

**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL**



**CONSEJO SUPERIOR DE SALUD DE LAS FUERZAS MILITARES  
Y DE LA POLICIA NACIONAL**

**ACUERDO No. \_\_\_\_\_**

( \_\_\_\_\_ )

Por el cual se dictan Políticas y Lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se establece el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional

**EL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD DE LAS FUERZAS MILITARES Y DE LA POLICIA  
NACIONAL**

En uso de sus facultades legales y en especial de las que le confiere el artículo 9, literales a) y b) del Decreto 1795 de 2000.

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Acuerdo 052 de 2013 se estableció el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el SSMP cuya actualización corresponde a ambos Subsistemas.

Que se hace necesario actualizar el Acuerdo 052 de 2013 en razón a que se han venido emitiendo nuevas normas y regulaciones por el Ministerio de Salud y de Protección Social como máxima autoridad en Salud, donde se contemplan la inclusión de nuevas tecnologías en medicamentos para el país, por lo cual este Régimen de Excepción requiere de la actualización del acuerdo en mención, considerando que se deben tener en equidad similares oportunidades terapéuticas para los usuarios de este Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional respecto al Sistema General de Seguridad Social en Salud en salvaguarda del Derecho Fundamental a la Salud.

Que para la actualización se conformó un equipo interdisciplinario de profesionales de ambos Subsistemas, quienes tuvieron en cuenta las nuevas actualizaciones y regulaciones del Sistema General, los estudios técnico científicos adelantados por el Instituto de Tecnologías en Salud IETS, efectuaron los estudios costo-beneficio, perfil de seguridad, conveniencia de las moléculas

propuestas, y ventajas frente a las alternativas existentes en el Manual vigente; la inclusión de concentraciones y formas farmacéuticas diferentes de medicamentos existentes previamente en el Manual Único de Medicamentos, inclusión de moléculas existentes en el Sistema General de Seguridad Social que no están contempladas en el actual Acuerdo de Medicamentos, así como la inclusión de Moléculas propuestas de alta rotación que vienen siendo autorizadas por Comité Técnico Científico.

Que para esta revisión igualmente se tuvo en cuenta por ese equipo interdisciplinario, los aspectos técnicos, funcionales, análisis de costo – beneficio, estudios fármaco-económicos existentes, perfiles de seguridad y pertinencia de la inclusión y exclusión de las moléculas propuestas, medicina basada en la evidencia, así como también las ventajas frente a las alternativas existentes en el Manual vigente.

Que, para la actualización del Acuerdo, se tomó como referente el Plan de Beneficios del Sistema General de Seguridad Social en Salud que se actualiza periódicamente cada dos años acorde a la Sentencia T-760 de 2007 de la Honorable Corte Constitucional.

Que para la actualización se tuvieron en cuenta todas las Circulares emitidas a la fecha, por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Que en virtud del artículo 3° del Acuerdo 052 de 2013, se conformó el Comité de Revisión del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP, con el objeto de efectuar la revisión al trabajo y actualización adelantado por el equipo interdisciplinario designado por ambos Subsistemas, con el fin de analizar las posibles modificaciones al Acuerdo para su presentación y aprobación ante el Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional.

## **ACUERDA:**

### **TITULO I**

#### **CAPITULO I GENERALIDADES**

**ARTÍCULO 1°. - OBJETO DEL ACUERDO-** Establecer políticas y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y definir el Manual de Medicamentos para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional.

**ARTÍCULO 2°-. AMBITO DE APLICACIÓN** - Las disposiciones del presente Acuerdo se aplicarán obligatoriamente a las dependencias de salud y entidades de salud que componen el Sistema de Salud de Fuerzas Militares y de la Policía Nacional – SSMP, a los profesionales de salud prestadores de servicios, a las instituciones prestadoras de servicios (IPS) de la red contratada y a los usuarios del mismo.

**PARÁGRAFO PRIMERO** - El Hospital Militar Central, en consideración a ser un establecimiento público del orden Nacional y una entidad adscrita al Ministerio de Defensa Nacional como integrante del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares –SSFM y parte de la red integral de la prestación de servicios deberá cumplir con las políticas y lineamientos establecidos en el presente Acuerdo, cuando realice la atención en salud a los usuarios del SSMP.

**PARÁGRAFO SEGUNDO** - La Dirección General de Sanidad Militar, la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional y el Hospital Militar Central, dispondrán los mecanismos y procedimientos para divulgar el presente acuerdo y la actualización del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP tanto en la red propia como en la red contratada de servicios.

**ARTÍCULO 3° - PROPOSITO** - El presente Acuerdo, tendrá como propósito fundamental coadyuvar a la gestión farmacéutica dentro del SSMP para contribuir a la mejora del proceso de atención en salud e incidir directamente en los resultados en salud de los usuarios del SSMP, de manera segura y costo/efectiva.

**ARTÍCULO 4° - ALCANCE** - El alcance del presente acuerdo va desde la identificación y conformación del repositorio de datos, hasta la gestión, seguimiento y control en el suministro y dispensación de los medicamentos para el usuario, así como los resultados obtenidos de la farmacoterapia.

## **TITULO II GESTION FARMACEUTICA**

### **CAPITULO I LINEAMIENTOS GENERALES**

**ARTÍCULO 5° - DEFINICION DE LA GESTION FARMACEUTICA:** Es el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas, prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los riesgos de eventos adversos prevenibles asociados al uso de los medicamentos, minimizar su uso innecesario o inadecuado y de igual manera intervenir los eventos adversos no prevenibles asociados al uso; que debe implementarse en el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional

**PARÁGRAFO** - Son características fundamentales de la Gestión Farmacéutica; la efectividad, la integración de capacidades, colaboración y el mejoramiento continuo, y su operación se realizará a través del servicio farmacéutico, de conformidad con lo establecido en el presente acuerdo.

**ARTÍCULO 6° - PRINCIPIOS DE LA GESTION FARMACEUTICA:** Para la Gestión Farmacéutica dentro del Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía Nacional, se establecen los siguientes principios:

- a. **Accesibilidad-** El servicio farmacéutico dentro del marco de sus funciones y capacidades, garantizará a sus usuarios la accesibilidad a las tecnologías de medicamentos definidos por el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP (MUMT), conforme con la prescripción profesional realizada, a la información y asesoría en el uso adecuado de los mismo, así como el seguimiento de los resultados de la farmacoterapia , para contribuir de manera efectiva al proceso de atención en salud.
- b. **Disponibilidad** - El Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y el Subsistema de Salud de la Policía Nacional, acorde a sus capacidades asegurará la disponibilidad de las tecnologías en medicamentos definidos en el MUMT del SSMP.
- c. **Continuidad** - El Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y el Subsistema de Salud de la Policía Nacional, dispondrá de un servicio farmacéutico para sus usuarios, de manera continua y lógica, de conformidad con la prescripción médica, las necesidades de información y asesoría requerida.
- d. **Seguridad** - El servicio farmacéutico dentro del SSMP, se prestará mediante un conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías en búsqueda de minimizar el riesgo de sufrir eventos adversos asociados a la farmacoterapia.
- e. **Oportunidad-** El servicio farmacéutico suministrará las tecnologías de medicamentos a usuarios del Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional, de conformidad con la prescripción médica, de forma oportuna dentro de los términos que determine y permita la normatividad vigente.
- f. **Racionalidad-** El Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y el Subsistema de Salud de la Policía Nacional, establecerá los mecanismos y estrategias que promuevan el uso racional de la medicación por parte de los profesionales de salud, los componentes del servicio farmacéutico y los usuarios; conforme a sus necesidades clínicas, las dosis correspondientes a sus requisitos individuales y durante un periodo de tiempo adecuado, de acuerdo a la evidencia científica disponible y las guías de práctica clínica vigente.
- g. **Racionalidad-** El Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y el Subsistema de Salud de la Policía Nacional, establecerá los mecanismos y estrategias que promuevan el uso racional de la medicación por parte de los profesionales de salud, el recurso humano del servicio farmacéutico y los usuarios; conforme a sus necesidades clínicas, dosis consecuentes a sus condiciones individuales y durante el período de tiempo adecuado de acuerdo a la evidencia científica disponible y las guías de práctica clínica vigentes.
- h. **Disponibilidad:** El SSPM, acorde a las necesidades de la población garantizara conforme a la dinámica del mercado, la existencia de las tecnologías de medicamentos definidos en el MUMT del SSMP.
- i. **Oportunidad:** El servicio farmacéutico garantizará la dispensación de la totalidad de las tecnologías de medicamentos de conformidad con la prescripción médica, dentro de los tiempos establecidos en la normatividad vigente y conforme a la dinámica del mercado.
- j. **Cobertura Nacional:** El SSMP garantizará la prestación del servicio farmacéutico en todo el territorio nacional para los afiliados del SSMP, de conformidad con lo establecido en el presente Acuerdo.

**ARTÍCULO 7° - OBJETIVOS DE LA GESTION FARMACEUTICA:** - Los objetivos a desarrollar por la Gestión Farmacéutica, dentro del marco del presente Acuerdo, son:

- a. Promover de manera coherente el uso seguro y costo/efectivo de las tecnologías de medicamentos como un medio para aumentar la cobertura, eficacia, y efectividad en la gestión del asegurador.
- b. Recolectar, consolidar y analizar la data del servicio farmacéutico para la planeación, operación, control y seguimiento de la Gestión Farmacéutica.
- c. Emitir los lineamientos necesarios para desarrollar los procesos operativos del servicio farmacéutico dentro del SSMP.
- d. Emitir los lineamientos para el desarrollo de los procesos de apoyo y soporte a la gestión farmacéutica dentro del SSMP
- e. Determinar los mecanismos, metodologías o herramientas para el seguimiento y control al gasto farmacéutico en el SSMP.

**ARTICULO 8° - GESTION FARMACEUTICA DEL SSMP:** La gestión farmacéutica como parte de la gestión integral del riesgo en salud, será responsabilidad del nivel asegurador en cada uno de los Subsistemas y desarrollará los siguientes componentes:

- a. Sistema de Información de la Gestión Farmacéutica
- b. Gestión del Riesgo Farmacéutico
- c. Gestión del Servicio Farmacéutico
- d. Seguimiento, evaluación y medición de la Gestión Farmacéutica.

**PARAGRAFO:** Cada subsistema desarrollará las capacidades necesarias que permitan el gerenciamiento y la gestión farmacéutica correspondiente; para lo cual tendrá un periodo máximo de 6 meses a partir de la publicación del presente acuerdo con el fin de realizar el fortalecimiento de sus capacidades y el rediseño organizacional.

**ARTICULO 9°.- COMITÉ DE GESTION FARMACEUTICA-** El Comité promoverá el uso eficiente y racional de los medicamentos en cada Subsistema de Salud SSMP, mediante una selección basada en evidencia científica que optimice los resultados en salud, facilitando el acceso de acuerdo al nivel o ámbito de atención en el sistema de salud teniendo en cuenta su pertinencia, calidad, eficacia, seguridad y costo.

**PARAGRAFO:** El Comité del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares estará bajo el liderazgo de la Dirección General de Sanidad Militar y el del Subsistema de Salud de la Policía Nacional bajo el liderazgo de la Dirección de Sanidad Policía Nacional, y sus funciones serán:

- a. Formular los lineamientos operativos sobre medicamentos y dispositivos médicos en los Establecimientos de Sanidad y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas.
- b. Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la institución
- c. Seleccionar los medicamentos que se van a utilizar en el SSMP, incluidos radiofármacos, con criterios de calidad, eficacia, seguridad, coste y necesidad.
- d. Diseñar y aprobar la Política de Farmacia y Terapéutica de cada Subsistema.

- e. Generar la Guía Farmacoterapéutica y revisar periódicamente su contenido.
- f. Establecer un consenso terapéutico dentro de la Institución, que quedará reflejado en los correspondientes protocolos de utilización de medicamentos y guías de manejo.
- g. Fortalecer la Atención Farmacéutica como herramienta probada para garantizar el cumplimiento de los resultados esperados de la farmacoterapia.

## **CAPITULO II**

### **SISTEMA DE INFORMACION PARA LA GESTION FARMACEUTICA**

**ARTICULO 9°.- FUENTE DE LA DATA FARMACEUTICA** – La conformación del repositorio de datos farmacéuticos, se estructurará a partir de todos los registros disponibles en cada Subsistema o de aquellos a los cuales se tenga acceso, dentro de los cuales se encuentran:

- a. Base de datos de usuarios del SSMP
- b. RIPS. Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud
- c. Registros de la prescripción farmacéutica disponible para cada Subsistema.
- d. Matriz de precios de referencia disponible en cada Subsistema.
- e. Registros de códigos de la tecnología aprobados por el INVIMA
- f. Registro de inventarios y movimiento de almacenes en cada Subsistema
- g. Data de facturación a operadores externos o IPS
- h. Sistema de información de Precios de Medicamentos- SIMED
- i. Registro de la Cuenta de Alto Costo - CAC
- j. Registros del Sistema de Vigilancia de Salud Pública – SIVIGILA
- k. Sistema de información y registro de medicamentos reposa en la base de datos SISPRO
- l. Herramientas tecnológicas de seguimiento a la ejecución de los contratos de suministros de medicamentos de que disponga el sistema de salud"
- m. Termómetro de precios.
- n. Actos administrativos de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y del Ministerio de Salud y Protección Social
- o. Información de desabastecimientos del Invima.

**PARÁGRAFO-** Las fuentes de los datos y registros serán las unidades primarias generadoras de datos en los Establecimientos de Sanidad Militar y Policial, las Direcciones de Sanidad de las Fuerzas, Seccionales y áreas de Sanidad de la Policía Nacional, Hospital Militar Central, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Proveedores de servicios logísticos farmacéuticos, Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, Dirección General de Sanidad Militar y Ministerio de Salud y Protección Social.

**ARTÍCULO 10°.- CONFORMACION DE LA DATA FARMACEUTICA** – Cada Subsistema deberá diseñar los procedimientos que permitan la extracción de los datos (Data Science), su minería (Data Mining) y en lo posible la integración de un gran volumen de datos (Big Data), mediante una herramienta tecnológica que permita la conformación de una base de datos con registros y parámetros uniformes, la cual deberá permitir discriminar las siguientes variables:

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

- a. Nombre en denominación común internacional de la tecnología de medicamento y su volumen de uso, frecuencia de uso, costo unitario de la tecnología, gasto total de esa tecnología.
- b. Nombre Comercial de la tecnología del medicamento y su volumen de uso, frecuencia de uso, costo unitario de la tecnología, gasto total de esa tecnología.
- c. Registro de los diagnósticos relacionado al uso de la tecnología, descrito en Código Internacional de Enfermedad vigente.
- d. Registro e identificación del afiliado a quien se suministró una tecnología de medicamento en el proceso de atención ambulatoria y hospitalaria.
- e. Registro e identificación del profesional de la Salud que realiza la prescripción farmacéutica.
- f. Identificación del ESM, ESP, IPS donde fue realizada la prescripción farmacéutica y donde fue suministrado la tecnología de medicamentos.
- g. Registro y tipificación de la causalidad de origen de la prescripción farmacéutica (EG, PYD, ATEL, SOAT, ECAT)
- h. Ámbito de la formulación (Consulta Externa – Urgencias – Hospitalaria)
- i. Número de Registro Sanitario, Código único de Medicamentos (CUM) o IUM cuando aplique, Número de lote, para efectos de trazabilidad.

**PARÁGRAFO:** Cada Subsistema deberá desarrollar los procedimientos ordinarios para la captura y registro de la información y en caso necesario desarrollar soluciones disruptivas a los registros convencionales de procesamiento.

**ARTÍCULO 11° - ANALISIS DE LA DATA FARMACEUTICA** – El análisis de la data es la acción de agrupar las tecnologías y realizar desarrollos matemáticos que permitan consolidar, almacenar, analizar y cruzar todos los datos e información farmacéutica disponible para encontrar los patrones de comportamiento en el uso de los medicamentos, las tendencias futuras, establecer el perfil farmacológico por cada una de los Subsistemas de salud y generar planes de gestión del riesgo técnico.

**PARÁGRAFO:** Cada Subsistema deberá implementar los procedimientos que permitan de manera sistemática administrar y analizar la data en los términos descritos en el presente artículo.

**ARTÍCULO 12° - MONITOREO DE LA GESTION FARMACEUTICA E INDICADORES** – El monitoreo de la gestión farmacéutica será responsabilidad de cada Subsistema, por lo cual deberán promover el uso de tecnologías de la información para el seguimiento de los resultados en salud asociados al uso de medicamentos; incluyendo la prescripción electrónica, la información individual y poblacional sobre el uso y su consumo, determinando los indicadores de nivel estratégico y operativo para la vigilancia y seguimiento de la gestión farmacéutica.

**PARÁGRAFO:** Para el seguimiento objetivo de la gestión, cada Subsistema diseñara los respectivos indicadores que permitan realizar el análisis y evaluación de manera integral en todos los niveles de la operación farmacéutica.

### **CAPITULO III LINEAMIENTOS PARA LA GESTION DEL RIESGO FARMACEUTICO**

**ARTICULO 13°. DEFINICION DE LA GESTIÓN DEL RIESGO FARMACÉUTICO – GRF:** Es la esencia de la Gestión Farmacéutica y un elemento de primer orden en la gestión del riesgo técnico; su alcance se establece desde el proceso de la planeación en salud, la emisión de los lineamientos y políticas de la entidad, la gestión de la atención farmacéutica, la farmacovigilancia, el análisis de la farmacodinamia hasta el acompañamiento a los usuarios o cohortes de usuarios que requieren de una farmacoterapia.

**ARTICULO 14°.- DESARROLLO DE LA GESTIÓN DEL RIESGO FARMACÉUTICO:** El desarrollo de la gestión del riesgo farmacéutico en el SSMP, será realizado en cada Subsistema, mediante acciones que permitan obtener el mejor resultado posible de la farmacoterapia, así:

- a. Selección adecuada y costo/efectiva del principio activo/paciente (Farmacovigilancia-Farmacoepidemiología)
- b. Buscar la indicación y adecuado uso del principio activo de acuerdo con su ficha técnica
- c. Optimizar la prescripción del principio activo de acuerdo con el protocolo o guía establecida
- d. Evitar errores en la prescripción farmacéutica y dispensación de medicamentos.
- e. Disminuir el riesgo de que se presenten eventos adversos asociados al uso y administración de los medicamentos.
- f. Disminuir el riesgo de que se presenten, eventos adversos asociados a la administración de los medicamentos
- g. Adecuada información al paciente verbal o escrito y gestión farmacéutica por casos.
- h. Asesoría y apoyo al paciente en el uso de medicamentos ( Atención Farmacéutica)
- i. Difusión de información a profesionales y usuarios (gestión de la información farmacéutica)
- j. Implementación de programas para recolección y disposición adecuada de medicamentos.

**PARÁGRAFO:** El desarrollo de estas acciones, será realizado de manera integrada con todas las entidades, dependencias e instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) contratadas, que tienen responsabilidades en la prestación de servicios de salud de los usuarios en cada subsistema.

### **CAPITULO IV GESTION DE COHORTES DEL RIESGO FARMACEUTICO**

**ARTICULO 15°.- PERFILAMIENTO DEL RIESGO FARMACEUTICO –** Mediante la información disponible en el repositorio de datos farmacéuticos (big data) cada Subsistema deberá caracterizar e identificar el comportamiento de la selección, adquisición, distribución, disposición, prescripción y uso de las tecnologías farmacéuticas en el SSMP, los agentes que participan en el servicio farmacéutico, las acciones que desarrollan y el ámbito de aplicación para determinar los posibles riesgos de tipo técnico de la gestión farmacéutica con un enfoque especial a la contribución real en la mejora de enfermedad, y las consecuencias sociales y económicas asociadas.



**ARTICULO 16° CONFORMACION DE COHORTES** – Cada Subsistema con los datos específicos de identificación y análisis del consumo farmacéutico, tanto en su aspecto cuantitativo como cualitativo, derivarán en variables de estudio para la conformación de las cohortes de riesgos para ser intervenidas, dentro de las cuales deben desarrollarse como mínimo las siguientes acciones:

- a. Identificación del volumen de uso para cada tecnología de medicamentos (Principio activo y marca comercial)
- b. Identificación del gasto en tecnología de medicamentos incluidos en el MUMT (Principio activo y marca comercial)
- c. Identificación del gasto en tecnologías de medicamentos fuera del MUMT – (identificación de los principios activos y por marca comercial)
- d. Identificación del gasto promedio por fórmula
- e. Identificación del gasto promedio por paciente
- f. Identificación del consumo de tecnología de medicamentos por subgrupos terapéuticos
- g. Pareto de pacientes consumidores por mayor volumen de moléculas y formulación (Identificación de pacientes poli formulados)
- h. Pareto de pacientes consumidores por mayor valor (identificación de pacientes con mayor gasto farmacéutico, identificación de pacientes de alto costo)
- i. Pareto de prescriptores (profesionales formuladores) del Sistema
- j. Georreferenciación por ESM/Regionales/DISAN,JEFSA del Mayor Gasto farmacéutico.
- k. Clasificación por niveles asistenciales (atención primaria, atención especializada, salud operacional)
- l. Asociación de moléculas de medicamentos con el diagnóstico codificado de acuerdo al Código Internacional de Enfermedades - CIE, vigente (Asociación por patologías)
- m. Análisis de la asociación de moléculas/patologías con las Guías y protocolos clínicos.

## **CAPITULO V OPERACIÓN DEL RIESGO FARMACEUTICO**

**ARTICULO 17° - ESTRATIFICACION DEL RIESGO:** La estratificación del riesgo farmacéutico en el SSMP, se realizará a partir del agrupamiento del gasto por los siguientes grupos:

- a. Gestión del Gasto por Grupos de Consumo Farmacéutico – GCF
- b. Gestión Farmacéutica por Grupos de Riesgo Clínico -CRG
- c. Gestión Farmacéutica por Grupos Relacionados por Diagnóstico (GRD)

**ARTICULO 18° . – GESTIÓN DEL GASTO POR GRUPOS DE CONSUMO FARMACÉUTICO – GCF:** La gestión por este tipo de agrupamiento (GCF) se realiza mediante la identificación y consolidación de los datos y registros de consumo de los medicamentos que se han prescrito y/o facturado dentro de su respectivo Subsistema.

La GCF es típicamente el mecanismo por el cual se identifica el paciente poli formulado, que debe ser estratificado en concordancia con el riesgo que determine su situación clínica; este paciente debe ser abordado a través de los equipos básicos de atención en salud, con un acompañamiento bajo el liderazgo de un médico familiar quien diseñará de manera conjunta un plan de intervención individual.

**PARAGRAFO PRIMERO** La identificación por GCF, genera información respecto a la prescripción, tipo de formulación, consumo, moléculas más costosas, rotación de moléculas y permite la conformación de cohortes poblacionales (uso crónico y recurrente), cohortes de patologías (incidencia de la enfermedad) o por gestión de casos (Pareto del gasto o alto costo).

