencia de farmacia y que se cumpla con las condiciones siguientes:
1. **Infraestructura y dotación.**

a) Contar con una área especial e independiente, debidamente dotada que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente y para quien aplique la prueba. Con adecuada iluminación y ventilación natural y/o artificial y su temperatura deberá estar entre 15-25°C. Este sitio podrá ser el mismo utilizado para inyectología;

b) Contar co n un equipo con registro sanitario del Invima, debidamente calibrado y microlancetas registradas de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan;

c) Contar con tiras reactivas, con registro sanitario del Invima, para cada paciente individual, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan;

d) Conservar la fecha de vencimiento vigente de las tiras reactivas y las condiciones de almacenamiento previstas por el fabricante;

e) Contar con un lavamanos, en el mismo sitio o en sitio cercano;

f) Tener toallas desechables y recipiente algodonero;

g) Contar con materiales y demás dotación necesaria para el procedimiento incluyendo lo requerido para el manejo de desechos;

h) Contar con un libro de registro diario de pacientes y de resultado del monitoreo y donde se encuentre registrada la calibración del equipo;

i) Entregar los resultados al paciente en forma escrita con el nombre de la persona que realizó el procedimiento y no podrá hacer ningún tipo de interpretación;

j) Mantener los registros en archivo, durante el tiempo contemplado en la normatividad vigente.

2. **Recurso humano.** Tanto el director técnico del establecimiento farmacéutico, como la persona encargada de realizar el procedimiento de monitoreo deberán estar suficientemente entrenados y haber recibido claras instrucciones por parte del fabricante o distribuidor. Además deberán cumplir con las normas establecidas sobre bioseguridad, aseo personal, asepsia del sitio y manejo de residuos.

3. **Normas de procedimientos.** Deberán contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos.

4. **Prohibiciones.** Estas pruebas en ningún caso se constituyen como actividades de apoyo y diagnóstico, de tratamiento y de seguimiento de este tipo de patología, En ningún caso reemplazan las pruebas que se realizan en el laboratorio clínico, y tampoco servirá para cambio de tratamiento sin previa autorización del médico tratante.

Artículo 7°. *Vigilancia y control.* La vigilancia y control sobre los procedimientos referidos en los artículos 5° y 6°, corresponderán a las entidades territoriales de salud que hayan autorizado a dichos establecimientos farmacéuticos a la práctica de los mencionados procedimientos.

Artículo 8°. *Vigencia y derogatorias*. El presente decreto rige a partir de la fecha de publicación y modifica en lo pertinente los artículos 3°, 11, y 14 del Decreto 2200 de 2005 y deroga las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 12 de julio de 2006.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.