**PARAGRAFO SEGUNDO** Cada uno de los Subsistemas realizará la gestión por este tipo de agrupamiento. Los datos y registros mínimos necesarios para desarrollar la GCF, están descritos en el artículo de conformación de cohortes, del presente acuerdo.

**ARTICULO 19°.- GESTIÓN FARMACÉUTICA POR GRUPOS DE RIESGO CLÍNICO -CRG:** Los Grupos de Riesgo Clínico (CRG) son un Sistema de Ajuste de Riesgo (Gestión integral del riesgo en salud), que permite identificar el estado de salud de los individuos de una población asignada, identificando aquellas cohortes de relevancia clínica que requieren el enfoque de la gestión farmacéutica en grupos poblacionales de gran interés y predecir su consumo de recursos mediante la integración de toda la información clínica administrativa y asistencial, generalmente durante un período determinado de un año.

Cada Subsistema, deberá incentivar la validación y mejora continua de los sistemas de información y desarrollar como mínimo las siguientes acciones que contribuyen a la gestión del riesgo clínico:

- a. Analizar de manera integrada todos los ámbitos clínicos de una población.
- b. Identificar los pacientes en todos los estratos de riesgo, que son candidatos a intervenciones de gestión de casos o gestión de la enfermedad, de alto impacto presupuestal para el Sistema.
- c. Identificar poblaciones de bajo riesgo (50-55%), excluyendo los casos que no son candidatos a intervención.
- d. Identificar los pacientes crónicos por estratos de gasto y definir la población global objeto de los programas de gestión de crónicos.
- e. Ajustar el riesgo técnico y la coherencia financiera en el marco de nuevos escenarios asistenciales o de aquellos que no se conocían.
- f. Gestionar la atención integral de pacientes de alto costo, pacientes crónicos, poli formulados o pluripatológicos en el ámbito ambulatorio.
- g. Estructurar y desarrollar los procesos de atención clínica en el ámbito ambulatorio, pero especialmente en el ámbito hospitalario y la planeación de las intervenciones por reingresos o frecuencias elevadas de hospitalización.

**PARÁGRAFO** - Cada individuo deberá ubicarse en un único grupo excluyente de riesgo que relacione las características históricas, clínicas y demográficas del paciente, con la cantidad y el tipo de recursos sanitarios que ese paciente consumirá en un período de tiempo futuro.

**ARTÍCULO 20°.- GESTIÓN DE CASOS** - La Gestión de Casos es una forma de protección específica para una cohorte especial y se trata de un plan de intervención individual con el acompañamiento de un cuidador o de su familia, con abordaje interdisciplinario integral en su atención y un aseguramiento financiero especial y específico. Un grupo de riesgo a la cual se aplica este tipo de gestión; es la del paciente pluripatológico (más de tres patologías crónicas) o aquella población con una patología tipo

enfermedad huérfana o rara; con un impacto financiero muy alto por el gasto de las tecnologías requeridas para su atención en salud.

Los pacientes pluripatológicos tienen unas características clínicas, funcionales, psico-afectivas, socio familiares e inclusive espirituales muy particulares y específicos. Esta población usualmente son pacientes de edad avanzada, con limitaciones en su reserva física y metabólica, lo que los hace muy frágiles con deterioro funcional importante y descompensaciones frecuentes de su estado de salud,

La materialización del riesgo técnico (bajos resultados en salud con un gasto de la atención elevado) está asociado al uso frecuente de los recursos de salud, mayor riesgo de eventos adversos (poli medicación), agudización frecuente de su estado de enfermedad, asistencia permanente y continua de los servicios de salud especialmente en los servicios de urgencias y Unidades de cuidados intensivos, con generación de secuelas y mortalidad elevada.

**ARTICULO 21° - GESTION DE LOS GRUPOS RELACIONADOS POR DIAGNOSTICO (GRD):** Esta gestión en el SSMP estará aplicada a los establecimientos de sanidad o a las instituciones prestadoras de servicios de salud del ámbito hospitalario y en especial a los niveles de atención de alta complejidad. Debido a que su implementación es transversal con respecto a la estructura organizacional y administrativa de los hospitales, se debe trabajar hacia la calidad de la información e implica adicionalmente un proceso de capacitación del talento humano para impactar de manera efectiva en la cultura organizacional.

Como la finalidad de los GRD es relacionar la casuística de un hospital con el consumo de recursos, es necesario desarrollar un sistema operativo que determine el tipo de pacientes tratados y que relacione cada tipo de pacientes con los recursos que consumen. Así como reconocemos que cada paciente es único, los grupos de pacientes tienen sin embargo atributos comunes demográficos, diagnósticos y terapéuticos que determinan su intensidad de consumo de recursos.

P

ara que un sistema de clasificación de pacientes por GRD sea práctico y lógico, debe tener las siguientes características:

- a. Las variables del paciente utilizadas en la definición de los GRD deben limitarse a la información recopilada de forma habitual en los informes e historia clínica del hospital.
- b. Debería llegarse a un número manejable de GRD que englobe a todos los pacientes en hospitalización.
- c. Cada GRD deben contener pacientes con un patrón similar de consumo de recursos.
- d. Cada GRD debe contener pacientes similares desde un punto de vista clínico (es decir, que cada grupo debe ser clínicamente coherente).

Mediante el desarrollo de grupos de pacientes clínicamente similares y con una intensidad de recursos parecida, se pueden distribuir a los pacientes en grupos significativos. Más aún, si estos grupos de pacientes cubrieran toda la gama de pacientes en hospitalización, entonces en conjunto formarían un sistema de clasificación de pacientes que podría proporcionar una herramienta para establecer y medir la complejidad de la casuística de un hospital. Los GRD se desarrollaron, por tanto, como un

sistema de clasificación de pacientes formado por grupos de pacientes similares, tanto en términos clínicos como de consumo de recursos hospitalarios.

**PARÁGRAFO-** Para su desarrollo se requiere de la alineación de la institución prestadora del servicio (ESM-ESP- HOMIC-IPS) y de sus profesionales con el asegurador; como también, - de acuerdo al marco jurídico de referencia-, de la adopción y adquisición de nuevas tecnologías en salud que permitan una atención más costo/efectiva y coadyuve a la gestión del riesgo técnico del asegurador.

**ARTICULO 22°.- GESTIÓN DEL RIESGO TÉCNICO FARMACÉUTICO (GRTF):** La gestión del riesgo técnico dentro del SSMP, son todas las acciones que se desarrollarán para ajustar el uso del medicamento a las condiciones en las que la evidencia científica indica un balance beneficio-riesgo favorable, e incluye, además, las medidas de prevención destinadas a la reducción de la carga de enfermedad que suponen las reacciones adversas a medicamentos y la comunicación de dichos riesgos a los usuarios.

Para el desarrollo de la GRTF, los Subsistemas tendrán en cuenta el estudio de los determinantes del riesgo y de los efectos de las decisiones clínicas, mediante la realización de las siguientes acciones:

- a. Identificar las necesidades de los usuarios a partir de la caracterización de la población, el perfil epidemiológico, y el consumo histórico de los medicamentos.
- b. Optimizar el proceso de selección, adquisición de medicamentos y dispensación de los medicamentos para satisfacer las necesidades de los usuarios
- c. Análisis cualitativo y cuantitativo de la prescripción y suministro de medicamentos en la población de usuarios y en las cohortes de interés estratégico definidas en el planeamiento.
- d. Estandarizar y actualizar los procesos y procedimientos de la Atención Farmacéutica.
- e. Estandarizar y actualizar las guías de práctica clínica, adopción de las rutas integrales de atención en Salud, realizando el seguimiento a su adherencia e implementación mediante mallas de pertinencia.
- f. Adoptar las guías de manejo nacionales emitidas por parte del Ministerio de Salud y Protección Social o el Instituto Nacional de Salud que se consideren pertinentes y adaptar y desarrollar las que sean necesarias.
- g. Identificar riesgos en la prescripción farmacéutica y el uso no racional de las nuevas tecnologías en salud que pueden afectar la sostenibilidad financiera del Subsistema de Salud.
- h. Evaluación y control de la entrada y el uso de las nuevas tecnologías mediante la implementación de un plan de vigilancia tecnológica y la gestión gubernamental para regular el acceso a tecnologías en salud.
- i. Implementar buenas prácticas (políticas, administrativas y asistenciales) que velen por la prevención del riesgo en la utilización de los medicamentos adoptando los procedimientos establecidos en los paquetes instruccionales del Ministerio de Salud y Protección Social
- j. Identificar los mecanismos de monitoreo y medición recomendados para el seguimiento de la aplicación de prácticas seguras y disminución de los riesgos en el uso de medicamentos.
- k. Identificar y gestionar el desperdicio por el uso de formas y presentaciones inadecuadas.
- l. Realizar la trazabilidad completa, oportuna y continua en el movimiento de inventarios y facturación, identificando los riesgos de fugas, pérdidas y uso fraudulento de los medicamentos.

- m. Aplicación del Ajuste del riesgo con pagos diferenciales hacia arriba o hacia abajo teniendo en cuenta la severidad del estado de salud y el consumo de recursos de los pacientes, el comportamiento del mercado farmacéutico y dispositivos médicos, por la fluctuación de la tasa de cambio del peso colombiano, tanto en producto terminado como materias primas y costos de la operación logística.

**ARTICULO 23°. IMPLEMENTACION DE GUIAS Y PROTOCOLOS CLINICOS: El asegurador de Cada Subsistema con sus entidades y dependencias que lo conforman, implementará el uso de guías y protocolos clínicos como una referencia a la prescripción farmacéutica y a la evaluación de la gestión del riesgo técnico farmacéutico, sin limitar el libre desarrollo de la competencia profesional.**

**PARÁGRAFO:** En cada Subsistema, se implementarán mecanismos que coadyuven en la operación de la atención en salud, la adherencia adecuada a las guías y protocolos por parte de los profesionales de la salud de su red prestadora.

## **CAPITULO VI MODELO DE GESTION DEL SERVICIO FARMACEUTICO**

**ARTICULO 24°.- MODELO DE GESTIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO** – Se define como el conjunto esencial de técnicas para la planeación estratégica, el establecimiento de los procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico y la construcción de guías para actividades críticas. Para su implementación se dará cumplimiento a lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social o normas que lo modifiquen o adicione

**ARTICULO 25° PLANEACION DE LA OPERACIÓN DEL SERVICIO FARMACEUTICO:** El Modelo de operación será implementado por cada Subsistema de Salud de manera independiente y autónoma, de acuerdo a las capacidades disponibles de recurso humano, infraestructura, equipos, herramienta tecnológica y demás recursos necesarios en cumplimiento a los requisitos y modelo de gestión dispuesto en la resolución 1403 de 2007 y demás normas que la modifiquen o adicione, para el servicio farmacéutico.

**PARÁGRAFO PRIMERO-** El cumplimiento de los estándares establecidos para el servicio farmacéutico, será realizado por cada Subsistema con capacidades propias o de manera complementaria a través de un tercero; sin delegar la responsabilidad en la gestión y administración del mismo

**PARÁGRAFO SEGUNDO** - El manejo de medicamentos de control especial por el fondo Nacional de estupefacientes deberá realizarse en cumplimiento estricto de la resolución 1478 de 2006 "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado" especial los artículos 6, 7, 14, 16, 18, 23, 29, 30, 36, 37, 41, 42, 43, 44, 46, 47, 48, 75, 76, 91 y 94 así como las demás normas que la modifiquen, adicione o sustituyan.

**ARTICULO 26°.- NIVELES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO** - El servicio farmacéutico para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y Policía Nacional, se determinará acorde a los niveles de atención así:

- a. En el nivel de baja complejidad, se realizará la recepción, almacenamiento y la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, brindará información y educación al paciente y a la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos; incluyendo la destrucción o desnaturalización de medicamentos.
- b. En el nivel de mediana y alta complejidad, además de las actividades o procedimientos del servicio farmacéutico de baja complejidad, se realizará el proceso de atención farmacéutica, las preparaciones magistrales; las mezclas de nutrición parenteral; las mezclas o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos, la adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas, el re empaque o re-envase de medicamentos dentro del procedimiento de distribución de medicamentos en Dosis Unitaria tanto para pacientes hospitalizados o ambulatorios en casos especiales, las preparaciones extemporáneas, el control, dispensación y distribución de radio fármacos, la realización o participación en estudios sobre fármaco-epidemiología o el uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico o del Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y Policía Nacional. El cumplimiento de estas actividades podrá realizarse con la capacidad administrativa y técnica propia o por medio de un tercero contratado que deberá cumplir con la normatividad vigente, en especial la resolución 0444 de 2008 u otras normas que la complementen, modifiquen o sustituyan.
- c. Literal B - En el nivel de mediana y alta complejidad, además de las actividades o procedimientos del servicio farmacéutico de baja complejidad, se realizará el proceso de atención farmacéutica, la realización o participación en estudios sobre fármaco-epidemiología o el uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico o para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y Policía Nacional. Adicionalmente las preparaciones magistrales, las mezclas de nutrición parenteral, las mezclas o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos, la adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas, el re empaque o re-envase de medicamentos dentro del procedimiento de distribución de medicamentos en Dosis Unitaria tanto para pacientes hospitalizados o ambulatorios en casos especiales, las preparaciones extemporáneas, también serán realizadas en la mediana y alta complejidad. El cumplimiento de estas actividades podrá realizarse con la capacidad administrativa y técnica propia o por medio de un tercero contratado que deberá cumplir con la normatividad vigente, en especial la resolución 0444 de 2008 u otras normas que la complementen, modifiquen o sustituyan. La dispensación y distribución de radio fármacos estarán sujetas al cumplimiento de la Resolución 4245 de 2015 "Por la cual se establecen los requisitos para obtener la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación", así como las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

**ARTICULO 27°.- CALIDAD DEL SERVICIO FARMACEUTICO:** El Servicio Farmacéutico deberá cumplir con los estándares de calidad en salud y demás normas que le apliquen o modifiquen, a fin de planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los procesos relacionados con los medicamentos y servicios ofrecidos a los pacientes para promover su salud y aportar a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de su enfermedad.

**PARÁGRAFO PRIMERO-** Cada Subsistema en su servicio farmacéutico dispondrá de los mecanismos y realizará las acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá la información para que la calidad de la tecnología se conserve una vez sea suministrada al usuario.

**PARÁGRAFO SEGUNDO-** El servicio farmacéutico deberá contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos de acuerdo con la normatividad vigente.

## **CAPITULO VII GESTIÓN DE LAS CAPACIDADES ADMINISTRATIVAS Y TECNICAS**

**ARTÍCULO 28°- GESTION DEL TALENTO HUMANO:** El servicio farmacéutico, estará bajo la dirección de un Químico Farmacéutico o de un Tecnólogo en Regencia de Farmacia, teniendo en cuenta los niveles del servicio, de la siguiente manera:

- a. El servicio farmacéutico en el nivel de alta y mediana complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico.
- b. El servicio farmacéutico en el nivel o de baja complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico o por un Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

**PARÁGRAFO PRIMERO.-** El servicio farmacéutico en todo caso contará con el recurso humano acorde a los perfiles y competencias señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de cada cargo y en número que garantice el cumplimiento de los procesos propios de dicho servicio que se adelanten en cada Subsistema.

**PARAGRAFO SEGUNDO.** - Cada subsistema contará con un programa de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud del servicio farmacéutico que incluya la actualización de procesos y procedimientos, actualización en principios de mejora continua, actualización normativa, principios de fármaco-vigilancia, manejo de medicamentos de condiciones especiales de almacenamiento, perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en la institución, entre otros aspectos.

**PARÁGRAFO TERCERO** - El manejo de medicamentos de control especial por el fondo Nacional de estupefacientes deberá realizarse en cumplimiento estricto de la resolución 1478 de 2006 "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y

sobre aquellas que son Monopolio del Estado" especial los artículos 37, 41, 42, 43, 44, 46, 47 así como las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

**ARTÍCULO 29°-. RECEPCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE TECNOLOGIAS Y SERVICIOS:** La gestión para la recepción, distribución y almacenamiento, comprende el desarrollo del conjunto de actividades técnico - administrativas que garantizan la adecuada disponibilidad de las tecnologías farmacéuticas aprobadas, así como su debido almacenamiento, indexación, registro de entradas, conservación de las propiedades físico químicas de la tecnología, registro de salidas y manejo de inventarios que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos y apoyen la planificación en el proceso de adquisición.

**PARÁGRAFO-** El almacenamiento debe planificarse, teniendo en cuenta la localidad (sitio de almacenamiento), infraestructura, diseño de las instalaciones, criterios, procedimientos recursos para el cuidado y la conservación de los medicamentos, metodologías para el manejo de inventarios que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos y apoyen la planificación en el proceso de adquisición.

**ARTÍCULO 30° - . DEFINICIÓN DE LOCACIÓN E INFRAESTRUCTURA:** Para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía Nacional, la infraestructura del servicio farmacéutico, deberá contar con áreas diferenciadas, delimitadas y señalizadas para las actividades administrativas, recepción, almacenamiento, dispensación y cuarentena; disponiendo de un espacio físico suficiente, acorde al volumen de medicamentos que permitan la segregación de los mismos ., materia prima e insumos en condiciones adecuadas para conservar sus características físico-químicas, farmacológicas y microbiológicas según corresponda.

**PARÁGRAFO PRIMERO-** El área de infraestructura deberá estar localizada en un lugar donde se eviten las fuentes de contaminación, que permita controlar, vigilar y registrar los factores ambientales como; temperatura, aire, luz y humedad según requerimiento de cada producto; con paredes, pisos y techos de fácil limpieza y diseñados de tal manera que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, material particulado o y otros contaminantes.

**PARÁGRAFO SEGUNDO-** Cuando las capacidades de infraestructura sean propias, la dependencia o entidad responsable de la prestación del servicio deberá cumplir con los términos establecidos en el presente acuerdo y la normatividad vigente<sup>8</sup>. incluyendo el certificado de uso de suelos expedido por el ente territorial respectivo..

**PARÁGRAFO TERCERO-** Cuando las capacidades de infraestructura sean proveídas por un tercero, esté deberá cumplir dentro de sus obligaciones contractuales con lo establecidos en el presente acuerdo y la normatividad vigente, incluyendo el certificado de uso de suelos expedido por el ente territorial respectivo.

**PARÁGRAFO CUARTO -** El manejo de medicamentos de control especial por el fondo Nacional de estupefacientes deberá realizarse en cumplimiento estricto de la resolución 1478 de 2006 "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de



sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado" especial el artículo 36 así como las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

**ARTÍCULO 31° -. GESTION DE ALMACENES E INVENTARIOS:** Cada Subsistema, dentro de la operación del servicio farmacéutico, deberá emitir los lineamientos que permitan optimizar los espacios de almacenamiento, facilitar la localización de productos, registrar las entradas a los almacenes y bodegas de farmacias como también las salidas correspondientes, identificar lotes y fechas de vencimiento, disponer de mobiliario modular para ahorro de espacios físicos y desarrollar reportes e indicadores que permitan hacer un seguimiento y control al manejo y stock de sus inventarios.

**PARÁGRAFO PRIMERO-** Para la gestión de la información de almacenes e inventarios, en consideración a la plataforma tecnológica disponible en cada Subsistema, el asegurador del mismo, desarrollará el modulo correspondiente o la interoperabilidad compatible con otros softwares que permita la continuidad de los registros desde la prestación de los servicios hasta la administración presupuestal y contable de la tecnología de medicamentos, incluyendo su facturación cuando así se requiera.

**PARÁGRAFO SEGUNDO** - El manejo de medicamentos de control especial por el fondo Nacional de estupefacientes deberá realizarse en cumplimiento estricto de la resolución 1478 de 2006 "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado" especial los artículos 48, 91 y 94 así como las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan

**ARTÍCULO 32° -. DOTACIÓN DE EQUIPOS:** El servicio farmacéutico, de acuerdo con su nivel de complejidad, deberá disponer de una infraestructura física, recurso humano idóneo y suficiente para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice; estar dotado de los equipos, instrumentos, materiales, literatura científica disponible aceptada internacionalmente, soporte bibliográfico actualizado sobre estabilidad y compatibilidad y la farmacopea de base oficialmente adoptada en Colombia, necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que realiza, así como la documentación de los procesos que permitan su control, evaluación y seguimiento

**ARTÍCULO 33° -.SEGURIDAD INDUSTRIAL Y GESTIÓN AMBIENTAL:** Se debe propender porque todas las actividades dentro de la gestión farmacéutica se realicen garantizando la salud y la integridad física de los trabajadores encaminados a la prevención de los accidentes de trabajo, y enfermedades profesionales, así como la prevención de la contaminación y la protección del medio ambiente de acuerdo con la normatividad vigente.

## **CAPITULO VIII**

### **LINEAMIENTOS PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGIAS Y SERVICIOS**

**ARTÍCULO 34° - ADQUISICIÓN DE TECNOLOGIAS DE MEDICAMENTOS Y SERVICIOS:** La gestión para la adquisición de tecnologías de medicamentos y servicios asociados; comprende las acciones del proceso de identificación de las necesidades, la definición de la oportunidad y tiempo de la adquisición (justo a tiempo), los modelos de operación, mecanismos de contratación para la compra y adquisición de los bienes y servicios; todo lo anterior dentro del marco regulatorio vigente, con la mayor eficiencia posible.

**ARTÍCULO 35°-. PROCESOS DE CONTRATACIÓN.-** Los procesos de contratación para la adquisición de tecnologías, servicios, infraestructura o equipos del servicio farmacéutico; deberán cumplir el ordenamiento legalmente establecido en el estatuto general de contratación pública vigente y en todo caso cada unidad ejecutora del sector salud responsable del proceso, deberá fundamentar el estudio previo en un análisis técnico y riguroso de los consumos históricos y su proyección, el gasto en este rubro y las variables que inciden de manera negativa y positiva en su eficiencia, su costo/efectividad, el contexto del mercado y su entorno, la determinación de las capacidades propias del SSMP, la caracterización de la población y el alcance de la operación que se brindará con el objeto contractual.

**PARÁGRAFO PRIMERO-** El ámbito de operación de los servicios contratados, el modelo de distribución y suministro de las tecnologías, serán determinados por el asegurador de cada Subsistema debidamente articulados y en coordinación con el prestador, acorde a los niveles del servicio farmacéutico y demanda estimada en cada uno de los Establecimientos de Sanidad.

**PARÁGRAFO SEGUNDO-** El alcance y contenido de las tecnologías y servicios a contratar será determinado en función del plan de tecnologías de medicamentos y otras tecnologías terapéuticas descritas en el presente acuerdo.

**ARTICULO 36° COMPRAS CENTRALIZADAS-** Para el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, la responsabilidad del proceso de contratación en todas sus fases estará determinado por la delegación de ordenación del gasto emitida por el Ministerio de Defensa Nacional, con la participación de funcionarios de la Dirección General de Sanidad Militar, las Direcciones de Sanidad de cada una de las Fuerzas, quienes integraran los comités estructuradores y evaluadores respectivos cumpliendo los perfiles e idoneidad requerida pertinente acorde a las normas sobre contratación vigentes. En el Subsistema de Salud de la Policía Nacional estará determinado por la delegación de ordenación del gasto emitida por la Dirección General de la Policía Nacional.

**PARÁGRAFO-** En consideración a la naturaleza jurídica del Hospital Militar Central; esta entidad podrá realizar de manera autónoma e independiente los procesos de contratación para la adquisición de tecnologías en medicamentos, servicios, infraestructura o equipos complementarios que requiera para su prestación de servicios de salud.

**ARTICULO 37°.- ACUERDOS MARCO DE PRECIOS Y COMPRAS CONJUNTAS CON EL MINISTERIO DE SALUD.-** El Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional se acogerá a los mecanismos de agregación de demanda que establezca Colombia Compra Eficiente o su entidad equivalente para los acuerdos marco de precios cuando sean de obligatorio cumplimiento; así mismo podrá participar de las negociaciones conjuntas del Fondo Rotatorio de OPS y del Fondo Estratégico de la OPS y hacer uso de ellos, cuando se considere conveniente, los cuales buscan mejorar el acceso y condiciones de compra a través de estos mecanismos técnicos de cooperación.

**PARÁGRAFO-** Cada Subsistema de Salud directamente o a través del Operador que se contrate, deberá realizar la Compra de Medicamentos de control Especial - Monopolio del Estado al Fondo Nacional de Estupefacientes, en cumplimiento de la resolución 1478 de 2006 y demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, así como las circulares que a ese tenor emita el ente regulador

## **CAPITULO IX**

### **GESTION DE FARMACOVIGILANCIA Y ATENCIÓN FARMACEUTICA DENTRO DEL SSMP**

**ARTÍCULO 38°.- FARMACOVIGILANCIA** – La Farmacovigilancia en el SSMP, es el proceso que permite la detección, registro y la valoración sistemática de los eventos adversos de los medicamentos que se dispensan con prescripción médica, mediante el cual se determina la seguridad de los mismos después de su uso en la práctica clínica normal.

**PARAGRAFO:** El programa de Farmacovigilancia será determinado e implementado por cada uno de los Subsistemas, bajo responsabilidad del área de gestión farmacéutica del nivel del asegurador

**ARTÍCULO 39°.- CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA** La Dirección General de Sanidad Militar y la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional dispondrán lo necesario para el funcionamiento de los Comités de farmacovigilancia.

Para el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares el comité estará conformado por:

- a. El coordinador de la gestión farmacéutica o área equivalente de la Dirección General de Sanidad Militar.
- b. Un médico del área clínica de cada una de las Direcciones de Sanidad de las fuerzas y jefatura salud o su equivalente. (3)
- c. Un médico del área clínica del Hospital Militar Central.
- d. Un químico farmacéutico de la Dirección General de Sanidad Militar.
- e. Un químico farmacéutico del Hospital Militar Central.
- f. Un químico farmacéutico de las Direcciones de Sanidad de las fuerzas (03)
- g. Un epidemiólogo de la de la Dirección General de Sanidad Militar o delegado de alguna de las Direcciones de Sanidad de las fuerzas o su equivalente.
- h. Un médico farmacólogo opcional de la Dirección General de Sanidad Militar
- i. Un funcionario del nivel de asegurador que actuara como secretario y gestor documental.

Para el Subsistema de Salud de la Policía Nacional el comité estará conformado por:

- a. El líder de la gestión farmacéutica o área equivalente de la Dirección de Sanidad de la Policía

Nacional.

- b. Un médico del área asistencial de la Seccional de Sanidad de Bogotá.
- c. Un médico del área asistencial del Hospital Central de la Policía Nacional
- d. Un químico farmacéutico de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional.
- e. Un epidemiólogo de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional.
- f. Un funcionario del nivel de asegurador que actuara como secretario y gestor documental.

**ARTÍCULO 40° FUNCIONES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA.** - Los Comités de Farmacovigilancia señalados en el artículo anterior tendrán, además de las funciones establecidas en las normas vigentes las siguientes:

- a. Implementar y adoptar el programa de Farmacovigilancia establecido por cada Subsistema de salud con el fin de determinar el perfil de seguridad de los medicamentos, y detectar reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y demás eventos inmersos en la utilización de medicamentos.
- b. Establecer políticas relacionadas con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos en las terapias farmacológicas.
- c. Monitorear los eventos adversos a medicamentos detectados en la institución y reportados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- d. Revisar, documentar, estudiar y evaluar de manera principal las notificaciones de reacciones adversas graves y de ineffectividad.
- e. Fomentar la cultura de reporte de eventos adversos.
- f. Revisión de la documentación técnica de farmacovigilancia desarrollada por el ente competente o de referencia, revisiones de literatura científica y actualizaciones multidisciplinarias concernientes al desarrollo de eventos adversos.
- g. Generar una base de datos de los casos reportados por los usuarios de cada uno de los Subsistemas de Salud.
- h. Difundir a través de la Dirección General de Sanidad Militar o Dirección de Sanidad Policía, en un periodo de tiempo semestral la información y resultados sobre eventos adversos reportados al interior de cada Subsistema de Salud.
- i. Coordinar, ejecutar y vigilar el cumplimiento de las actividades en materia de farmacovigilancia para poder fijar criterios y políticas
- j. Difundir las alertas Sanitarias preliminares y/o definitivas que se puedan generar por parte del INVIMA, entes de control y agencias reguladoras internacionales.
- k. Reglamentar el procedimiento para la identificación de las reacciones adversas a los medicamentos y emitir los lineamientos para su priorización.
- l. Identificar y determinar los cambios en el perfil de seguridad de un medicamento.
- m. Implementación de las medidas preventivas ante la presencia de riesgos derivados del uso de los medicamentos.
- n. Revisar, documentar, estudiar, evaluar y conceptualizar las notificaciones de reacciones adversas y de ineffectividad.
- o. Realizar revisiones periódicas de la documentación técnica de farmacovigilancia desarrollada por el ente competente o de referencia, así como revisiones de literatura científica y actualizaciones multidisciplinarias concernientes al desarrollo de eventos adversos.

- p. Difundir a través de la Dirección General de Sanidad Militar o Dirección de Sanidad Policía, con periodicidad semestral la información y resultados sobre eventos adversos reportados al interior de cada Subsistema de Salud.
- q. Coordinar, ejecutar y vigilar el cumplimiento de las actividades en materia de farmacovigilancia para fijar criterios y políticas al interior de cada subsistema
- r. Reglamentar el procedimiento para la identificación de las reacciones adversas a los medicamentos y emitir los lineamientos para su priorización en la intervención de los riesgos asociados.
- t. Identificar y determinar los cambios en el perfil de seguridad de los medicamentos y realizar la difusión pertinente.
- u. Promover a partir de los paquetes instruccionales del Ministerio de Salud y Protección Social, la seguridad al paciente en el uso de medicamentos, realizar el seguimiento y gestión de casos.

**PARAGRAFO PRIMERO:** El Comité de Farmacovigilancia será presidido por el coordinador del Grupo de gestión farmacéutica o su equivalente del nivel asegurador y será convocado ordinariamente una vez al mes o de manera extraordinaria en caso que así se requiera. La convocatoria del mismo se realizará a través de su secretario y el quorum se hará por la mitad más uno.

**PARÁGRAFO SEGUNDO** - En caso de que se generen solicitudes de medicamentos para pacientes que vienen siendo tratados con un principio activo, concentración y presentación, pero que sea necesario el cambio de marca para continuar tratamiento; se deberá anexar el FOREAM (Formato Reporte de Sospecha de eventos adversos a Medicamentos) donde se evidencie el Fallo Terapéutico o Reacción Adversa a la terapia farmacológica actual.

**ARTÍCULO 41° - DEFINICION DE ATENCION FARMACEUTICA** – La atención farmacéutica en el SSMP comprende las acciones que realiza el Químico Farmacéutico para la asistencia, asesoría y acompañamiento a un paciente o grupos de pacientes y las de seguimiento farmacoterapéutico tanto en el ámbito ambulatorio como en el hospitalario; dirigidas a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida

**PARÁGRAFO-** Para la efectiva atención farmacéutica, las Direcciones de Sanidad del Ejército Nacional, Armada Nacional y Jefatura Salud de la Fuerza Aérea Colombiana, el Hospital Militar Central y la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, instrumentalizarán la planeación de la atención, la reglamentación de su operación, los recursos técnico-asistenciales que demande su operación, los criterios de priorización en la caracterización de las cohortes, la evaluación y seguimiento a la adherencia terapéutica en los grupos priorizados, los resultados esperados en los indicadores, el análisis de los resultados obtenidos así como las acciones que se deriven de dicho análisis y que representen un potencial impacto poblacional para establecer los planes de mejora pertinentes.

**ARTÍCULO 42°.- COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA** – El Comité de Farmacia y Terapéutica es un órgano asesor, de consulta, de coordinación y de información relacionada con el manejo y uso de los medicamentos que realiza el nivel prestador del SSMP, en los establecimientos de mediana y alta complejidad

**PARAGRAFO PRIMERO:** El Comité de Farmacia y Terapéutica estará integrado así:

- a. El Director (a) o Jefe del Establecimiento de Sanidad o su delegado.
- b. El Subdirector (a) del área científica médica o quien haga sus veces en el Establecimiento de Sanidad.
- c. Un delegado del servicio farmacéutico del Establecimiento de Sanidad.
- d. Un representante del área de enfermería o quien haga sus veces del Establecimiento de Sanidad.
- e. Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.
- f. Un representante del área de calidad

En este comité podrán participar como invitados, profesionales de diferentes áreas de especialidades en salud cuando sus conceptos sean indispensables para la toma de decisiones.

Para los establecimientos de alta complejidad o el Hospital Militar Central el comité será presidido por el Subdirector de Servicios Ambulatorios o su equivalente

**PARAGRAFO SEGUNDO:** El Comité de Farmacia y Terapéutica en cada Establecimiento de Sanidad, deberá desarrollar, como mínimo, las siguientes funciones:

- a. Analizar y realizar la gestión del riesgo técnico en medicamentos del Establecimiento de Sanidad.
- b. Recomendar las acciones a desarrollar para mitigar el riesgo técnico en el Establecimiento de Sanidad.
- c. Solicitar las inclusiones y/o exclusiones de medicamentos en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del SSMP ante el Comité de Gestión Farmacéutica de cada Subsistema. Para tal efecto, cada Subsistema deberá diseñar el procedimiento para consolidar y remitir la información correspondiente.
- d. Coordinar con el Comité de Infecciones del Establecimiento de Sanidad el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia farmacológica instaurada en los casos especiales, principalmente, la relacionada con el uso de antibióticos.
- e. Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos, e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, a las autoridades correspondientes de acuerdo a sus roles y responsabilidades.
- f. Hacer seguimiento a la implementación de la Política de Farmacia y Terapéutica y realizar las observaciones pertinentes respecto de su aplicación dentro del Establecimiento de Sanidad.

- g. Implementar métodos o mecanismos que garanticen el cumplimiento de los protocolos y guías de manejo clínico, priorizando las intervenciones de los medicamentos de elevado riesgo o elevado costo, dentro del marco de la autonomía profesional.
- h. Implementar acciones que permitan educar a los prestadores y usuarios en todos aquellos aspectos relacionados con el uso correcto de los medicamentos, promoviendo programas de actualización terapéutica.
- i. Coadyuvar al desarrollo del Sistema de Calidad en salud con respecto al servicio farmacéutico del Establecimiento de Sanidad.
- j. Implementar acciones que permitan educar a los prestadores y usuarios en todos aquellos aspectos relacionados con el uso correcto de los medicamentos, promoviendo programas de actualización terapéutica dentro del marco de la racionalidad en el uso de tecnologías de medicamentos.
- k. Articular transversalmente las actividades tendientes al cumplimiento de las decisiones y medidas generadas en los demás comités establecidos normativamente y que estén relacionadas con el uso de las tecnologías de medicamentos de acuerdo al nivel de complejidad del Establecimiento de Sanidad.

**PARAGRAFO TERCERO:** El Comité sesionara con una frecuencia mínima mensual o las veces que se considere necesario y podrá invitar a expertos en los temas que vayan a ser tratados en la respectiva sesión. Igualmente el Comité definiría quien actuara como secretario para efectos de la gestión documental y convocatoria de las sesiones.

### **TITULO III**

## **LINEAMIENTOS REGLAMENTARIOS DE LA GESTION FARMACEUTICA**

### **CAPITULO X**

## **GESTION DE LA PRESCRIPCIÓN FARMACÉUTICA**

**ARTÍCULO 43° - LINEAMIENTOS PARA LA PRESCRIPCIÓN FARMACÉUTICA.** La prescripción farmacéutica se realizará por los profesionales de la salud y tomando como referencia las tecnologías establecidas en las Rutas Integrales de Atención en Salud por el Ministerio de Salud y Protección Social y acorde al Modelo de Salud del Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional, en la Denominación Común Internacional previa evaluación del paciente y registro en la historia clínica, de acuerdo a las condiciones de concentración, forma farmacéutica descritas en el presente Acuerdo, que se encuentren debidamente registrados ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

**PARÁGRAFO PRIMERO -** La Dirección General de Sanidad Militar y la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, para el Subsistema correspondiente, determinarán el formato de la fórmula a utilizar en la prescripción, el cual deberá contener la siguiente información:

- a. Nombre de la Fuerza que emite la fórmula u HOMIC.
- b. Serial o Número de consecutivo.
- c. Nombre del ESM o ESP que genera la formula.
- d. Ámbito de atención: Ambulatorio, Hospitalario o urgencias.

- e. Tipificación del origen del evento ATEL, MAT, SOAT, EG, ECAT, PYD.
- f. Lugar y fecha de la prescripción.
- g. Código CIE 10 o Código vigente.
- h. Nombre del paciente y documento de identificación.
- i. Grado
- j. Tipo de usuario: Activo, Pensionado, Retirado, Beneficiario, Particular.
- k. Entidad o Fuerza a la que pertenece el usuario.
- l. Nombre del medicamento en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).
- m. Concentración y forma farmacéutica.
- n. Vía de administración.
- o. Dosis y frecuencia de administración.
- p. Período de duración del tratamiento.
- q. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras; no por frascos o cajas
- r. Nombre, firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional y número de documento de identidad
- s. Vigencia de la prescripción

**PARÁGRAFO SEGUNDO-** Para la formulación y nivel de prescripción de las tecnologías de medicamentos, el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y Policía Nacional, adoptara la malla de pertinencia dentro de los siguientes sesenta(60) días a la publicación del presente acuerdo.

**PARÁGRAFO TERCERO:** La prescripción de medicamentos de control especial por el fondo de estupefacientes deberá realizarse en cumplimiento estricto de la resolución 1478 de 2006 "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado" especial los artículos 80, 84, 86, 88, 89, 90 así como las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

**PARÁGRAFO CUARTO** La autonomía para adoptar decisiones sobre el tratamiento de los pacientes será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica. En tal sentido los profesionales en el momento de la prescripción deberán aplicar el principio que los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:

- a. Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas
- b. Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica
- c. Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica
- d. Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente
- e. Que se encuentren en fase de experimentación
- f. Que tengan que ser prestados en el exterior.



**ARTÍCULO 44°. - FORMULACION SEGUN NIVEL DE USO .** La Formulación de medicamentos a los usuarios del SSMP, se hará en los Establecimientos de Sanidad Militar y Policial, en el Hospital Militar Central y en la Red Contratada de conformidad con lo determinado en la columna nivel de uso del medicamento incluida en el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP.

- a. Solo podrá hacerse por profesionales que en su momento faculte la normatividad vigente en Colombia.
- b. La prescripción debe ser en letra clara y legible, sin enmendaduras, tachaduras, y abreviaturas, con las indicaciones necesarias para su administración.
- c. Se hará en idioma español, en forma escrita ya sea manual o medio electrónico.
- d. La prescripción debe estar registrada en la Historia Clínica y permitir su correlación.
- e. La dosis de cada medicamento debe expresarse en unidades de peso y/o volumen por unidad de toma, en función de la presentación y en unidades internacionales cuando se requiera.
- f. Cuando se trate de preparaciones magistrales, además de los requisitos de prescripción, se debe especificar claramente cada uno de los componentes con su respectiva concentración y cantidad.
- g. En cada fórmula de tratamiento ambulatorio se incluirá máximo tres (3) medicamentos.
- h. En ningún caso las fórmulas podrán ser escritas a lápiz, ni firmadas por personas distintas al profesional de la salud tratante.
- i. En la fórmula manual deberán anularse los campos o espacios vacíos.

**ARTÍCULO 45°. COBERTURA DE TECNOLOGIAS DE MEDICAMENTOS EN EL SSMP.-** La cobertura de tecnologías de medicamentos dentro del Plan de Beneficios en Salud para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y Policía Nacional, será la establecida en el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica- MUMT, descritos en el presente acuerdo.

**PARÁGRAFO PRIMERO-** Cuando en el MUMT no se indique un uso específico, se consideran cubiertas en el Plan de Beneficios en Salud, todas las indicaciones autorizadas por el INVIMA en el registro sanitario, para los medicamentos de un mismo principio activo y forma farmacéutica, así como las preparaciones derivadas del ajuste y adecuación de concentraciones o formulaciones magistrales, bajo condiciones técnicas que obedezcan al principio activo. Se exceptúan aquellas indicaciones específicas descritas en el MUMT y acorde a la malla de pertinencia.

**PARÁGRAFO SEGUNDO-** En el caso de los afiliados en servicio activo destinados en Comisión al Exterior y sus beneficiarios registrados, que presenten patología crónica y que se encuentren en tratamiento antes de la designación de la misma, los medicamentos le serán autorizados para su entrega, en alguno de los puntos de dispensación del país por parte de cada Subsistema durante el tiempo que se establezca la comisión.

**PARAGRAFO TERCERO-** Para la entrega de los medicamentos autorizados en el párrafo segundo, que requieran cadena de frío y manejo especial, como condiciones especiales de aplicación y uso, condiciones mínimas de seguridad, almacenamiento y transporte, el establecimiento de sanidad deberá garantizar estas condiciones especiales hasta la entrega de la tecnología al usuario;

una vez se surta esta entrega, las condiciones especiales serán indicadas y notificadas para ser cumplidas bajo responsabilidad del usuario que las reclame.

**ARTICULO 45°.- CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA PRESCRIPCIÓN MEDICA:** El control y seguimiento de la formulación estará bajo responsabilidad de cada Dirección de Sanidad y sus respectivos prestadores de servicios de salud, así como la numeración consecutiva de las formulas médicas.

**PARAGRAFO:** Cada Subsistema dispondrá del procedimiento de control y seguimiento correspondiente, su articulación funcional y su gestión documental

**ARTÍCULO 47°. COMBINACIONES DE DOSIS FIJAS (CDF).** Con el ánimo de simplificar los esquemas de medicación y mejorar la adherencia de los pacientes a ciertos tratamientos farmacológicos, el manual único de medicamentos y terapéutica del SSMP considera cubiertos los medicamentos en Combinaciones de Dosis Fijas de la siguiente manera:

- a. Cuando todos los principios activos que hacen parte del medicamento en CDF se encuentren descritos en el listado de medicamentos del manual único de medicamentos y terapéutica del SSMP manteniendo su misma forma farmacéutica.
- b. Cuando el costo del tratamiento con el medicamento combinado sea igual o menor a la sumatoria del costo de cada uno de los medicamentos por separado.

**PARÁGRAFO 1.** Será el médico tratante quien en su autonomía profesional evalúe la relación riesgo/beneficio y pertinencia para cada paciente, en hacer uso de estas CDF frente a utilizar los medicamentos con cada principio activo por separado.

**ARTICULO 46° - VIGENCIA Y TIEMPO DE FORMULACION.** La vigencia de la fórmula médica para todos los medicamentos descritos en el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica, será de tres (3) días hábiles, excepto aquella prescripción que requieran una autorización administrativa. El tiempo para el cual se realizara la formulación será el equivalente hasta de sesenta (60) días calendario.

**PARÁGRAFO PRIMERO-** Se exceptúan los medicamentos que hagan parte de la prescripción de cohortes de enfermedades crónicas en los cuales los tratamientos son continuados y podrán ser formulados en una cantidad equivalente hasta de ciento veinte días (120) días calendario y su dispensación se hará hasta por sesenta (60) días, según pertinencia médica en todas las especialidades y programas.

**PARÁGRAFO SEGUNDO-** La cantidad de medicamentos formulados a los usuarios atendidos en el Servicio de Urgencias o de atención prioritaria de tipo ambulatorio, se hará hasta por diez (10) días calendario, con excepción de los tratamientos con antibióticos

**PARÁGRAFO TERCERO-** No obstante, lo descrito en el presente artículo, cuando por novedades logísticas o administrativas pierda vigencia la formula médica, no impedirá su despacho correspondiente; para lo cual cada subsistema determinara el procedimiento especial para su entrega.

## **CAPITULO XI GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CARACTERÍSTICAS ESPECIALES**

**ARTICULO 48° -. LINEAMIENTOS PARA EL USO DE MEDICAMENTOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPEUTICO** - Para los medicamentos definidos por el INVIMA como de estrecho margen terapéutico, dentro del SSMP no deberá cambiarse el producto ni el fabricante una vez iniciado el tratamiento. Si excepcionalmente fuese necesario, se realizará el ajuste de dosificación y régimen de administración con el monitoreo clínico y paraclínico pertinente.

**ARTICULO 49° -. LINEAMIENTOS PARA EL USO DE MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES.** El Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional aplicara lo establecido en el Decreto 481 de 2004 y las normas que lo modifiquen, complementen, adicione o sustituyan.

El procedimiento para la adquisición y suministro será establecido por cada Subsistema y el Hospital Militar Central, cumpliendo los requisitos establecidos, publicados e informados por el INVIMA. De igual manera el contenido de la fórmula médica soporte de la solicitud será diligenciada cumpliendo con el artículo 2.5.3.10.16 del decreto 780 de 2016 y las normas que lo modifiquen, complementen, adicione o sustituyan.

**PARÁGRAFO PRIMERO:** El trámite de las solicitudes de medicamentos de características especiales, no podrá realizarse mediante fundaciones, asociaciones de pacientes o instituciones diferentes al ente asegurador. Así mismo los profesionales tratantes no podrán establecer contacto con laboratorios o importadores sin la autorización expresa y por escrito de la Dirección General de Sanidad Militar y de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional a la cual pertenezca el usuario.

**PARÁGRAFO SEGUNDO** el médico responsable del tratamiento deberá:

- a. Justificar en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento.
- b. Informar al paciente o de su representante legal, de los posibles beneficios y riesgos potenciales.
- c. Diligenciar formato de información y consentimiento informado para la administración de medicamentos en situaciones especiales. (Anexo 7)
- d. Respetar las restricciones y condiciones que se establezcan en la prescripción y/o dispensación del medicamento, así como el protocolo terapéutico asistencial del centro de aplicación cuando éste exista
- e. Reportar mediante formato de reporte de reacciones adversas a medicamento cuando estas se presenten.

**PARÁGRAFO TERCERO** - Para el uso de medicamentos Vitales No Disponibles, se realizará junta médica con el fin de evaluar riesgo beneficio de las terapias farmacológicas propuestas. Cada subsistema deberá diseñar un procedimiento con el fin de gestionar la autorización y adquisición del medicamento.

**PARÁGRAFO CUARTO:** La autorización de medicamentos vitales no disponibles será realizada por la Junta de Evaluación de Tecnologías en Medicamentos.

**PARÁGRAFO QUINTO** Es necesario informar a los profesionales sobre los medicamentos vitales no disponibles, con el fin de agilizar el proceso y orientar al paciente de la manera más adecuada. El médico tratante en el momento de la formulación inicial es responsable de verificar que el medicamento solicitado figure en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles y por lo tanto iniciará la solicitud diligenciando la documentación necesaria para su autorización por INVIMA y por la Junta de Evaluación de Tecnologías en Medicamentos en cumplimiento del parágrafo segundo en caso de ser necesario. De igual manera explicará de una forma clara y concreta al paciente y sus cuidadores el trámite necesario y el tiempo que puede llevar dicho trámite.

**PARÁGRAFO SEXTO:** La autorización de medicamentos vitales no disponibles será realizada por la Junta de Evaluación de Tecnologías en Medicamentos por el tiempo indicado por el médico tratante pertinente.

#### **ARTICULO 50° LINEAMIENTOS PARA LOS MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES.**

Los medicamentos en situaciones especiales descritos dentro de los siguientes grupos no se consideran cubiertos dentro del MUMT:

- a. **Medicamento de uso compasivo:** Es aquel que no cuenta con registro sanitario o no es comercializado en el país o que se encuentra en fase de investigación, pero puede utilizarse en pacientes en situaciones patológicas especiales.
- b. **Uso de medicamentos *off label* o en condiciones diferentes a las autorizadas-** este uso comprende tres circunstancias diferentes:
  1. Uso en una indicación totalmente distinta a la aprobada en Colombia.
  2. Uso en la misma indicación aprobada, pero en distintos subgrupos de pacientes (Ej. Pediátricos)
  3. Uso en condiciones distintas (Ej. mayor o menor dosis, duración de tratamiento o por una vía de administración diferente a la autorizada)
- c. **Uso de medicamentos extranjeros:** Los medicamentos autorizados en algún país y no disponibles en Colombia.

**PARÁGRAFO:** La cobertura de los medicamentos en situaciones especiales será evaluada por la Junta de Evaluación de Tecnologías en Medicamentos. Previo cumplimiento a los procedimientos correspondientes y a la autorización del ente regulador.

**ARTICULO 51°-. LINEAMIENTOS PARA EL USO DE FORMULAS MAGISTRALES** Las formulaciones magistrales son las preparaciones o productos farmacéuticos para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que no se encuentran en el mercado nacional y que en criterio del médico tratante debe(n) utilizarse en la farmacoterapia, por lo cual requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad; las cuales estarán cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud, siempre y cuando los principios activos se encuentren en el presente acuerdo y sea posible confirmar que no existen limitantes técnicas para su elaboración desde el punto de vista de estabilidad en la forma farmacéutica y concentraciones requeridas.

**PARÁGRAFO-** Para la elaboración de las preparaciones magistrales dentro del SSMP especialmente mezclas de nutrición parenteral, medicamentos oncológicos, preparaciones estériles, adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas, reempaque y/o reenvase dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, se deberá contar con las condiciones esenciales establecidos en la resolución 0444 de 2008 "Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones", y las normas que la adicionen complementen o sustituyan.

**ARTICULO 52° - LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS:** La dispensación de los medicamentos en los términos descritos en el anexo técnico N° 1 del presente acuerdo para el SSMP; comprende la entrega de uno o más medicamentos a un paciente de acuerdo a la orden prescrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley y la educación brindada a un usuario sobre su uso adecuado dentro del marco de la atención farmacéutica, realizada por un Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia, establecidos por la normatividad vigente.

**PARÁGRAFO PRIMERO-** Se realizará a través de la red de farmacias propias de cada uno de los Subsistemas de Salud o del Hospital Militar Central o a través de la contratación de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, operadores logísticos con farmacias internas o externas (prestador dependiente); en cumplimiento a la complementariedad de servicios y niveles de autorización que para tal efecto se disponga en el presente acuerdo.

**PARÁGRAFO SEGUNDO-** La dispensación de los medicamentos que se encuentren fuera de los descritos en el anexo técnico 1 del presente acuerdo, o por fallos de tutela o sentencias judiciales, se realizará de acuerdo al procedimiento que establezca la Dirección General de Sanidad Militar o la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional para su respectivo Subsistema.

**PARÁGRAFO TERCERO-** Los medicamentos que se definan como parte de la atención farmacéutica de las cohortes de enfermedades crónicas, podrán ser prescritos por los profesionales de la salud que dispongan de registro médico dentro de la gestión y atención de las rutas establecidas para cada grupo de riesgo.

**ARTICULO 53°-. LINEAMIENTOS PARA DOSIS UNITARIA:** Los servicios farmacéuticos en los establecimientos de alta y mediana complejidad deberán implementar el Sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria, de acuerdo con las condiciones, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente y los que se establezcan en el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico.

**PARÁGRAFO:** La dosis unitaria, se define como un sistema de dispensación de medicamentos en el cual se prepara la cantidad correspondiente a la dosis requerida en una sola administración, rotulado con: fecha de vencimiento, lote, nombre del medicamento, concentración, presentación, vía de administración, entre otros.

**ARTICULO 54° -. LINEAMIENTOS PARA PRESCRIPCION DE OTRAS TECNOLOGIAS COMPLEMENTARIAS** – Otras tecnologías no incluidas e inherentes a la forma de administración, parenteral o enteral, controladas o reguladas, de los medicamentos del presente acuerdo y requeridos como parte de la atención farmacéutica en salud para los usuarios del SSMP, serán evaluados y autorizados por la junta de evaluación de tecnologías de medicamentos.

**ARTÍCULO 55° -. MEDICAMENTOS DE PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PÚBLICA.** Es responsabilidad de cada Subsistema garantizar el acceso y la administración de los medicamentos de los Programas Especiales en Salud Pública que suministra el Ministerio de Salud y Protección Social, según las normas técnicas y guías de atención para las enfermedades de interés en salud pública. Ver anexo No. 2 Medicamentos de Salud Pública.

## **CAPITULO XII LINEAMIENTOS PARA EVITAR EL USO FRAUDULENTO DE MEDICAMENTOS**

**ARTÍCULO 56°- MEDICAMENTO O PRODUCTO FARMACÉUTICO FRAUDULENTO.** Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes condiciones:

- a. El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga licencia sanitaria de funcionamiento o autorización para su Fabricación;
- b. El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que para tal efecto expida los entes reguladores.;
- c. El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- d. El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 677 de 1995 o las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituya.
- e. Que se evidencia una copia ilegítima de la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado.
- f. Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

**ARTÍCULO 57°- PRÁCTICAS CON RIESGO DE FRAUDE:** Cada Subsistema implementará acciones que permitan identificar las prácticas con riesgo de fraude, las cuales están especialmente asociadas a medicamentos de alto costo o de uso crónico, entre otras como:

- a. Formulación de medicamentos a usuarios que no tienen indicación pertinente, no están acorde a su género o diagnóstico.
- b. Formulación de medicamentos a nombre de usuarios del Subsistema con destino a otras personas.
- c. Prescripción o dispensación de fórmulas del mismo medicamento en diferentes establecimientos para el mismo usuario, por la misma patología y de manera simultánea o sin agotar el 80% del consumo previsto.
- d. Formulación a usuarios no afiliados al Subsistema.

- e. Formulación de medicamentos de alto costo por profesionales no acorde a la malla de pertinencia.
- f. Dispensación de medicamentos de alto costo a través de terceras personas o asociaciones de usuarios.
- g. Suplantación en la prescripción y dispensación de medicamentos.

**PARÁGRAFO.** Cada Subsistema deberá establecer los procedimientos operativos para combatir las prácticas con riesgo de fraude identificadas, así como evitar las prácticas fraudulentas y definir las responsabilidades de los diferentes actores de la gestión farmacéutica ante los casos detectados, su procedimiento de reporte a las autoridades competentes y la recopilación de material probatorio para su respectivo proceso.

## CAPITULO XV

### JUNTA DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN MEDICAMENTOS DEL SSMP.

**ARTICULO 58°. CREACIÓN.** Crease la Junta de Evaluación de Tecnologías en Medicamentos en la Dirección General de Sanidad Militar y en la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, además en coordinación con esta se creará una junta en las Direcciones de Sanidad del Ejército Nacional, Armada Nacional, Jefatura sanidad Fuerza Aérea Colombiana, los cuales sesionarán mínimo una vez por semana.

**ARTICULO 59°. CONFORMACIÓN.** La Dirección General de Sanidad Militar, Las Direcciones de Sanidad del Ejército, Armada, Fuerza Aérea, Policía Nacional, y el Hospital Naval de Cartagena, deberán expedir el acto administrativo que conforme las juntas de evaluación de tecnologías en medicamentos no incluidos en el plan de servicios. Harán parte de las citadas juntas:

En la Dirección General de Sanidad Militar para la Junta de evaluación de tecnologías en medicamentos del Hospital Militar Central:

- a. Subdirector de Salud de la Dirección General de Sanidad Militar o quien haga sus veces.
- b. Un químico farmacéutico Dirección General de Sanidad Militar.
- c. Un Médico Especialista del Área clínica o quirúrgica, delegado por cada una de las Direcciones de Sanidad y Jefatura Salud Fuerza Aérea.
- d. Un funcionario designado de la Dirección General de Sanidad Militar que actúe como Secretario Técnico (sin voto)

En la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional harán parte de la Junta de evaluación de tecnologías en medicamentos:

- a. Jefe de área científica y atención en salud del Hospital Central de la Policía Nacional o quien haga sus veces.
- b. El jefe del departamento médico del Hospital Central o quién haga sus veces.
- c. El jefe del Departamento Quirúrgico del Hospital Central o quién haga sus veces.
- d. Un químico farmacéutico.
- e. Un Médico Especialista del área de gestión de servicios en salud

- f. Una Secretaría Técnica. (sin voto)

En las Direcciones de Sanidad Ejército y Sanidad Armada, el Hospital Naval de Cartagena y Jefatura de Salud Fuerza Aérea Colombiana:

- a. El Subdirector Científico de la dependencia.
- b. Un médico Especialista del área clínica.
- c. Un médico Especialista del área quirúrgica.
- d. Un químico farmacéutico.
- e. Una Secretaría técnica (sin voto)

**PARÁGRAFO PRIMERO-** Las Direcciones de Sanidad del Ejército Nacional, Armada Nacional, Jefatura Salud Fuerza Aérea Colombiana y la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, podrán crear juntas regionales de evaluación de tecnologías en salud y medicamentos del SSMP, de acuerdo con sus necesidades, previa autorización de la Dirección General de Sanidad Militar o Dirección de Sanidad de Policía Nacional, según corresponda, cumpliendo con los perfiles establecidos.

**PARÁGRAFO SEGUNDO-** Las Direcciones de Sanidad de Ejército, Armada y Jefatura Salud Fuerza Aérea, deberán reportar a la Dirección General de Sanidad Militar los actos administrativos de conformación de las Juntas regionales identificando sus integrantes e informando cada vez que se modifique.

**PARÁGRAFO TERCERO-** Requisitos de los miembros de la junta de evaluación. Los miembros de la junta no podrán ser representantes legales, miembros de Junta Directiva, administradores y socios o tener vínculo laboral o contractual con compañías productoras y distribuidoras de medicamentos, insumos y dispositivos médicos y no estar inmersos en las causales definidas en el estatuto anti-corrupción. Los miembros de la junta de evaluación, deberán ser médicos especialistas del área clínica o quirúrgica. Para la toma de decisiones la junta de evaluación puede solicitar el concepto de pares idóneos. La Secretaría Técnica de estos comités participa con voz pero sin voto

**PARÁGRAFO CUARTO:** Las Juntas de Evaluación de Tecnologías en Medicamentos que se realicen en las Direcciones de Sanidad Ejército, Armada Nacional incluyendo Hospital Naval de Cartagena, Jefatura Salud Fuerza Aérea,, deberán reportar periódicamente la información a la Dirección General de Sanidad Militar según procedimiento establecido por la misma.

**PARAGRAFO QUINTO:** En el caso de creación de Juntas Regionales en el Subsistema de Salud de la Policía Nacional, deberán reportar periódicamente la información, de acuerdo al procedimiento establecido por la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional.

**ARTICULO 60°. FUNCIONES:** La junta de evaluación tendrá las siguientes funciones:

- a. Evaluar, aprobar o desaprobado el suministro de las tecnologías en medicamentos por fuera del plan de servicios vigente, incluidos en las prescripciones u órdenes médicas presentadas por los médicos especialistas tratantes de los afiliados.
- b. Justificar técnicamente las decisiones adoptadas, teniendo en cuenta la pertinencia con



relación al o los diagnósticos del paciente, para lo cual se elaborarán y suscribirán las respectivas actas.

**PARAGRAFO-** Para el desarrollo de las funciones y la toma de decisiones correspondientes, la Junta de Evaluación podrá solicitar conceptos de pares idóneos en los temas pertinentes.

**ARTICULO 61° FUNCIONES DEL SECRETARIO DE LA JUNTA:** Citar a los integrantes de la junta de evaluación a la sesión correspondiente con la debida anticipación, salvo casos extraordinarios donde se requiera sesionar de manera inmediata para lo cual bastará con la convocatoria por cualquier medio a los integrantes de Comité:

- a. Verificar que, al inicio de la sesión respectiva, exista el Quorum para sesionar
- b. Elaborar las actas de cada reunión de la junta de evaluación. , las cuales deben quedar firmadas y validadas al finalizar la sesión (el mismo día).
- c. Elaborar las comunicaciones y demás documentos que deba expedir y que requiera para su funcionamiento la junta de evaluación.
- d. Mantener actualizada la relación de casos tramitados por la junta de evaluación.
- e. Tener al día y organizada la documentación que se tramite por la junta de evaluación.
- f. Llevar archivos de la documentación que genere la junta de evaluación, según normas de archivo de la Dirección General de Sanidad Militar.
- g. Revisar la documentación de soporte técnico y administrativo de manera previa a la inclusión del estudio de la solicitud por parte de la Junta de Evaluación.
- h. Las demás inherentes a la naturaleza de la Junta de Evaluación.

**ARTICULO 62° CONSOLIDACIÓN DE BASES DE DATOS DE LA JUNTA DE EVALUACION:** La finalidad de la consolidación de las bases de datos generadas, como consecuencia de las decisiones tomadas sobre los casos evaluados en La junta de evaluación, es obtener información base, que ha futuro se convierte en insumo para realizar la reevaluación de los mismos acuerdos, medición de costos y de la efectividad, en la Gestión Farmacéutica.

**ARTICULO 63° QUORUM DELIBERATIVO:** Para la realización de la junta de evaluación, se debe tener en primer lugar la asistencia de la mitad más uno de los integrantes totales y sus decisiones será por mayoría simple.

Para la junta de evaluación del Hospital Militar Central, se verificará que cada una de las Direcciones de Sanidad, Jefatura de Salud y la Dirección General de Sanidad se encuentre debidamente representadas, si por alguna razón no es posible la asistencia de alguno de los representantes anteriormente mencionados, debe ser enviado un suplente competente, con total respaldo para decidir, el cual cumplirá con las mismas funciones.

**ARTICULO 64°. FORMATO DE SOLICITUD DE APROBACION DE MEDICAMENTOS POR FUERA DEL MANUAL UNICO DE MEDICAMENTOS Y TERAPEUTICA DEL SSMP.** El formato a utilizar será el que se incorpora al presente Acuerdo como Anexo No 5 y será de obligatoria aplicación en las Direcciones de Sanidad Ejército y Armada y Jefatura Salud de la Fuerza Aérea, los Establecimientos

de Sanidad Militar y Policial, el Hospital Militar Central, el Hospital Naval de Cartagena.

**PARÁGRAFO PRIMERO-** En el caso de formatos de solicitud de medicamentos por fuera de Manual de Medicamentos diligenciados en formatos diferentes al Anexo 5 del presente acuerdo, estos deberán ser transcritos por el médico responsable o asignado para el proceso en el Establecimiento de Sanidad Militar o Policial y se deberán adjuntar obligatoriamente para la evaluación ambos formatos.

**ARTICULO 65°. CRITERIOS DE APROBACION DE MEDICAMENTOS POR FUERA DEL PLAN DE BENEFICIOS.** La junta de tecnologías en medicamentos solo podrá aprobar, conforme a los siguientes criterios:

- a. Que la prescripción del medicamento sólo podrá ser prescrita por un médico u odontólogo especialista habilitado por las Direcciones de Sanidad Militar y Jefatura de Salud y Policial, Hospital Militar Central u Hospital Naval de Cartagena según corresponda.
- b. Que la prescripción de estos medicamentos sean consecuencia de haber utilizado y agotado las posibilidades del Anexo No. 1 del presente acuerdo, sin obtener respuesta clínica o paraclínica satisfactoria en el término previsto en sus indicaciones, o de observar reacciones adversas en la salud del paciente, o porque existan contraindicaciones expresas, sin alternativa en el presente acuerdo. De lo anterior se deberá dejar constancia en la historia clínica del paciente.
- c. Debe existir un riesgo inminente para la vida y salud del paciente, lo cual debe ser demostrable y constar en la historia clínica respectiva o en los soportes enviados.
- d. Sólo podrán prescribirse medicamentos que se encuentren legalmente autorizados para su comercialización y expendio en el país, excepto en los casos de medicamentos vitales no disponibles.
- e. No se podrán autorizar medicamentos que se encuentran en etapa experimental o no cuenten con la suficiencia científica demostrada para su utilización.
- f. Solo se podrán aprobar todas aquellas moléculas o principios activos que cuenten con Registro INVIMA de Medicamento.
- g. No se podrán autorizar productos que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas.
- h. No se podrán autorizar productos que tenga como finalidad principal un propósito cosmético, suntuario y/o no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas".
- i. No se podrán autorizar aquellas tecnologías en medicamentos que se encuentren excluidos por el Ministerio de Salud y protección Social.
- j. No se autorizarán moléculas sin evidencia científica sobre su seguridad, eficacia y efectividad clínica".

**ARTICULO 66°. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION, APROBACION O NO APROBACION DE LOS MEDICAMENTOS POR PARTE DE LA JUNTA:** Los formatos de solicitud de aprobación de medicamentos por Fuera del Manual y sus anexos no incluidos en el plan de servicios del SSMP (prescripción u orden médica y el resumen de historia clínica), deberán ser diligenciados por el

especialista tratante y se tramitarán a la junta conforme al siguiente procedimiento:

- a. La junta no evaluará ninguna solicitud si el formato no se encuentra total, correcta y legiblemente diligenciado.
- b. Las prescripciones de medicamentos serán presentadas y debidamente sustentadas por escrito por el médico u odontólogo, especialista tratante, adjuntando la epicrisis o resumen de historia clínica, la información sobre resultados de ayudas diagnósticas, información bibliográfica, situaciones clínicas particulares y casuística y el formato establecido como anexo 5, diligenciado en su totalidad.
- c. Las decisiones adoptadas, se harán teniendo en cuenta la pertinencia con relación al o los diagnósticos del paciente, la utilización previa de alternativas del presente Acuerdo, soportes científicos de medicina basada en la evidencia, soportes de reacciones adversas (formato INVIMA); las cuales quedarán documentadas en las respectivas actas.
- d. La junta de evaluación se reunirá con la periodicidad requerida para tramitar oportunamente las solicitudes referentes a sus funciones, por lo menos una (1) vez a la semana. De sus decisiones se dejará constancia en las actas debidamente foliadas y suscritas por los miembros de la junta, anexando los soportes utilizados como base de la decisión. Cuando no existan casos para someter a consideración de la junta, se dejará la respectiva constancia en las actas.
- e. Las actas que se generen de las reuniones de la junta deberán estar a disposición del equipo médico la Dirección General de Sanidad Militar y Policial, Direcciones de Sanidad Militar, Hospital Militar Central y de las autoridades competentes en el momento en que éstas las requieran.
- f. Las prescripciones u órdenes médicas y su justificación, señaladas en el literal b) del presente artículo, deberán ser analizadas y comparadas con los estándares, guías, protocolos o doctrinas definidas y publicadas para el efecto si las hubiera, de lo cual se deberá dejar constancia escrita en la respectiva acta
- g. La junta, dentro de la misma sesión, deberá establecer la pertinencia de la solicitud y decidir su aprobación o no aprobación, dejando constancia en la respectiva acta.
- h. Si se requiere allegar información o documentación adicional, en la misma sesión, la junta la solicitará al médico tratante, quien debe suministrarla para la siguiente sesión. Así mismo, si se requieren conceptos adicionales al emitido por el médico tratante, se solicitarán a profesionales de la salud de la misma especialidad (medico par). La junta, dentro de la semana siguiente, deberá decidir sobre la autorización o no aprobación de la petición formulada, de conformidad con la información suministrada.
- i. La junta de evaluación se reserva el derecho de aprobación o no aprobación de la solicitud de acuerdo a la justificación y pertinencia de la misma.
- j. La junta de evaluación podrá autorizar tratamientos ambulatorios de primera vez hasta por un máximo de cuatro (4) meses, tiempo que se considera pertinente para que el especialista tratante evalúe la respuesta al tratamiento. Para el caso de pacientes con enfermedades crónicas a los cuales y después de haber realizado el proceso antes mencionado se les determine un tiempo de tratamiento definitivo para el manejo de su patología, los períodos de autorización podrán ser superiores a cuatro (4) meses y hasta por un (1) año. Al término de esta aprobación se deberá iniciar nuevamente el proceso de solicitud a la junta.
- k. El médico tratante deberá justificar mediante el Anexo No. 5 ante la junta el cambio de dosis

del medicamento, en caso de que el paciente lo requiera.

- l. En caso de dificultades de comunicación, ubicación geográfica o prioridad de atención, la junta podrá recibir documentación por medios electrónicos, generados desde la Unidad de Sanidad, o Establecimiento de Sanidad respectiva.
- m. Para la solicitud de un medicamento fuera del manual que requiera el mismo principio activo, concentración y presentación, pero diferente al suministrado, se debe adjuntar el Anexo 6 (Formato de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento – FOREAM - INVIMA), completamente diligenciado, la junta deberá solicitar concepto del Comité de Farmacovigilancia, analizará desde la perspectiva médica la solicitud y tomará una decisión.

**ARTICULO 67°- EXCEPCIONES PARA LA EVALUACION, APROBACION O NO APROBACION DE LOS MEDICAMENTOS POR PARTE DE LA JUNTA** - En situaciones de urgencia vital, es decir, cuando exista riesgo inminente para la vida del paciente, y/o paciente hospitalizado, no aplicará el procedimiento para la autorización previsto en el presente acuerdo, teniendo el médico tratante la posibilidad de decidir sobre la prescripción del medicamento a utilizar máximo por quince días, previa verificación del cumplimiento de los criterios de autorización establecidos en el presente Acuerdo.

**PARÁGRAFO PRIMERO** Si por la presentación comercial del medicamento no es posible la entrega exacta para 15 días, podrá formularse y entregarse la cantidad total de dicha presentación comercial. (Ejemplo inhaladores, soluciones/suspensiones orales, etc.)” No obstante a lo anterior, estas decisiones de prescripción, serán objeto de verificación por la Auditoría concurrente y/o de cuentas. En caso de requerir continuidad en el tratamiento una vez terminada la urgencia vital y/o hospitalización, es necesario que el caso sea presentado a la junta de acuerdo al trámite establecido en el presente Acuerdo, para efectos de garantizar la cobertura del medicamento y oportunidad de la entrega del mismo, cada subsistema deberá tramitar con la suficiente antelación la respectiva documentación para dicha autorización, en caso de que la junta así lo decida.

**PARÁGRAFO SEGUNDO-** En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:

- a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas.
- b) Que no exista evidencia Científica sobre su seguridad, eficacia y efectividad clínica.
- c) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente.
- d) Que se encuentren en fase de experimentación.
- e) Que tengan que ser prestados en el exterior.

**PARAGRAFO TERCERO-** El formato de no aprobación de medicamentos definido en el Anexo No. 10, será de obligatoria aplicación en las Direcciones de Sanidad y Jefatura de Salud, los Establecimientos de Sanidad Militar y Policial, el Hospital Militar Central, el Hospital Naval de Cartagena, el cual deberá ser diligenciado por parte de la Junta de Evaluación de Tecnologías en Medicamentos o quien haga sus veces para ser entregado al usuario a través de quien lo solicitó.

## **TITULO IV PLAN DE TECNOLOGIAS DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGIAS COMPLEMENTARIAS:**

### **CAPITULO XVI LINEAMIENTOS PARA LA SELECCIÓN Y DEFINICION DEL PLAN**

**ARTICULO 68° -. GESTION DE LA SELECCIÓN DE TECNOLOGÍAS:** La gestión de la selección de tecnologías de medicamentos y otras tecnologías de la atención farmacéutica, incide en el proceso de la enfermedad y como tal es sujeto de múltiples riesgos no solamente en su selección, prescripción, suministro, uso, resultados y consecuencias, sino dentro de un contexto social y sanitario. Comprende todas las acciones tendientes a la determinación del plan de beneficios en tecnologías de medicamentos, acceso y cobertura de los recursos farmacéuticos que dispondrá el SSMP con seguridad, eficacia, calidad y costo, acorde al perfil fármaco- epidemiológico de sus usuarios y las guías o protocolos de manejo clínico con que cuente el SSMP; como recursos complementarios a la prestación de los servicios de salud de sus usuarios.

**ARTICULO 69° -. DEFINICION DEL PLAN DE TECNOLOGIAS DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGIAS TERAPEUTICAS:** Para la determinación de los medicamentos y otras tecnologías terapéuticas complementarias, que se disponen en el SSMP, para asegurar el acceso y atención en salud a los usuarios del Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y Policía Nacional, se deberán armonizar los preceptos que determine la Ley estatutaria en Salud o normatividad vigente que aplique al SSMP y definir el contenido del plan con fundamento a los siguientes criterios:

- a. Consumo histórico de las tecnologías
- b. Perfil fármaco - epidemiológico
- c. Análisis de la demanda/oferta de tecnologías
- d. Análisis de costo/efectividad de la tecnología (cuando aplique)
- e. Nuevas tecnologías acorde al Modelo de Atención Integral en Salud

**PARÁGRAFO-** Para el debido control de la selección de tecnologías, cada Subsistema diseñará una batería de indicadores que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar el proceso de selección de medicamentos, de conformidad con la normatividad vigente que le aplique al SSMP o las que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

**ARTICULO 70°.- PLAN DE TECNOLOGIAS DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGIAS COMPLEMENTARIAS:** El plan de tecnologías de medicamentos y otras tecnologías terapéuticas complementarias a la atención farmacéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional, se determinan los anexos N° 1, 2, 3 y 4° del presente acuerdo.

**ARTICULO 71°: OTRAS TECNOLOGIAS DE MEDICAMENTOS:** El Plan de Tecnologías de Medicamentos y otras Tecnologías Terapéuticas Complementarias cubrirá el suministro del oxígeno gas, independientemente de las formas de almacenamiento, producción, transporte, dispensación o aplicación, tales como cilindros, concentrador o recargas, entre otras bajo el principio de integralidad.

**PARÁGRAFO PRIMERO-** Los radio fármacos se consideran cubiertos en el Plan de servicios de salud del SSMP cuando son necesarios e insustituibles para la realización de los procedimientos de medicina nuclear cubiertos por dicho plan y no requieren estar descritos explícitamente en el listado de medicamentos.

**PARÁGRAFO SEGUNDO-** El plan de servicios de salud de SSMP garantiza los medios de contraste correspondientes a los descritos explícitamente en el manual único de medicamentos y terapéutica del SSMP. Cada subsistema deberá establecer los mecanismos para controlar que la formulación de estos medicamentos sólo se haga cuando en la prestación integral del procedimiento imagenológico con la red contratada, no está contemplada la provisión del medio de contraste.

**PARÁGRAFO TERCERO-** Los medicamentos, soluciones o sustancias diferentes a medios de contraste que no se encuentren descritos en el Anexo N° 1 también serán cubiertos, siempre y cuando su destinación sea para realizar pruebas o procedimientos diagnósticos incluidos en el plan de beneficios vigente, entendiéndose que hacen parte integral del procedimiento y por tanto no requieren de autorización por parte de la junta de evaluación o su homólogo

**ARTICULO 72°.- COBERTURA DE TECNOLOGIAS DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGIAS TERAPEUTICAS COMPLEMENTARIAS:** EL SSMP realizará la cobertura de todos los medicamentos descritos en el plan de tecnologías de medicamentos y otras tecnologías terapéuticas complementarias para la atención farmacéutica descrito en el presente Acuerdo; de conformidad a la prescripción médica realizada por los profesionales de la salud facultados para tal fin; mediante la modalidad de dispensación y suministro tanto ambulatorio como hospitalario.

**ARTÍCULO 73°. SOLICITUD DE INCLUSION DE NUEVOS MEDICAMENTOS.** La inclusión de nuevos medicamentos se hará en el Formato que se incorpora en el Anexo No. 7 cuando se realice la actualización del acuerdo y contendrá:

- a. Citación de los medicamentos con acción farmacológica similar a los del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP.
- b. Justificación farmacológica para la inclusión del nuevo medicamento, sustentada en las razones por las cuales se considere que el medicamento tiene evidencia clínica, técnico-científica y mejor relación fármaco-económica que las alternativas farmacológicas contenidas en dicho Manual.

**ARTICULO 74°. SOLICITUD DE EXCLUSION DE MEDICAMENTOS DEL ACUERDO.** La exclusión de medicamentos que se encuentran actualmente en el presente acuerdo se hará en el formato que se incorpora en el Anexo No. 8, cuando se realice la actualización del acuerdo, teniendo en cuenta los criterios de no comercialización en el país, pérdida ejecutoria por parte del INVIMA, alertas sanitarias, entre otras.

## CAPITULO XVII

### COMITÉ DE REVISIÓN DEL MANUAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS Y TERAPEUTICA DEL SSMP

**ARTICULO 75°.- COMITÉ DE REVISIÓN DEL MANUAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS Y TERAPEUTICA DEL SSMP.** La Dirección General de Sanidad Militar, la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional y el Hospital Militar Central designarán los integrantes del Comité de Revisión del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP, cuya función principal será la revisión, actualización y elaboración de las propuestas de modificación del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP.

**ARTICULO 76°.- CONFORMACIÓN DEL COMITE DE REVISIÓN DEL MANUAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS Y TERAPEUTICA DEL SSMP.** El comité señalado en el artículo anterior tendrá la siguiente conformación:

- a. Dos médicos de la Dirección General de Sanidad Militar.
- b. Dos médicos de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional.
- c. Un médico designado por cada Dirección de Sanidad de las Fuerzas Militares.(3)
- d. El Jefe del Área científica y de Atención en Salud del Hospital Central de la Policía Nacional, el Subdirector Médico del Hospital Militar Central o quien haga sus veces en cada Hospital.
- e. Un funcionario con formación y experiencia en ciencias económicas y financieras de la Dirección General de Sanidad Militar, la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional y el Hospital Militar Central.
- f. Un funcionario con formación y experiencia en Derecho de la Dirección General de Sanidad Militar, la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional y del Hospital Militar Central.
- g. Un Químico Farmacéutico del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, del Subsistema de Salud de la Policía Nacional y del Hospital Militar Central.
- h. El Secretario Técnico del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional del Ministerio de Defensa o su delegado.

**PARÁGRAFO.** En estos comités podrán participar como invitados, profesionales de diferentes áreas de la salud cuando sus conceptos sean indispensables para la toma de decisiones.

**ARTICULO 77°.- FUNCIONES DEL COMITÉ DE REVISIÓN DEL MANUAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS Y TERAPEUTICA DEL SSMP.** El Comité de Evaluación y Revisión, cumplirá las siguientes funciones:

- a. Revisar el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP cada 2 años, para lo cual se tendrá en cuenta entre otros, normatividad vigente, estudios fármaco-económicos existentes, perfil de seguridad, pertinencia de los medicamentos propuestos, medicina basada en la evidencia y ventajas frente a las alternativas existentes en el Manual vigente, y presentar la propuesta de modificación para consideración y aprobación del CSSMP.
- b. Analizar y conceptuar sobre las solicitudes de inclusión, exclusión o malla de pertinencia de medicamentos que presenten la Dirección General de Sanidad Militar, la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional y/o el Hospital Militar Central, basados en la justificación

- técnica de cada especialidad.
- c. Evaluar fármaco-epidemiológica y fármaco-económicamente la conveniencia de las inclusiones o exclusiones del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP, así como analizar y conceptuar sobre las inclusiones y exclusiones de tecnologías en medicamentos referidas en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, determinando su malla de pertinencia y necesidad de aprobación por la junta de Evaluación de Tecnologías en Medicamentos, la evidencia científica y Guías de manejo.
  - d. Se podrá convocar el comité de revisión para realizar los ajustes y/o actualización del listado del Anexo No. 1 del presente acuerdo, en caso de novedades en la codificación de algunas moléculas, o novedades en concentraciones por efectos de modificaciones en INVIMA, alertas sanitarias, o de farmacovigilancia.

**ARTICULO 78°- ACTUALIZACION DEL MANUAL UNICO DE MEDICAMENTOS Y TERAPEUTICA DEL SSMP.** La actualización del MUMT establecido en el presente acuerdo se realizará, en consideración a los estudios técnicos y financieros que para tal fin sean presentados por la Dirección General de Sanidad Militar y la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, previa validación del Comité de Revisión del Manual Único de Medicamentos y terapéutica del SSMP y aprobación por parte del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional.

**PARAGRAFO PRIMERO:** El comité se reunirá como mínimo una vez al año para analizar las propuestas de actualización al Acuerdo, la cual será convocada por la Secretaria del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional del Ministerio de Defensa o su delegado.

**PARAGRAFO SEGUNDO:** Se podrá realizar actualización automática del listado de medicamentos conforme a la actualización periódica del plan de Beneficios del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), teniendo en cuenta que al interior de este sistema se ha realizado estudios, análisis de eficiencia, seguridad y costo beneficio para la inclusión y/o exclusión de nuevas tecnologías en medicamentos, excepto aquellos medicamentos referidos en el SGSSS como inclusión o exclusión de Grupos o Subgrupos de referencia, según la clasificación ATC, en cuyos casos se deberá realizar reunión extraordinaria por el Comité de revisión para definir los fármacos que harán parte del listado de medicamentos en el plan de Beneficios del SSMP.

**PARAGRAFO TERCERO.** El quorum para deliberación del Comité de Revisión del Manual Único de Medicamentos será de la mitad más uno y las decisiones quedaran aprobadas con la mayoría simple del quorum.

## **CAPITULO XVIII CODIFICACION MEDICAMENTOS**

**ARTICULO 79°- CODIFICACION:** La codificación de los medicamentos del presente Acuerdo, listados en el Anexo No. 1, para el plan de tecnologías de medicamentos del SSMP, se realizara en clasificación Internacional ATC, el cual describe el código asignado para cada principio activo según el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química, de la Organización Mundial de la Salud hasta el quinto nivel. Después de lo anterior se le asignara un número consecutivo de hasta dos



Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

dígitos para denominar la concentración a la cual hace referencia dentro del ATC, de conformidad a lo que se establezca en el MUMT.

#### **ARTICULO 80°- DESCRIPCION DE LA CODIFICACIÓN ATC:**

Nivel 1: (anatómico) Órgano o sistema en el cual actúa el medicamento. (14 grupos)

A	SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLICO
B	SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS
C	SISTEMA CARDIOVASCULAR
D	MEDICAMENTOS DERMATOLÓGICOS
G	APARATO GENITO URINARIO Y HORMONAS SEXUALES
H	PREPARADOS HORMONALES SISTÉMICOS, HORMONAS SEXUALES
J	ANTIINFECIOSOS EN GENERAL DE USO SISTÉMICO
L	AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES
M	SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO
N	SISTEMA NERVIOSO
P	ANTIPARASITARIOS, INSECTICIDAS Y REPELENTES
R	SISTEMA RESPIRATORIO
S	ÓRGANO DE LOS SENTIDOS
V	VARIOS

Nivel 2: Subgrupo terapéutico, identificado por un número de dos cifras.

Nivel 3: Subgrupo terapéutico, identificado por una letra.

Nivel 4: Subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, identificado por una letra.

Nivel 5: Nombre del principio Activo, Identificado por un numero de dos cifras

**Principio activo:** Nombre en Denominación Común Internacional del principio activo del medicamento cubierto por el Plan de Beneficios en Salud del SSFM.

**Cobertura:** Incluye las concentraciones y formas farmacéuticas es decir las preparaciones farmacéuticas que caracteriza a un medicamento, para facilitar su administración.

**Indicación:** Describe la indicación específica del uso del medicamento cubierto por el plan de Beneficios en salud del SSFM.

**Nivel de Uso:** Indica cuales profesionales pueden prescribir los medicamentos

**G:** Los medicamentos pueden ser prescritos por todos los médicos tratantes.

**E:** Pueden ser prescritos por médicos Especialistas.

**SE:** Pueden ser prescritos por Supra Especialista.

**H:** Medicamentos prescritos para uso Hospitalario

**CE:** Medicamentos de Control Especial.

**PARÁGRAFO-** Para la gestión de adquisición de las tecnologías de medicamentos, gestión, operación y herramientas de control del servicio farmacéutico, cada Subsistema de Salud, realizará el registro de las tecnologías en código Único de Medicamentos (CUM) adicionalmente teniendo en cuenta lo estipulado en la Resolución 3311 de 2018, utilizando el Identificador Único del Medicamento (IUM), de obligatorio cumplimiento a partir del 1 de julio de 2020, se realizará la Estandarización de datos de medicamentos posterior a la adquisición de los mismos.

## **CAPITULO XIX ROLES Y RESPONSABILIDADES DE LAS DEPENDENCIAS**

**ARTICULO 81°. - ROLES Y RESPONSABILIDADES DE ASEGURADOR:** La Dirección General de Sanidad Militar y la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional en coordinación con las Direcciones de Sanidad o Seccionales correspondientes, deberán realizar el despliegue y cumplimiento de los lineamientos y políticas descritas en el presente Acuerdo; elaborando la reglamentación interna, instructivos y demás disposiciones requeridas para el buen funcionamiento de la gestión farmacéutica a nivel nacional, con garantía de acceso, disponibilidad, continuidad y calidad. Adicionalmente, tendrán las siguientes responsabilidades:

- a. Diseñar e implementar el Manual de Procesos para la Gestión Farmacéutica en el Subsistema correspondiente.
- b. Revisar y actualizar periódicamente el plan de tecnologías de medicamentos dispuesto para el SSMP, acorde a las necesidades de los usuarios, solicitudes de inclusiones y exclusiones y disponibilidad de nuevas tecnologías.
- c. Evaluar con una periodicidad trimestral el riesgo técnico financiero del uso de medicamentos en cada Subsistema y la descomposición de este; por tecnología, patologías, lugar de la atención y prestadores.
- d. Realizar las coordinaciones intersectoriales pertinentes para el reporte, análisis y toma de decisiones relacionadas con la farmacovigilancia de una tecnología.
- e. Determinar las guías de práctica clínica y protocolos de uso de medicamentos para todas las cohortes de patologías de interés clínico y de salud pública; debidamente armonizadas con las Rutas Integrales de Atención en Salud.
- f. Coordinar con las Direcciones de Sanidad o Seccionales de Sanidad, los programas de capacitación y formación dirigidos al equipo de salud y a los usuarios en el uso racional de medicamentos.
- g. Promover y coordinar el funcionamiento de los Comités de Farmacia y Terapéutica y brindar la asesoría técnica correspondiente.
- h. Promover y coordinar el funcionamiento de los Comités de Farmacovigilancia y brindar la asesoría técnica correspondiente.
- i. Realizar anualmente los estudios de utilización de medicamentos en el Subsistema correspondiente.
- j. Promover el uso de tecnologías de la información para el seguimiento de los resultados en salud asociados al uso de medicamentos. Incluye prescripción electrónica, información independiente sobre uso, consumo y vigilancia..

- k. Desarrollar los programas especiales de gestión y acceso a medicamentos incorporando los modelos de negociaciones conjuntas con el estado y organizaciones multilaterales; negociaciones centralizadas de precios; operaciones logísticas y gestión de los medicamentos de alto costo, baja prevalencia y para enfermedades priorizadas de interés estratégico.

**ARTICULO 82°.** – **ROLES Y RESPONSABILIDADES DEL PRESTADOR:** Los Establecimientos de Sanidad Militar y Policial, dentro del marco de sus competencias como unidades prestadoras de servicios, bajo coordinación de sus Direcciones de Sanidad o Seccionales correspondientes, asumirán las siguientes responsabilidades:

- a. Cumplir y hacer cumplir, los reglamentos, normas y demás disposiciones que regulen la organización y funcionamiento del suministro de medicamentos en el establecimiento de sanidad y red prestadora correspondiente.
- b. Aplicar y controlar el cumplimiento del "Manual de Procesos para la Gestión Farmacéutica".
- c. Estructurar y evaluar la programación anual de medicamentos, de acuerdo con el uso y consumo histórico, perfil epidemiológico, así como los resultados de los indicadores establecidos.
- d. Aplicar las normas técnicas para la elaboración de fórmulas magistrales y otras preparaciones que se deberán realizar en las farmacias institucionales, cuando aplique.
- e. Garantizar el funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica y del Comité de Farmacovigilancia del establecimiento de sanidad.
- f. Consolidar el registro de solicitudes de inclusión, exclusión y modificación al manual único de medicamentos y terapéutica.
- g. Elaborar e implementar, conjuntamente con el Comité de Farmacia y Terapéutica, programas de capacitación y estrategias dirigidas al equipo de Salud, pacientes y usuarios en general sobre el uso racional de medicamentos.
- h. Tabular los indicadores correspondientes a su competencia respecto a la gestión farmacéutica.

## TITULO V

### CAPITULO XX DISPOSICIONES FINALES

**ARTICULO 83°- SEGUIMIENTO, EVALUACION Y CONTROL DE LA GESTION FARMACEUTICA:** El monitoreo y la evaluación son actividades permanentes de cada proceso, están bajo la responsabilidad de cada actor involucrado. Los actores involucrados deberán tener en cuenta el cumplimiento de la legislación vigente a nivel nacional y del SSMP.

- a. Evaluación interna (control del desempeño del proceso logístico)
- b. Evaluación externa (evaluación del impacto sobre los objetivos planteados).
- c. Evaluación de indicadores en la gestión farmacéutica los cuales serán definidos en cada Subsistema.

**ARTICULO 84°-. REGLAMENTACIÓN.** Cada Subsistema reglamentará la implementación del

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

presente acuerdo y establecerá los protocolos, criterios de control, evaluación, seguimiento, régimen de inhabilidades y demás aspectos que permitan un óptimo funcionamiento de los Comités y juntas aquí establecidas.

**PARÁGRAFO.** La Dirección General de Sanidad Militar, la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional y el Hospital Militar Central, deberán informar a los profesionales de la salud de la red propia y de la red externa, sobre la actualización del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP de que trata el presente acuerdo.

**ARTÍCULO 85°.- PROGRESIVIDAD Y GRADUALIDAD.** La actualización, implementación y desarrollo de la Gestión Farmacéutica en el SSMP, se realizará de acuerdo a las capacidades de recurso humano, infraestructura, las tecnologías de información y la disponibilidad presupuestal de cada Subsistema; sin omitir la obligatoriedad de su implementación gradual y progresiva en un término no superior a dos (2) años.

**ARTÍCULO 86°.** **VIGENCIA** El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación y deroga el Acuerdos, 052 de 2013 del CSSMP y demás normas que le sean contrarias.

**PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bogotá D.C.,

**GONZALO MUÑOZ ARBOLEDA**  
Presidente CSSMP,

**CN (RA) ORLANDO SEGURA GUTIÉRREZ.**  
Secretario CSSMP.

**ANEXO No. 1.**  
**LISTADO DE MEDICAMENTOS MUMT**  
**(Archivo adjunto)**

PROYECTO REFORMA ACUERDOS

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

**ANEXO No. 2**  
**MEDICAMENTOS DE SALUD PÚBLICA.**

PROYECTO REFORMA ACUERDOS

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

ANEXO No. 2. LISTADO DE MEDICAMENTOS DE SALUD PÚBLICA						
Código ATC	Nombre Genérico	Concentración	Presentación	Vía Admón.	Nivel Uso	Observación Nivel de uso
P01BF01-1	ARTEMETER + LUMENFANTRINE	20 + 120 mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BE03-1	ARTESUNATO	60 mg	SOLUCION PARENTERAL	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BE03-2	ARTESUNATO		SUPOSITORIO	REC	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01CA02-1	BENZNIDAZOL	100mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01CA02-2	BENZNIDAZOL	100mg/ml	POLVO PARA SUSPENSION ORAL	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J04BA01-1	CLOFAZIMINA	100mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BA01-1	CLOROQUINA (DIFOSFATO O SULFATO)	25mg/5ml (base) (0.5%)	SOLUCION ORAL	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BA01-2	CLOROQUINA (DIFOSFATO O SULFATO)	420mg/5ml de base	SOLUCION PARENTERAL	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BA01-3	CLOROQUINA (DIFOSFATO O SULFATO)	60mg/2ml (base)	SOLUCION PARENTERAL	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BA01-4	CLOROQUINA (FOSFATO)	150mg (base)	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
D10AX05-1	DAPSONA	100mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01CB02-1	ESTIBOGLUCONATO DE SODIO	100mg/ml	AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J01GA01-1	ESTREPTOMICINA (SULFATO)	1g (base)	AMP/VIAL/JP	PAR	H, E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J04AK02-1	ETAMBUTOL (CLORHIDRATO)	400mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J04AD03-1	ETIONAMIDA	250mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

ANEXO No. 2. LISTADO DE MEDICAMENTOS DE SALUD PÚBLICA						
Código ATC	Nombre Genérico	Concentración	Presentación	Vía Admón.	Nivel Uso	Observación Nivel de uso
J04AC01-1	ISONIAZIDA	100mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J04AC01-2	ISONIAZIDA	300mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BC02-1	MEFLOQUINA	250mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01CB01-1	MEGLUMINA ANTIMONIATO	1.5G/5ml	AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
L01XX09-1	MILTEFOSINA	50mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
L01XX09-2	MILTEFOSINA	6G/100ml	SUSPENSION ORAL	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01CC01-1	NIFURTIMOX	120mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01CX01-1	PENTAMIDINA ISETIONATO	200mg	AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01CX01-2	PENTAMIDINA ISETIONATO	5 - 10 %	SOLUCION PARA NEBULIZACION	NAS	H, E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BD01-1	PIRAZINAMIDA	400mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BD01-2	PIRAZINAMIDA	500mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BD01-1	PIRIMETAMINA	25mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BD51-1	PIRIMETAMINA + SULFADOXINA	(25 + 500) mg/5 ml (0.5% + 10%)	POLVO PARA SUSPENSION ORAL	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BD51-2	PIRIMETAMINA+SULFADOXINA	25mg.+500 mg.	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BA03-1	PRIMAQUINA (FOSFATO)	15mg (base)	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA



Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

ANEXO No. 2. LISTADO DE MEDICAMENTOS DE SALUD PÚBLICA						
Código ATC	Nombre Genérico	Concentración	Presentación	Vía Admón.	Nivel Uso	Observación Nivel de uso
P01BA03-2	PRIMAQUINA (FOSFATO)	5mg (base)	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BC01-1	QUININA CLORHIDRATO	5% (base)	AMP/VIAL/JP	PAR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BC01-2	QUININA SULFATO	250mg (base)	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BC01-3	QUININA SULFATO	300mg (base)	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
P01BC01-4	QUININA SULFATO	600mg (base)	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J04AB04-1	RIFABUTINA	250 mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J04AB02-1	RIFAMPICINA	100mg/5ml (2%)	SUSPENSION ORAL	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J04AB02-2	RIFAMPICINA	300mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J04AM02-1	RIFAMPICINA + ISONIAZIDA	(150 + 150)mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J04AM02-2	RIFAMPICINA + ISONIAZIDA	(60 + 60)mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J04AM02-3	RIFAMPICINA + ISONIAZIDA	300+150mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J04AM05-1	RIFAMPICINA + ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA	(60 + 30 + 150)mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J04AM06-1	RIFAMPICINA + ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + ETAMBUTOL	(150 + 75 + 400 + 275)mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
L04AX02-1	TALIDOMIDA	100mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J04AM04-1	TIOACETAZONA + ISONIAZIDA	(150 + 300)mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

ANEXO No. 2. LISTADO DE MEDICAMENTOS DE SALUD PÚBLICA						
Código ATC	Nombre Genérico	Concentración	Presentación	Vía Admón.	Nivel Uso	Observación Nivel de uso
L01BB03-1	TIOGUANINA	40mg	TAB/CAPS/GRAG /COMP	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07AM01-2	VACUNA ANTIDIFTERICA Y ANTITETANICA	2 + 20 UI	AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07BC02 -1	VACUNA ANTIHEPATITIS A ADULTO		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07BC02 -2	VACUNA ANTIHEPATITIS A PEDIATRICA		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA CRITERIOS DE AUTORIZACION DE ACUERDO AL FORMATO PARA LA VACUNA
J07BC01-1	VACUNA ANTIHEPATITIS B (ADULTOS)		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07BC01-2	VACUNA ANTIHEPATITIS B (PEDIATRICA)		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA CRITERIOS DE AUTORIZACION DE ACUERDO AL FORMATO PARA LA VACUNA
J07AH01 -1	VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA A + C		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07AH-1	VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA AYCW135	(10+5+5+5) mcg	AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07AL01-1	VACUNA ANTINEUMOCOCCICA POLISACARIDA DE 23 VALENCIAS	23 V	AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA CRITERIOS DE AUTORIZACION DE ACUERDO AL FORMATO PARA LA VACUNA
J07BF-1	VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07BF02-2	VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA		SOLUCION ORAL	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

ANEXO No. 2. LISTADO DE MEDICAMENTOS DE SALUD PÚBLICA						
Código ATC	Nombre Genérico	Concentración	Presentación	Vía Admón.	Nivel Uso	Observación Nivel de uso
J07BH01-1	VACUNA ANTIROTAVIRUS		SUSPENSION ORAL	OR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA CRITERIOS DE AUTORIZACION DE ACUERDO AL FORMATO PARA LA VACUNA
J07BG01-1	VACUNA ANTIRRABICA		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07BD-1	VACUNA ANTISARAMPION		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07BD53 -1	VACUNA ANTISARAMPION, ANTIRUBEOLA		AMP/VIAL/JP	SC	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07AP-1	VACUNA ANTITIFOIDEA	25 mcg	AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07CA10-1	VACUNA ANTITIFOIDEA + ANTIHEPATITIS A	25 mcg + 160 UI	AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07BK-1	VACUNA ANTIVARICELA	mayor que 1400 PFU	AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07BL01-1	VACUNA CONTRA FIEBRE AMARILLA	Mínimo 1000 DL 50/Dosis	AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07AG01-1	VACUNA CONTRA H. INFLUENZAE TIPO B	40 mcg	AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07BC02-3	VACUNA CONTRA HEPATITIS A Y B (ADULTO Y PEDIATRICA)		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07AG-4	VACUNA CONTRA LA TUBERCULOSIS (B.C.G)		AMP/VIAL/JP	PAR	G	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07AG-5	VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE - CUADRIVALENTE ( ADULTO Y PEDIATRICA)		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA CRITERIOS DE AUTORIZACION DE ACUERDO AL FORMATO PARA LA VACUNA

ANEXO No. 2. LISTADO DE MEDICAMENTOS DE SALUD PÚBLICA						
Código ATC	Nombre Genérico	Concentración	Presentación	Vía Admón.	Nivel Uso	Observación Nivel de uso
L03AX03-1	VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE (ADULTO Y PEDIATRICA)		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA CRITERIOS DE AUTORIZACION DE ACUERDO AL FORMATO PARA LA VACUNA
J07BM -1	VACUNA CONTRA VPH		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA CRITERIOS DE AUTORIZACION DE ACUERDO AL FORMATO PARA LA VACUNA
J07CA01-1	VACUNA D.P.T.		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07CA02 -2	VACUNA D.T.P. a	PAI-MINISTERIO	SUSPENSION PARENTERAL	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA; SOLO PARA PERSONAL MEDICO Y EMBARAZADAS NIÑOS CON REACCION AL DPT
J07CA09-1	VACUNA HEXAVALENTE (DpaT,VPI,Hbi,HB)	ESTA EN ACUERDO 052	SUSPENSION PARENTERAL	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07AL01-2	VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA, DE 10 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)	10 V	AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA CRITERIOS DE AUTORIZACION DE ACUERDO AL FORMATO PARA LA VACUNA
J07AL01-3	VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA, DE 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)	13 V	AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA CRITERIOS DE AUTORIZACION DE ACUERDO AL FORMATO PARA LA VACUNA
J07CA11-1	VACUNA PENTAVALENTE (DPT,HB, Hib)	PAI-MINISTERIO	AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

<b>ANEXO No. 2. LISTADO DE MEDICAMENTOS DE SALUD PÚBLICA</b>						
<b>Código ATC</b>	<b>Nombre Genérico</b>	<b>Concentración</b>	<b>Presentación</b>	<b>Vía Admón.</b>	<b>Nivel Uso</b>	<b>Observación Nivel de uso</b>
J07CA06-1	VACUNA PENTAVALENTE ACELULAR (DpaT,VPI,Hbl)	ESTA EN ACUERDO 052	SUSPENSION PARENTERAL	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07AM01-3	VACUNA TOXOIDE TETÁNICO- DIFTERICO		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA
J07BD52-1	VACUNA TRIPLE VIRAL (SARAMPION - PAROTIDITIS Y RUBEOLA) SRP		AMP/VIAL/JP	PAR	E	PROGRAMAS ESPECIALES EN SALUD PUBLICA

PROYECTO REFORMA ACUERDO

## ANEXO No. 3

### SUPLEMENTOS NUTRICIONALES

Basado en lo estipulado por la OMS, organismo que considera de interés superior el estado nutricional de menores de cinco años, lo que articula con lo descrito en la guía AIEPI, y el estado nutricional de las gestantes, así como la prevención de la transmisión de VIH a bebés a través de la lactancia materna, y teniendo en cuenta las Rutas Integrales de Atención en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

El manual de medicamentos y terapéutica del SSMP cubre los suplementos nutricionales de la siguiente manera:

- a. Aminoácidos esenciales con o sin electrolitos utilizados para alimentación enteral o parenteral uso hospitalario.
- b. Medicamentos descritos en el listado de medicamentos utilizados para los preparados de alimentación parenteral.
- c. La fórmula láctea se encuentra cubierta exclusivamente para los menores de 12 meses de edad de madres con diagnóstico de infección por el VIH/SIDA, y prematuros hasta alcanzar 2500g.
- d. Alimento en polvo con vitaminas, hierro y zinc, según guía OMS (Uso de micronutrientes en polvo para la fortificación domiciliar de los alimentos consumidos por lactantes y niños) para personas menores entre seis (6) y veinticuatro (24) meses de edad, por estrategia AIEPI, así como por la RIA de promoción y mantenimiento de la salud).
- e. Micronutrientes para gestantes como calcio, sulfato ferroso y ácido fólico.
- f. Fórmula F/75 (uso hospitalario) y fórmula lista para consumo FLC (uso ambulatorio) para paciente menor de 5 años con desnutrición aguda, de acuerdo a los lineamientos de la OMS y las RIAS que adoptó el Ministerio de Salud y Protección Social.
- g. Las nutriciones completas para paciente con desnutrición o en riesgo moderado o alto de desnutrición para uso adulto y pediátrico, así como nutriciones especializadas, pero con restricción únicamente al ámbito hospitalario, (incluido hospital en casa) y tres meses más contados a partir del egreso, siempre y cuando estén prescritas en el momento del egreso, según criterio médico, con entrega mensual.

En caso de requerir o continuar en forma ambulatoria con suplementación, "nutrición completa para paciente con desnutrición o en riesgo moderado o alto de desnutrición, así como nutriciones especializadas, deberá ser valorado nuevamente por nutricionista y/o el médico tratante para definir continuidad de tratamiento, mínimo dos veces al año.

Entiéndase nutrición especializada aquella prescrita para paciente diabético, enfermedad pulmonar, falla renal y pre renal, enfermedad hepática, paciente oncológica, enfermedad metabólica, enfermedad Huérfana.

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

No se cubren productos como suplementos dietarios o complementos nutricionales, vitamínicos, fórmulas lácteas, alimentos excepto los listados en el presente acuerdo, tampoco serán cubierto los edulcorantes, sustitutos de la sal y cualquier otro diferente a lo dispuesto en el presente artículo.

Los establecimientos de Sanidad Militar y Policial deberán establecer o adoptar guías de manejo y/o protocolos para la formulación de terapia nutricional.

Los profesionales Nutricionistas dietistas solo podrán formular las moléculas incluidas en este capítulo para las terapias nutricionales, siempre y cuando sea solicitada la interconsulta o remisión por el médico tratante; para los casos de productos de nutrición parenteral, la formulación será realizada por el grupo de soporte nutricional de cada Hospital.

Listado de suplementos nutricionales los cuales serán incluidos en el plan de beneficios ver Anexo No. 3

PROYECTO REFORMA ACUERDOS

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

**ANEXO No. 3. LISTADO SUPLEMENTOS NUTRICIONALES**

Código ATC	Nombre Genérico	Concentración	Presentación	Vía Admón.	Nivel Uso	Observaciones Nivel de Uso
B05BA02-1	ACIDOS GRASOS DE CADENA LARGA	0,2	EMULSION PARENTERAL	PAR	H,E	
B05BA02-2	ACIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA	20%	EMULSION PARENTERAL	PAR	H,E	
B05BA02-3	ACIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA Y LARGA	20%	EMULSION PARENTERAL	PAR	H, E	
B05BA01-1	AMINOACIDO ESPECIFICO L ALANIL GLUTAMINA	0,2	FCO/BOLSA	PAR	H, E	
B05BA01-2	AMINOACIDOS CON ELECTROLITOS ADULTOS	10%	FCO/BOLSA	PAR	H, E	
B05BA10-5	AMINOACIDOS MEZCLA + DEXTROSA + LIPIDOS ADULTOS CENTRAL CON ELECTROLITOS	NITROGENO 9 G/LITRO	EMULSION PARENTERAL LISTA PARA USAR 1500-2000ml	PAR	H, E	
B05BA10-4	AMINOACIDOS MEZCLA + DEXTROSA + LIPIDOS ADULTOS PERIFERICA	NITROGENO 4 G /LITRO	EMULSION PARENTERAL LISTA PARA USAR 1000-1500ml	PAR	H, E	
B05BA10-3	AMINOACIDOS MEZCLA + DEXTROSA + LIPIDOS PEDIATRICO	GLUCOSA 19%	EMULSION PARENTERAL LISTA PARA USAR	PAR	H, E	
B05BA10-6	AMINOACIDOS MEZCLA + DEXTROSA + LIPIDOS ADULTOS CENTRAL SIN ELECTROLITOS	NITROGENO 7 G/LITRO	EMULSION PARENTERAL LISTA PARA USAR 1500-2000ml	PAR	H, E	
B05BA10-2	AMINOACIDOS MEZCLA + DEXTROSA + LIPIDOS PEDIATRICO	GLUCOSA 16%	EMULSION PARENTERAL LISTA PARA USAR	PAR	H, E	
B05BA10-1	AMINOACIDOS MEZCLA + DEXTROSA + LIPIDOS. PEDIATRICO	GLUCOSA 13%	EMULSION PARENTERAL LISTA PARA USAR	PAR	H, E	
B05BA01-3	AMINOACIDOS PEDIATRICOS	10%	FCO/BOLSA	PAR	H, E	
B05BA01-4	AMINOACIDOS SIN ELECTROLITOS ADULTOS	8.5%	FCO/BOLSA	PAR	H, E	
B05BA01-6	AMINOACIDOS SIN ELECTROLITOS ADULTOS	15%	FCO/BOLSA	PAR	H, E	
B05BA01-5	AMINOACIDOS SIN ELECTROLITOS ADULTOS	10%	FCO/BOLSA	PAR	H, E	



**ANEXO No. 3. LISTADO SUPLEMENTOS NUTRICIONALES**

Código ATC	Nombre Genérico	Concentración	Presentación	Vía Admón.	Nivel Uso	Observaciones Nivel de Uso
V06C -5	FORMULA LACTEA DE CONTINUACION	20-22CAL	POLVO	OR	H, E	USO EXCLUSIVO DE 6 A 12 MESES PARA LACTANTE HIJO DE MADRE CON DIAGNOSTICO DE INFECCION POR VIH/SIDA.
V06C -3	FORMULA LACTEA DE INICIO	19CAL	LIQUIDO LISTO PARA USAR	OR	H, E	USO EXCLUSIVO PRIMERO 6 MESES PARA LACTANTE HIJO DE MADRE CON DIAGNOSTICO DE INFECCION POR VIH/SIDA.
V06C -4	FORMULA LACTEA DE INICIO	19-20CAL	POLVO	OR	H, E	USO EXCLUSIVO PRIMERO 6 MESES PARA LACTANTE HIJO DE MADRE CON DIAGNOSTICO DE INFECCION POR VIH/SIDA.
V06C -1	FORMULA LACTEA PARA PREMATURO	24CAL	LIQUIDO LISTO PARA USAR	OR	H, E	USO EXCLUSIVO PREMATUROS MENORES 2500g (PESO AL NACER)
V06C -2	FORMULA LACTEA PARA PREMATURO	22CAL	POLVO	OR	H, E	USO EXCLUSIVO PREMATUROS MENORES 2500g (PESO AL NACER)
A11AA03-33	FORMULA TERAPEUTICA LACTEA EN POLVO ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES (F75)	F/75 (75 KCAL/100 ml)	LATA EN POLVO X 400 G.	OR	G	INDICADA PARA PACIENTES CON DESNUTRICION AGUDA DURANTE LA PRIMERA FASE DEL TRATAMIENTO (ESTABILIZACION) MENORES DE 5 AÑOS SEGUIR LINEAMIENTO OMS Y RIAS RESOLUCION 5406 /2015

ANEXO No. 3. LISTADO SUPLEMENTOS NUTRICIONALES						
Código ATC	Nombre Genérico	Concentración	Presentación	Vía Admón.	Nivel Uso	Observaciones Nivel de Uso
A11AA03-34	FORMULA TERAPEUTICA LISTA PARA CONSUMIR A BASE DE MANI Y LIPIDOS CON VITAMINAS Y MINERALES	92G (500KCAL)	SOBRE X 92 G	OR	G	INDICADA PARA REHABILITACION DE PACIENTES CON DESNUTRICION AGUDA MODERADA Y SEVERA EN MENORES DE 5 AÑOS SEGUIR LINEAMIENTO OMS Y RIAS RESOLUCION 5406 /2015
V06C -6	MEZCLA MICRONUTRIENTES PEDIATRICO	HIERRO: 12,5 mg COMO HIERRO ELEMENTAL, PREFERIBLEMENTE ENCAPSULADO COMO FUMARATO FERROSO; VITAMINA A (RETINOL): 300 mcg; ZINC: 5 mg PREFERIBLEMENTE COMO GLUCONATO DE ZINC ADICIONALMENTE PUEDE CONTENER OTRAS VITAMINAS Y MINERALES	SOBRE DE 1 gm	OR	G	SEGÚN GUÍA OMS "USO DE MICRONUTRIENTES EN POLVO PARA LA FORTIFICACIÓN DOMICILIARIA (AMBULATORIA) DE LOS ALIMENTOS CONSUMIDOS POR LACTANTES Y NIÑOS" PARA MENORES ENTRE (6) Y VEINTICUATRO (24) MESES
B05BA02-4	MODULO DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3	10%	FCO/BOLSA	PAR	H,E	
V06DX00-1	MODULO DE CARBOHIDRATOS	96% CARBOHIDRATOS	POLVO PARA SUSPENSION ORA	OR	E	INDICADO PARA PACIENTES CON DESNUTRICION O EN RIESGO MODERADO O ALTO DE DESNUTRICION.

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

**ANEXO No. 3. LISTADO SUPLEMENTOS NUTRICIONALES**

Código ATC	Nombre Genérico	Concentración	Presentación	Vía Admón.	Nivel Uso	Observaciones Nivel de Uso
V06ZD-1	MODULO DE PROTEINAS	77%- PROTEINA 90%	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	OR	E	INDICADO PARA PACIENTES CON DESNUTRICION O EN RIESGO MODERADO O ALTO DE DESNUTRICION.
V06ZD-2	MODULO DE PROTEINAS	> PROTEINA 30%	LIQUIDO LISTO PARA USAR	OR	E	INDICADO PARA PACIENTES CON DESNUTRICION O EN RIESGO MODERADO O ALTO DE DESNUTRICION.
B03AE02-4	MULTIVITAMINAS HIDROSOLUBLES PARA INFUSION INTRAVENOSA	S.M.N.F.	LIQUIDO LISTO PARA USAR	OR	H, E	
B03AE02-5	MULTIVITAMINAS HIDROSOLUBLES PARA INFUSION INTRAVENOSA	S.M.N.F.	AMP/VIAL/JP	PAR	H, E	
B05BA10-8	MULTIVITAMINAS LIPOSOLUBLES PARA INFUSION INTRAVENOSA ADULTO	S.M.N.F.	AMP/VIAL/JP	PAR	H, E	
B05BA10-9	MULTIVITAMINAS LIPOSOLUBLES PARA INFUSION INTRAVENOSA PEDIATRICO	S.M.N.F.	AMP/VIAL/JP	PAR	H, E	
B05BA10-10	MULTIVITAMINAS PARA INFUSION INTRAVENOSA ADULTO	S.M.N.F.	AMP/VIAL/JP	PAR	H, E	
B05BA10-11	MULTIVITAMINAS PARA INFUSION INTRAVENOSA PEDIATRICA	S.M.N.F.	AMP/VIAL/JP	PAR	H, E	
B03AE02-1	MULTIVITAMINAS Y MINERALES	S.M.N.F.	SOLUCION ORAL - GOTAS PEDIATRICAS	OR	G	
B03AE02-2	MULTIVITAMINAS Y MINERALES	S.M.N.F.	SOLUCION ORAL- JARABE	OR	G	
B03AE02-3	MULTIVITAMINAS+MINERALES	S.M.N.F.	TAB/CAPS/GRAG/COMP	OR	G	
A11AA03-6	NUTRICION COMPLETA HIPERCALORICA PARA PACIENTE ADULTO	15- PROTEINA 20%	LIQUIDO LISTO PARA USAR 1000 ml	OR	E	INDICADO PARA PACIENTES CON DESNUTRICION O EN RIESGO MODERADO O ALTO DE DESNUTRICION.

**ANEXO No. 3. LISTADO SUPLEMENTOS NUTRICIONALES**

<b>Código ATC</b>	<b>Nombre Genérico</b>	<b>Concentración</b>	<b>Presentación</b>	<b>Vía Admón.</b>	<b>Nivel Uso</b>	<b>Observaciones Nivel de Uso</b>
A11AA03-7	NUTRICION COMPLETA HIPERCALORICA PARA PACIENTE ADULTO	17 -20% DE PROTEINA, 2 A 2.5 KCAL/ml	LIQUIDO LISTO PARA USAR 125-200ml	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO
A11AA03-4	NUTRICION COMPLETA HIPERCALORICA PARA PACIENTE PEDIATRICO	10% - 15% PROTEINA	LIQUIDO LISTO PARA USAR 200-300 ml	OR	E	INDICADO PARA PACIENTES CON DESNUTRICION O EN RIESGO MODERADO O ALTO DE DESNUTRICION.
A11AA03-5	NUTRICION COMPLETA HIPERCALORICA PARA PACIENTE PEDIATRICO	10% - 15% PROTEINA	LIQUIDO LISTO PARA USAR 500 ml	OR	E	INDICADO PARA PACIENTES CON DESNUTRICION O EN RIESGO MODERADO O ALTO DE DESNUTRICION.
A11AA03-1	NUTRICION COMPLETA HIPERPROTEICA ADULTO	>20% PROTEINA	LIQUIDO LISTO PARA USAR 200-300 ml	OR	E	INDICADO PARA PACIENTES CON DESNUTRICION O EN RIESGO MODERADO O ALTO DE DESNUTRICION.
A11AA03-2	NUTRICION COMPLETA HIPERPROTEICA ADULTO	>20% PROTEINA	LIQUIDO LISTO PARA USAR 1000-1500 ml	OR	E	INDICADO PARA PACIENTES CON DESNUTRICION O EN RIESGO MODERADO O ALTO DE DESNUTRICION.
A11AA03-3	NUTRICION COMPLETA HIPERPROTEICA ADULTO	>20% PROTEINA	POLVO	OR	E	INDICADO PARA PACIENTES CON DESNUTRICION O EN RIESGO MODERADO O ALTO DE DESNUTRICION.
A11AA03-9	NUTRICION COMPLETA LIBRE DE LACTOSA PARA PACIENTE ADULTO	15%-20% PROTEINA	POLVO PARA SUSPENSION ORAL	OR	E	INDICADO PARA PACIENTES CON DESNUTRICION O EN RIESGO MODERADO O ALTO DE DESNUTRICION.

**ANEXO No. 3. LISTADO SUPLEMENTOS NUTRICIONALES**

<b>Código ATC</b>	<b>Nombre Genérico</b>	<b>Concentración</b>	<b>Presentación</b>	<b>Vía Admón.</b>	<b>Nivel Uso</b>	<b>Observaciones Nivel de Uso</b>
A11AA03-10	NUTRICION COMPLETA LIBRE DE LACTOSA PARA PACIENTE ADULTO	10% -27% PROTEINA	LIQUIDO LISTO PARA USAR 200-300	OR	E	INDICADO PARA PACIENTES CON DESNUTRICION O EN RIESGO MODERADO O ALTO DE DESNUTRICION.
A11AA03-8	NUTRICION COMPLETA LIBRE DE LACTOSA PARA PACIENTE PEDIATRICO	12,% 15%PROTEINA	POLVO PARA SUSPENSION ORAL	OR	E	INDICADO PARA PACIENTES CON DESNUTRICION O EN RIESGO MODERADO O ALTO DE DESNUTRICION.
A11AA03-31	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE CON ENFERMEDAD HEPATICA	15 - 17% PROTEINA	POLVO 80 - 110 GR	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO ENFERMEDAD HEPATICA
A11AA03-32	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE CON ENFERMEDAD HEPATICA	12% PROTEINA	LIQUIDO LISTO PARA USAR 200-200 ml	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO ENFERMEDAD HEPATICA
A11AA03-14	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE CON ENFERMEDAD PULMONAR	15-19% PROTEINA	LIQUIDO LISTO PARA USAR	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A ENFERMEDAD PULMONAR

ANEXO No. 3. LISTADO SUPLEMENTOS NUTRICIONALES						
Código ATC	Nombre Genérico	Concentración	Presentación	Vía Admón.	Nivel Uso	Observaciones Nivel de Uso
A11AA03-15	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE CON ENFERMEDAD PULMONAR	22% PROTEINA	POLVO 50 A 90 GR UNIDOSIS	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A ENFERMEDAD PULMONAR
A11AA03-16	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE CON ENFERMEDAD PULMONAR	22% PROTEINA	POLVO 400-450 GR	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A ENFERMEDAD PULMONAR
A11AA03-17	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL EN TERAPIA DIALITICA	17% PROTEINA	LIQUIDO LISTO PARA USAR 200 - 300 CC	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A ENFERMEDAD RENAL
A11AA03-18	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL EN TERAPIA DIALITICA	17% PROTEINA	LIQUIDO LISTO PARA USAR 500 CC	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A ENFERMEDAD RENAL
A11AA03-19	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL EN TERAPIA DIALITICA	17%-25% PROTEINA	POLVO 40-90 g	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A ENFERMEDAD RENAL

**ANEXO No. 3. LISTADO SUPLEMENTOS NUTRICIONALES**

<b>Código ATC</b>	<b>Nombre Genérico</b>	<b>Concentración</b>	<b>Presentación</b>	<b>Vía Admón.</b>	<b>Nivel Uso</b>	<b>Observaciones Nivel de Uso</b>
A11AA03-20	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL EN TERAPIA DIALITICA	21%-25% PROTEINA	POLVO 300-400 g	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A ENFERMEDAD RENAL
A11AA03-21	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL SIN TERAPIA DIALITICA	6-10% PROTEINA	LIQUIDO LISTO PARA USAR 200-300 ml	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A ENFERMEDAD RENAL
A11AA03-22	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL SIN TERAPIA DIALITICA	10% PROTEINA	POLVO 50 -90 g	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A ENFERMEDAD RENAL
A11AA03-23	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL SIN TERAPIA DIALITICA	9-10% PROTEINA	POLVO 300- 400 g	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A ENFERMEDAD RENAL
A11AA03-24	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE CON ESTRES METABOLICO	20 22%PROTEINA	LIQUIDO LISTO PARA USAR 500 -1000- ml	NG	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO.
A11AA03-25	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE CON ESTRES METABOLICO	30-41% PROTEINA	POLVO	OR - NG	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO.

**ANEXO No. 3. LISTADO SUPLEMENTOS NUTRICIONALES**

<b>Código ATC</b>	<b>Nombre Genérico</b>	<b>Concentración</b>	<b>Presentación</b>	<b>Vía Admón.</b>	<b>Nivel Uso</b>	<b>Observaciones Nivel de Uso</b>
A11AA03-26	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE DIABETICO	30-50% CARBOHIDRAT OS	LIQUIDO LISTO PARA USAR 100 - 1500 ml	NG	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A DIABETES MELLITUS
A11AA03-27	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE DIABETICO	30-50% CARBOHIDRAT OS	LIQUIDO LISTO PARA USAR 200- 300 ml	OR - NG	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A DIABETES MELLITUS
A11AA03-28	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE DIABETICO	39% CARBOHIDRAT OS	POLVO PARA SUSPENSION ORAL	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A DIABETES MELLITUS
A11AA03-29	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE DIABETICO	30-50% CARBOHIDRAT OS	POLVO PARA SUSPENSION ORAL 50 - 90 g	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A DIABETES MELLITUS
A11AA03-30	NUTRICION ESPECIALIZADA PARA PACIENTE DIABETICO	30-50% CARBOHIDRAT OS	POLVO PARA SUSPENSION ORAL 400 g	OR	E	CUIDADOS PALITIVOS, HOSPITALIZACION EN CASA Y USO ENTERAL HOSPITALARIO ASOCIADO A DIABETES MELLITUS



## ANEXO No. 4.

### GASES MEDICINALES

Debido a la clasificación de gases medicinales como medicamentos estos deben tratarse como tal y en consecuencia deben surtir cada uno de los pasos de la cadena de distribución así:

La Dirección Técnica del procedimiento de producción de aire medicinal en sitio por compresor está asignada al Coordinador de Servicios Farmacéuticos del Hospital Central de la Policía, Hospital Militar y cada establecimiento a nivel nacional. Este cargo debe acreditar título profesional de Químico Farmacéutico y demostrar idoneidad para el desarrollo de las funciones asignadas.

El Director Técnico tiene como objetivo asegurar que los procesos de producción de aire medicinal en sitio por compresor se desarrollan bajo los más estrictos controles, obteniendo el medicamento Aire Medicinal USP.

#### PROCESOS GENERALES PARA LA GESTION DE GASES MEDICINALES

Cada entidad o dependencia prestadora del servicio deberá diseñar e implementar los procedimientos correspondientes para las siguientes fases:

- a. **SELECCIÓN-** Lo realizará El comité de farmacia y terapéutica en cada establecimiento teniendo en cuenta su calidad, seguridad, eficacia y costo.
- b. **ADQUISICIÓN-** Cada establecimiento debe incluir dentro de su plan de compras y de acuerdo a la modalidad de contratación establecida lo necesario para garantizar la disponibilidad permanente y los medios adecuados para el manejo integral y seguro de los gases medicinales, definiendo las necesidades de la institución por parte del servicio farmacéutico.
- c. **RECEPCIÓN-** Realizar la recepción en la zona de recepción de Gases Medicinales. Esta actividad será supervisada por personal del Servicio Farmacéutico documentando el proceso con el apoyo del personal del área de mantenimiento.

Deberá cumplir las especificaciones del fabricante y deberá contemplar:

1. Sólo deberán estar en custodia productos con recepción y revisión técnica aprobada.
2. Si la recepción no se aprueba realizar la respectiva devolución al proveedor debidamente documentada.
3. En caso de presentarse incumplimiento de las especificaciones que no afecten la calidad del producto, se podrán recibir generando una no conformidad del producto a la empresa encargada.

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE GASES MEDICINALES:

- a) **Gases comprimidos:** Independientemente de la presión, son completamente gaseosos dentro del rango normal de temperaturas, permanecen en estado gaseoso a cualquier presión. El oxígeno, el hidrógeno y el nitrógeno son ejemplos de este tipo de gases.

- b) **Gases comprimidos licuados:** Existen en ambos estados, líquido y gaseoso, dentro de los cilindros en un rango normal de temperaturas. El dióxido de carbono y el óxido nitroso son ejemplos de este tipo de gases.
- c) **Gases criogénicos:** Estos productos existen a temperaturas menores de  $-100\text{ }^{\circ}\text{C}$  y se transportan y almacenan en contenedores especiales térmicamente aislados, especialmente diseñados para proteger a los gases del calor externo. El oxígeno y el nitrógeno son ejemplos de gases criogénicos que existen en estado líquido a muy bajas temperaturas.

**OXIGENO - Descripción:** El Oxígeno, gas que hace posible la vida y es indispensable para la combustión, constituye más de un quinto de la atmósfera (21% en volumen, 23% en peso). Este gas es incoloro, inodoro y no tiene sabor. A presión atmosférica y temperaturas inferiores a  $-183\text{ }^{\circ}\text{C}$ , es un líquido ligeramente azulado, un poco más pesado que el agua. Todos los elementos (salvo los gases inertes) se combinan directamente con él, usualmente para formar óxidos, reacción que varía en intensidad con la temperatura.

**Producción-** El proceso utilizado por para la producción de los gases atmosféricos (Oxígeno, Nitrógeno y Argón) es conocido como rectificación del aire. Este proceso consiste en purificar y secar el aire y luego enfriarlo hasta  $-190\text{ }^{\circ}\text{C}$ , temperatura a la cual se licúa. El estado líquido permite separar cada uno de sus componentes por destilación. Este método asegura una eficiente obtención de gases de alta pureza.

**Uso Médico-** El Oxígeno es utilizado ampliamente en medicina, en diversos casos de deficiencia respiratoria, resucitación, anestesia, en creación de atmósferas artificiales, terapia hiperbárica, tratamiento de quemaduras respiratorias, etc.

**NITROGENO- Descripción:** El Nitrógeno es el mayor componente de nuestra atmósfera (78% en volumen, 75.5% en peso). Es un gas incoloro, inodoro y sin sabor, no tóxico y casi totalmente inerte. A presión atmosférica y temperatura menor a  $-196^{\circ}\text{C}$ , es un líquido incoloro, un poco más liviano que el agua. Es un gas no inflamable y sin propiedades comburentes. Se combina sólo con algunos de los metales más activos como Litio y Magnesio; formando nitruros con Hidrógeno, Oxígeno y otros elementos. Por su escasa actividad química, es usado como protección inerte contra contaminación atmosférica en muchas aplicaciones en que no se presentan altas temperaturas.

**Producción-** El proceso utilizado para la producción de los gases atmosféricos (Oxígeno, Nitrógeno y Argón) es conocido como rectificación del aire. Este proceso consiste en purificar y secar el aire y luego enfriarlo hasta  $-190^{\circ}\text{C}$ , temperatura a la cual se licúa. El estado líquido permite separar cada uno de sus componentes por destilación. Este método asegura una eficiente obtención de gases de alta pureza.

**Uso Médico-** El Nitrógeno es usado en medicina principalmente en estado líquido, donde se aprovecha su baja temperatura e inercia química para congelación, preservación y control de cultivos, tejidos, etc. Es empleado también en criocirugía.

En estado gaseoso se utiliza en aplicaciones neumáticas en equipo médico.

**DIOXIDO DE CARBONO- Descripción:** El Dióxido de carbono en condiciones normales, es un gas incoloro e inodoro, con sabor ligeramente picante, existe en la atmósfera en baja concentración, entre 0.03 y 0.06% en volumen.

**Usos-** El uso principal del Óxido Nitroso, mezclado con Oxígeno, es como analgésico y anestésico inhalable en medicina y odontología

Se debe realizar inspección física y verificar la siguiente información:

Para gases comprimidos

1. Solicitud certificación de análisis del gas.
2. Identificación Cilindros

Color del cilindro de acuerdo a lo establecido en la Norma Técnica 1671:

COLOR	GAS
BLANCO	OXÍGENO
AZUL	ÓXIDO NITROSO
NARANJA	CICLOPROPANO
GRIS	DIÓXIDO DE CARBONO
VIOLETA	ÓXIDO DE ETILENO
MARRÓN	HELIO
NEGRO	NITRÓGENO
BLANCO/NEGRO	AIRE

Cada cilindro debe llevar el color correspondiente al gas que contenga aplicado en forma tal, que el color cubra toda la superficie del cilindro. En caso de mezcla de gases el cilindro debe mostrar los colores apropiados para los gases incluidos en la mezcla.

3. Información del Gas:

- a) Nombre genérico del gas que contiene
- b) Número de certificado otorgado por la autoridad sanitaria
- c) Composición
- d) Especificaciones técnicas que debe cumplir incluyendo contenido y presión.
- e) Identificación de la empresa fabricante.

4. Verificar: Estado de limpieza de los cilindros, presencia de fugas, acoplamiento de la válvula al cilindro.

5. Para gases licuados:

- a) Solicitar el certificado de análisis del gas.
- b) Verificar el proceso de trasvasado del gas, una vez terminado registrar volumen trasvasado, presión hidrostática y la temperatura.

### **ALMACENAMIENTO**

Para el Almacenamiento se debe cumplir con los siguientes criterios.

- a) Los cilindros deben almacenarse en lugares exclusivos bien ventilados, protegidos del sol y la intemperie debidamente rotulados y señalizados, de fácil acceso, retirado de equipos y procesos que puedan representar un riesgo, construido con materiales no combustibles.
- b) Los cilindros de gases oxidantes e inflamables deben almacenarse de manera separada.
- c) Deben mantenerse separados los cilindros llenos de los vacíos y estar perfectamente identificados.
- d) Se sugiere la utilización de barreras físicas que sujeten los cilindros ante eventuales movimientos sísmicos.
- e) Los cilindros se dispondrán en estructura firme de modo que no corran el riesgo de caerse, en posición vertical, en grupos compactos, separados evitando el "efecto dominó" por caída de los mismos
- f) No almacene los cilindros en áreas de circulación ni cerca de bordes o plataformas. Evite el almacenamiento en áreas donde se realicen actividades que pudieran dañarlos o contaminarlos.
- g) Nunca almacene cilindros junto con materiales inflamables.
- h) No debe permitirse que los cilindros que contengan gas alcancen temperaturas mayores de 55°C en el lugar de almacenamiento.

**MANIPULACIÓN** Para la manipulación de los gases medicinales se debe tener en cuenta:

- a) Usar un carro para transporte de cilindros.
- b) No se deben dejar los cilindros en lugares donde puedan sufrir golpes o caídas o altas temperaturas
- c) Siempre que los cilindros no estén en uso deben tener el protector de la válvula colocado
- d) Se debe evitar que grasas o aceites entren en contacto con oxígeno o dióxido nitroso.
- e) Los cilindros de óxido nitroso y dióxido de carbono deben usarse siempre en posición vertical.
- f) Las válvulas de los cilindros se deben abrir lentamente, con el fin de evitar golpes de presión en los sistemas.

Cuando se usen reguladores se debe tener en cuenta:

- a) Verificar que la válvula del cilindro esté limpia.
- b) El regulador se debe conectar sin forzarlo, se debe usar la llave adecuada.
- c) En caso que el regulador no sea precalibrado, se debe verificar que el tornillo de regulación esté flojo, si tiene control de flujo, verifique que esté cerrado.
- d) Se debe regular la presión y el flujo deseado.
- e) El mantenimiento de los equipos se debe hacer por empresas especializadas.

- f) Se debe verificar periódicamente que no haya escapes y en caso de que se presenten, se deben corregir en forma adecuada.
- g) Los cilindros no se deben vaciar completamente, se debe dejar una pequeña presión positiva en ellos y se debe mantener la válvula cerrada para evitar contaminación.
- h) La forma más eficiente y segura de administrar los gases es a través de un sistema centralizado, el cual debe ser diseñado, instalado y mantenido por una firma especializada.
- i) En caso de que haya dudas, se debe consultar siempre al proveedor.
- j) Solo se deben utilizar firmas especializadas de absoluta confianza y reconocimiento.
- k) Una vez que los cilindros han sido trasladados a su lugar de uso, serán asegurados a una estructura fija, utilizando plataformas especiales, abrazaderas u otros medios para asegurarlos, según las recomendaciones de su proveedor.
- l) El personal dedicado a su manipulación debe estar debidamente entrenado y usar los elementos de protección industrial correspondientes

Una vez que el cilindro está asegurado en el sitio donde va a usarse:

- a) Quite manualmente el tapón de protección. Nunca use desarmadores, palancas ni ninguna otra herramienta para quitar los tapones, pues podría dañar accidentalmente la válvula y provocar el escape del gas. Si el tapón no puede quitarse manualmente, devuelva el cilindro a su proveedor.
- b) Antes de quitar el sello termoencogible de la conexión de salida de la válvula, asegurarse que la válvula del cilindro esté perfectamente cerrada. Cerciórese cuál es el tipo de gas contenido en el cilindro, y cuál es la forma de girar la perilla para aflojarla. No trate de adivinar.
- c) Si las propiedades del gas así lo requieren, antes de quitar el tapón de la conexión de salida de la válvula, usar ropa de protección y equipo de respiración y colocar el cilindro dentro de una campana especial o dentro de una cámara de gas.

Para efectuar conexiones correctas, siga los siguientes lineamientos:

- a) Asegurarse que ambas secciones a conectar estén bien limpias.
- b) Asegúrese de que las partes a conectar sean compatibles. Nunca trate de efectuar una conexión a la válvula de un cilindro, hasta que esté seguro que las dos partes de la conexión son las correctas. Gire la tuerca de la conexión en el sentido correcto. Algunas conexiones tienen roscas izquierdas, mismas que se identifican por una muesca especial en las aristas de la tuerca.
- c) No apriete en exceso la conexión, puede dañar la junta. La torsión requerida para sellar una conexión CGA de un cilindro depende de los materiales utilizados y de las condiciones de la conexión misma. Si la conexión presenta fuga después de aplicar el apriete apropiado, cierre la válvula del cilindro, permita que el gas ventee a un lugar seguro, después, si es necesario, purgue el sistema, desensamble la conexión, inspeccione las partes y reemplácelas según se requiera.

- d) Nunca desconecte un sistema de gas de un cilindro si tiene presión, es muy peligroso.
- e) Nunca use adaptadores para conectar entre si diferentes tipos de conexiones CGA. El uso de adaptadores podría producir una desgracia, daños serios a las personas o a las propiedades. La política a seguir que ofrece mayor seguridad a este respecto, es no permitir en su almacén la existencia de adaptadores ni de partes con las cuales pudieran ser fabricados.
- f) Apertura y cierre de válvulas. La observación de algunas reglas sencillas para la apertura y cierre de las válvulas, puede prevenir daños a los equipos y a las mismas válvulas, alargando la vida útil de servicio de estas últimas.
- g) La manera correcta de abrir la válvula del cilindro es hacerlo lentamente dando vuelta a la perilla en sentido contrario a las manecillas del reloj, para evitar una salida brusca de gas. Nunca use herramientas o llaves de ningún tipo para abrirlas, hacerlo lo expondría a un enorme riesgo.
- h) Todo sistema diseñado para uso de gases presurizados debe ser verificado en cuanto a su capacidad para mantener la presión, antes de ser usado.
- i) Este control puede ser hecho con Nitrógeno, para purgar además la humedad del aire del sistema y permitir la posibilidad de detectar escape de gases que pueden ser tóxicos o inflamables.

Nota: Nunca debe usar llama para detectar escapes de gas. El método correcto es aplicar agua jabonosa; la formación de burbujas indicará la fuga de gases.

**PUNTOS DE CONTROL** – Se deben realizar los siguientes puntos de control:

- a) Diariamente se debe realizar la verificación de los rangos de presión establecidos y en cada uno de los servicios se debe verificar el estado de los cilindros contenedores de gases medicinales
- b) Después de realizar la verificación de los rangos de presión se deben establecer diferencias y comunicarlas de forma inmediata al encargado del servicio y al Químico Farmacéutico para tomar las acciones correctivas necesarias
- c) Permitir por parte del proveedor las acciones preventivas y correctivas necesarias para evitar que se presenten situaciones de peligro.

**NORMAS BASICAS DE SEGURIDAD-** Seguir las normas básicas de seguridad:

- a) Siga las instrucciones, no corra peligro; si no sabe pregunte.
- b) Reporte toda condición y acto inseguro a su jefe inmediato.
- c) Ayude a mantener orden y limpieza en todo lugar.
- d) Utilice las herramientas y equipos adecuados para el trabajo; úselos de forma segura.
- e) Reporte todo incidente por leve que sea lo más pronto posible.

- f) Utilice, ajuste y repare el equipo para el cual está entrenado y autorizado.
- g) No distraiga ni haga bromas a sus compañeros, son peligrosas.
- h) Use su equipo de protección personal así como la ropa adecuada.
- i) Cuando levante cargas pesadas doble las rodillas, ayúdese con las piernas y consiga ayuda para cargas mayores.
- j) Está prohibido fumar en áreas de almacenamiento y manejo de gases.
- k) Consulte el folleto del permiso para trabajo peligroso.
- l) Manténgase en óptimas condiciones de salud.
- m) Cumpla con las reglas y señales de seguridad.

**AUDITORIA Y INSPECCIÓN DE GASES MEDICINALES:** Debido a que el procedimiento de producción de gases medicinales en sitio por compresor, siendo un proceso altamente específico y técnico, se recomienda realizar auditoria de calidad una vez al año, en la cual se debe verificar el cumplimiento de la gestión de la norma NTCGP1000:2009 y las auto inspecciones se encargan de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de gases medicinales, según Resolución 4410/2009 Para lo cual se considera pertinente aplicar la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado, control de calidad, distribución y comercialización de gases medicinales, anexa a la Resolución 2011012580 de 2011. Y será aplicable según las normas que lo adicionen modifican o sustituyan.

## **ANEXO No. 5**

# **FORMATO DE APROBACIÓN DE MEDICAMENTOS POR FUERA DEL MANUAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA DEL SISTEMA DE SALUD DE LAS FUERZAS MILITARES Y POLICÍA NACIONAL**

PROYECTO REFORMA ACUERDOS



**ANEXO No. 5**

**ACUERDO CSSMP XXX**

**FORMATO DE APROBACION MEDICAMENTOS POR FUERA DEL MANUAL UNICO DE MEDICAMENTOS Y TERAPEUTICA DEL SSMP**

**ESTE DOCUMENTO DEBE SER DILIGENCIADO EN FORMA COMPLETA, UNICAMENTE POR PARTE DEL MEDICO ESPECIALISTA TRATANTE.  
EL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIERA DE ESTOS ASPECTOS NO PERMITIRA EL ESTUDIO POR PARTE DEL COMITE TECNICO CIENTIFICO.**

Fecha de solicitud \_\_\_\_\_ Departamento \_\_\_\_\_

**I. DATOS DE IDENTIFICACION:**

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ Sexo: F: \_\_\_ M: \_\_\_

Tipo de identificación: C.C. \_\_\_ T.I. \_\_\_ R.C. \_\_\_ NUIP \_\_\_ No. \_\_\_\_\_

Fuerza: EJC: \_\_\_\_\_ FAC: \_\_\_\_\_ ARC: \_\_\_\_\_ PONAL: \_\_\_\_\_ HOMIC: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

**II. MEDICAMENTO SOLICITADO FUERA DEL MANUAL UNICO DE MEDICAMENTOS:**

AMBULATORIO: \_\_\_\_\_ HOSPITALARIO: \_\_\_\_\_ URGENCIA(vital): \_\_\_\_\_ MIXTO: \_\_\_\_\_

Principio activo: \_\_\_\_\_ Concentración: \_\_\_\_\_

Presentación: \_\_\_\_\_ Dosis: \_\_\_\_\_ Cantidad/día: \_\_\_\_\_ Cantidad/Mes \_\_\_\_\_

Duración del tratamiento: \_\_\_\_\_ Fecha de Aplicación \_\_\_\_\_ Programa

especial de: \_\_\_\_\_

Efectos adversos y posibles riesgos por el uso del medicamento: \_\_\_\_\_

**III. DIAGNOSTICO:**

Nombre \_\_\_\_\_ Código CIE

10 \_\_\_\_\_

**IV. DESCRIBA EN FORMA RESUMIDA LA HISTORIA CLINICA:**

---

---

---

---

---

---

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

**V. ALTERNATIVAS MANUAL UNICO DE MEDICAMENTOS SSMP:**

1. Principio activo: \_\_\_\_\_ Tiempo de utilización: \_\_\_\_\_  
Respuesta Clínica observada: No mejoría: \_\_\_\_\_ Reacción adversa: \_\_\_\_\_ Intolerancia: \_\_\_\_\_

2. Principio activo: \_\_\_\_\_ Tiempo de utilización: \_\_\_\_\_  
Respuesta Clínica observada: No mejoría: \_\_\_\_\_ Reacción adversa: \_\_\_\_\_ Intolerancia: \_\_\_\_\_

3. Principio activo: \_\_\_\_\_ Tiempo de utilización: \_\_\_\_\_  
Respuesta Clínica observada: No mejoría: \_\_\_\_\_ Reacción adversa: \_\_\_\_\_ Intolerancia: \_\_\_\_\_  
No existe alternativa en el Manual Único de Medicamentos del SSMP: \_\_\_\_\_

**VI. CRITERIOS QUE JUSTIFICAN LA PRESENTE SOLICITUD**

1. Existe riesgo inminente para la vida y la salud del paciente: SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_

Si existe riesgo por favor justifíquelo:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2. Está autorizada por el INVIMA la comercialización y expendio en Colombia del medicamento para este diagnóstico: SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_ No sabe: \_\_\_\_\_

3. Análisis especializados, antibiogramas u otras pruebas que sirvan de soporte para el uso de esta medicación:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4. Guía de Práctica Clínica actualizada de soporte:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**VII. NOTIFICACION SOBRE AUTORIZACION DE URGENCIA VITAL** (Diligenciar en caso que el medicamento haya sido autorizado por Urgencia Vital).

Se aprobó por Urgencia Vital o prioridad clínica: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

Fecha en que se aprobó: \_\_\_\_\_

USP o ESM que autorizo: \_\_\_\_\_

Nombre de la USP o ESM o IPS que suministro: \_\_\_\_\_

Nombre de la USP o ESM o IPS donde se administró: \_\_\_\_\_

**FIRMA DEL JEFE DE LA UNIDAD o ESM:** \_\_\_\_\_

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

El Comité NO aprobará tratamientos experimentales, ni medicamentos prescritos para tratamientos expresamente excluidos del manual. (Resolución 2933 artículo 6o, parágrafo- POS).

Si se requiere información o documentación adicional el Comité solicitará al médico tratante, quien debe suministrarla dentro de los dos días siguientes. (Resolución 2933 artículo 7o, literal c).

"Como profesional tratante certifico que los datos aquí diligenciados corresponden a las necesidades del paciente, que esta solicitud es producto de agotar todas las alternativas terapéuticas existentes en el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSSMP, constituyéndose en la única alternativa disponible para asegurar la salud del paciente. Igualmente certifico que no poseo vínculo alguno con compañías productoras o distribuidoras del insumo, dispositivo médico u otro servicio requerido, ni soy representante legal, miembro de junta directiva, administrador y/o socio de ellas, ni tengo vínculo laboral o contractual con las mismas, y que de llegar a faltar al presente compromiso conozco la prohibición contenida en el Artículo 35 numerales 1 y 3 de la Ley 734 de 2002 (Código Disciplinario Único) y sus consecuencias Jurídicas."

**Nombres y Apellidos del Médico Solicitante:** \_\_\_\_\_

**No. de Cédula:** \_\_\_\_\_ **Registro Médico:** \_\_\_\_\_ **Especialidad** \_\_\_\_\_

**Nombre de la IPS o USP o ESM en la que labora:** \_\_\_\_\_

**Comité Técnico Científico.**

**APROBADO:** SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_ **TIEMPO:** \_\_\_\_\_ **OPCION:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Firmas del Comité:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_


**C.T.C. No.** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**NOTA:** Señor(a) usuario(a): Este formato tiene vigencia por el tiempo aprobado, recuerde solicitar su cita por lo menos un mes antes del vencimiento del mismo, para ser evaluado oportunamente por el Especialista tratante.

## **ANEXO No. 6**

# **FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FOREAM**

PROYECTO REFORMA ACUERDOS

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA		
	<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>				
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 77 de 104	

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																
Fecha de notificación			Origen del reporte		Nombre de la Institución donde ocurrió el evento					Código PNF						
Departamento – Municipio																
AA	MM	DD														
Nombre del Reportante primario			Profesión del Reportante primario		Correo electrónico institucional del Reportante primario											
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente	Sexo			Peso	Talla	
Edad			Años/Meses / días		CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I	M	F	S/I	(Kg)	(cm)
AAA	MM	DD														
A																
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS																
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.																
S/ C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Indicación		Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización						
Información comercial del medicamento sospechoso																
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial			Registro sanitario			Lote							

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO				
<b>Fecha de Inicio del Evento Adverso</b>		<b>Evento adverso:</b>		
AAA A	MM MM			DD DD
<b>Descripción y análisis del Evento Adverso:</b>		<b>Desenlace del evento (Marcar con una X)</b> <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido		
		<b>Seriedad (Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante		
		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No sabe</b>
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?				
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?				
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?				
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?				
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?				

**INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTO (FOREAM)**

**1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE**

**Fecha de notificación:** Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

**Origen del reporte:** Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

**Nombre de la Institución donde ocurrió el evento:** Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

**Código PNF:** Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

**Nombre del Reportante primario:** Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

**Profesión del reportante primario:** Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

**Correo electrónico institucional:** Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

**2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

**Fecha de nacimiento:** Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

**Edad del paciente en el momento del Evento adverso:** Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

**Documento de identificación del paciente:** Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de identidad, RC - Registro civil, NUIP - Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I - Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

**Iniciales del paciente:** Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX

**Sexo:** Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

**Peso:** Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

**Talla:** Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

**Diagnóstico principal y otros diagnósticos:** En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

### 3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

**Medicamento:** Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.

**Indicación:** Describa la indicación del medicamento.

**Dosis y unidad de medida:** Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

**Vía de administración:** Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, otica, peridural, piel – iotoforesis, rectal y otras.

**Frecuencia de administración:** Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas, 14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

**Fecha de inicio:** Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

**Fecha de Finalización:** Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continua".

**Información comercial del medicamento sospechoso:** Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

### 4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

**Fecha de inicio del evento adverso:** Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

**Evento Adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

**Descripción y análisis del evento adverso:** Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

**Desenlace del evento adverso:** Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

**Seriedad:** Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbalas.

**Análisis del evento:** Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf)

## RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

**REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON:** Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

**REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO:** Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

**INFORMACION ADICIONAL:** En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

**INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:**

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

**INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:**

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

## **ANEXO No. 7**

# **FORMATO SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS**

PROYECTO REFORMA ACUERDOS



**FORMATO SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS  
SISTEMA DE SALUD DE LAS FUERZAS MILITARES Y DE LA POLICÍA NACIONAL**

FECHA (D/M/A): \_\_\_\_\_

Fuerza \_\_\_\_\_ Establecimiento de Sanidad \_\_\_\_\_

Medicamento (nombre genérico) \_\_\_\_\_

Concentración \_\_\_\_\_

Forma Farmacéutica \_\_\_\_\_

INDICACIÓN \_\_\_\_\_

---

**JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN**

**En términos de:**

1. Qué otro (s) Fármaco (s) con acción farmacológica similar hay en el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP y cuál es la razón de ineficacia y/o intolerancia del medicamento existente.
2. Explique y sustente la (s) razón (es) por la (s) cual (es) no puede (n) ser utilizado (s) el (los) anterior (es).
3. Relación costo/beneficio que sustente el uso del fármaco que se puede adquirir fuera del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP.
4. Perfil de seguridad del fármaco que se puede adquirir fuera del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP.
5. Experiencias clínicas con el fármaco que se puede adquirir fuera del Manual, Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP en Colombia.
6. Centros Hospitalarios y/o Médicos donde se está utilizando el fármaco que se puede adquirir fuera del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP.
7. Estudios clínicos especializados (antibiogramas - en caso de antibióticos).
8. Razones eminentemente especializadas farmacológicas o clínicas.
9. Soporte médico-científico basado en la evidencia.

---

Firma del médico solicitante  
Registro Médico

## **ANEXO No. 8**

### **FORMATO SOLICITUD DE EXCLUSION DE MEDICAMENTOS DEL PRESENTE ACUERDO**

PROYECTO REFORMA ACUERDOS

**FORMATO SOLICITUD DE EXCLUSION DE MEDICAMENTOS  
SISTEMA DE SALUD DE LAS FUERZAS MILITARES Y DE LA POLICÍA NACIONAL**

FECHA (D/M/A) : \_\_\_\_\_

Fuerza \_\_\_\_\_ Establecimiento de Sanidad \_\_\_\_\_

Medicamento (nombre genérico) \_\_\_\_\_

Concentración \_\_\_\_\_

Forma Farmacéutica \_\_\_\_\_

INDICACIÓN \_\_\_\_\_

---

**JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD DE EXCLUSIÓN**

**En términos de:**

1. Qué otro (s) Fármaco (s) con acción farmacológica similar hay en el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP y cuál es la razón de ineficacia y/o intolerancia del medicamento existente:
2. Explique y sustente la (s) razón (es) por la (s) cual (es) no puede (n) ser utilizado (s) el (los) anterior (es):
3. El fármaco a excluir presenta alguna novedad en el INVIMA:

---

Firma del médico solicitante  
Registro Médico

## **ANEXO No. 9**

# **FORMATO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES**

PROYECTO REFORMA ACUERDOS

## FORMATO DE INFORMACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

Entidad prestadora: _____  Servicio: _____ Fecha: _____	Primer Apellido: _____ Segundo Apellido: _____ Nombre: _____ Doc. de identidad – N° H.C - _____ Fecha Nacimiento: _____ Sexo: <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Hombre
<b>Tipo de solicitud:</b>	<input type="checkbox"/> Uso compasivo (medicamento en investigación clínica) <input type="checkbox"/> Medicamento Extranjero <input type="checkbox"/> Uso de medicamento Off Label o en condiciones diferentes de las autorizadas: a) Uso en una indicación totalmente distinta a la aprobada en Colombia. b) Uso en la misma indicación aprobada pero en distintos subgrupos de pacientes c) Uso en condiciones distintas, por ejemplo a mayor o menor dosis, una duración de tratamiento distinta, o por una vía de administración diferente de la autorizada <input type="checkbox"/> Medicamento Vital no disponible
<b>Datos del Medicamento:</b> Principio activo _____ Concentración _____ forma farmacéutica _____ Nombre comercial _____	_____ _____ _____ _____
<b>Datos del Tratamiento:</b> Indicación del tratamiento _____ Enfermedad de base _____ Posología y vía administración. _____ Tratamientos anteriores _____ Tratamientos concomitantes _____ Necesidad del uso _____ <input type="checkbox"/> Solicitud urgente	_____ _____ _____ _____ _____ _____

**Documentación a adjuntar:**

Epicrisis o Resumen de historia clínica

**Consentimiento informado**

Declaro que esta solicitud consta con el consentimiento informado por escrito del paciente o, en su caso, el de su representante legal, este documento será a su vez incorporado a la historia clínica.

<b>Observaciones</b>	
<b>Bibliografía de referencia</b>	
<b>Médico</b>	<b>Subdirector científico o quien haga sus veces</b>
Nombre y apellidos: _____	Nombre y apellidos: _____
Especialidad: _____	Especialidad: _____
Registro- Doc. Ident.: _____	Registro- Doc. Ident.: _____

PROYECTO REFORMA ACUERDOS

## CONSENTIMIENTO INFORMADO MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

Yo.

\_\_\_\_\_ (nombre y apellidos del paciente o de su representante legal)

he sido informado por Dr.

\_\_\_\_\_ (nombre, apellidos y especialidad del médico tratante)

de la conveniencia de recibir tratamiento con el medicamento indicado en el formulario de consentimiento para la administración de medicamentos en situaciones especiales, así como de los riesgos \_\_\_\_\_ y beneficios que pueden derivarse del mismo, pudiendo renunciar a su administración en el momento que estime conveniente.

Nombre Paciente o Representante legal: \_\_\_\_\_

Doc. De  
identidad: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

--

**ANEXO No. 10**

**FORMATO DE NO APROBACION DE MEDICAMENTOS  
O SERVICIOS DEL SSMP**

PROYECTO REFORMA ACUERDOS



Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

**FORMATO DE NO APROBACION DE MEDICAMENTOS O SERVICIOS DEL SSMP**



CUANDO NO SE AUTORIZA LA PRESTACION DE UN SERVICIO DE SALUD O EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, ENTREGUE ESTE FORMULARIO AL USUARIO, DEBIDAMENTE DILIGENCIADO

NOMBRE DEL ESM O POLICIAL			FUERZA		NUMERO DE ACTA
FECHA DE SOLICITUD			FECHA DE DILIGENCIAMIENTO		
DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO
<b>1. DATOS GENERALES DEL SOLICITANTE DEL SERVICIO</b>					
1er. APELLIDO		2do. APELLIDO		NOMBRES	
TIPO DE IDENTIFICACION			No. DE DOCUMENTO IDENTIFICACION		
CC :	CE:				
TELEFONO		CIUDAD		DEPARTAMENTO	
COTIZANTE		BENEFICIARIO		NO COTIZANTES	
<b>2. CLASE DE SERVICIO NO AUTORIZADO Y RECOMENDACIONES AL USUARIO</b>					
SERVICIO NO AUTORIZADO – CODIGO O MEDICAMENTO NO AUTORIZADO					
DESCRIPCION : (Señale el servicio – procedimiento – intervención)					
JUSTIFICACION: Indique el motivo de la negación					
FUNDAMENTO LEGAL: Relacione las disposiciones que presuntamente respaldan la decisión					
<b>3. ALTERNATIVAS PARA QUE EL USUARIO ACCEDA AL SERVICIO DE SALUD O MEDICAMENTO SOLICITADO.</b>					
1					
2					
3					
<b>4. NO APROBADO POR JUNTA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN MEDICAMENTOS O SERVICIOS. FIRMAS</b>					
FIRMA DEL USUARIO O DE QUIEN RECIBE			DOCUMENTO DE IDENTIFICACION		

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

--	--

**ANEXO No. 11**  
**CONVENCIONES Y GLOSARIO**

PROYECTO REFORMA ACUERDOS

## CONVENCIONES Y GLOSARIO

Para efectos de facilitar, precisar y cumplir el objeto del presente Acuerdo, se describen las siguientes convenciones y glosario:

### CONVENCIONES

Estas convenciones hacen relación al ANEXO 1 Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el SSMP:

**BUC:** Uso Bucal

**IA:** Uso Intraarticular

**IM:** Uso Intramuscular

**IO:** Uso Intraocular

**IV:** Intravenoso

**NAS:** Uso Nasal

**OFT:** Uso Oftálmico

**OR:** Uso Oral

**OT:** Uso Ótico

**PAR:** Uso Parenteral

**REC:** Uso Rectal

**SC:** Uso Subcutáneo

**SUBD:** Uso subdérmico

**TOP:** Uso Tópico

**VAG:** Uso Vaginal

**C:** Medicamento de control especial (Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondo Rotatorio de Estupefacientes respectivo), se dispensará de acuerdo con las normas vigentes.

**C, E:** Medicamento de control especial que además de lo dispuesto en el párrafo anterior, para ser dispensado debe ser prescrito por un médico especialista del área respectiva para el cual esta formulado.

**C, H:** Medicamento de control especial que además de lo dispuesto para medicamentos de control especial, para ser dispensado debe ser prescrito para un paciente que se encuentre hospitalizado

**E:** Medicamento que para ser dispensado debe ser prescrito por un médico especialista del área respectiva para el cual esta formulado.

**G:** Medicamento que para ser dispensado puede ser prescrito por un profesional facultado para ello.

**H:** Medicamento que para ser dispensado, debe ser prescrito para un paciente que se encuentre hospitalizado, salvo algunas excepciones autorizadas por la jefatura del Servicio Farmacéutico.

**H, E:** Medicamento de uso hospitalario que para ser dispensado, debe ser prescrito por un médico especialista del área respectiva para el cual esta formulado y para un paciente que se encuentre hospitalizado, salvo algunas excepciones autorizadas por la jefatura del **Servicio Farmacéutico**.

**ATEP:** Accidente de trabajo y enfermedad profesional.

**MAT:** Maternidad.

**EG:** Enfermedad General.

**ECAT:** Eventos Catastróficos y Accidentes de tránsito.

**PYP:** Promoción y Prevención.

## **GLOSARIO**

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

**ACCIÓN CORRECTIVA:** Es aquella emprendida para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseada, con el propósito de que no vuelva a ocurrir.

**ACCIÓN PREVENTIVA:** Es aquella tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**ADICCIÓN O DROGADICCIÓN:** Es la dependencia a una droga.

**AIRE:** El aire comprimido tiene dos aplicaciones básicas: la primera en terapia respiratoria, la que exige estrictas normas de calidad en cuanto a su pureza y contenido de oxígeno; y la segunda, en la operación de equipos neumáticos con especificaciones menos exigentes, aún cuando es importante el control de humedad y trazas de aceite que pueden afectar el buen funcionamiento de los equipos. El aire por contener oxígeno, promueve y sostiene todos los procesos de combustión, máxime cuando está a alta presión.

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

**ÁMBITO:** Factor paramétrico que permite identificar si un medicamento puede ser prescrito en la consulta externa o en hospitalización exclusivamente.

**ATENCIÓN FARMACÉUTICA:** Es la asistencia por parte del Químico Farmacéutico al paciente o grupos de pacientes que lo requieran en el seguimiento de un tratamiento fármaco terapéutico, con el objeto de conseguir el propósito previsto por el facultativo tratante con la farmacoterapia y mejorar su calidad de vida (Decreto 780 de 2016).

**AUTORIZACIÓN:** Acto administrativo mediante el cual se aprueba la entrega de un medicamento formulado cuando debido a los lineamientos de formulación, racionalización o dispensación o distribución, se presenta alguna novedad que impida la entrega inmediata del medicamento.

**BIOSEGURIDAD:** Conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos., logrando la protección para los trabajadores de la salud.

**BIODISPONIBILIDAD:** Es la fracción de la dosis administrada de un medicamento, que alcanza la circulación sistémica.

**BIOEQUIVALENCIA:** La bioequivalencia es una cualidad que demuestra que un medicamento es equivalente en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente respecto a uno de referencia, teniendo en cuenta que ambos tienen el mismo principio activo y dosis, pero diferentes orígenes de fabricación

**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:** Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de conformidad con las normas de calidad y los requisitos legalmente exigibles para su comercialización

**CADENA DE FRIO:** Conjunto de procedimientos necesarios para la conservación, distribución y manejo de las vacunas dentro de temperaturas apropiadas que garanticen su capacidad inmunogénica.

**COBERTURA:** Incluye las concentraciones y formas farmacéuticas es decir las preparaciones farmacéuticas que caracteriza a un medicamento, para facilitar su administración.

**CÓDIGO ATC:** Desarrollado por la OMS, es el código de clasificación anatómica, terapéutica y química, clasifica los medicamentos en grupos diferentes y en cinco niveles, de acuerdo a los órganos o sistemas en los cuales actúan, así como el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

**COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA:** El comité de farmacia y terapéutica es un grupo multidisciplinario, encargado de seleccionar en base a criterios de calidad, eficacia, seguridad y estudios de costo efectividad, el listado de medicamentos (básicos, oficiales, esenciales), asesorando a las directivas de la empresa en las políticas de adquisición, análisis de las propuestas de adquisición, selección de proveedores y supervisión a los diferentes servicios que tienen que ver con el servicio farmacéutico de la institución.

**CONTAMINACIÓN:** Acción y efecto que lleva a la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos en una materia prima o producto terminado, como consecuencia de un acto imprevisto, erróneo o intencional.

**CUARENTENA:** Etapa del almacenamiento en la que se mantienen los reactivos de diagnóstico in vitro, bajo las condiciones establecidas por el fabricante, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo.

**DEFECTOS DE CALIDAD:** Cualquier característica física o química del reactivo de diagnóstico in vitro, que no corresponda a las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante y con las que fue autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en el registro sanitario, o que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto.

**DISTRIBUCIÓN:** Esta modalidad no requiere dispensación directa al usuario, se empleará eventualmente para requerimientos administrativos sin mediación inicial de fórmula, como son los medicamentos de salud operacional, brigadas policiales, stock crítico para abastecimiento de carros de paro, botiquines.

**DISTRIBUCIÓN INTRAHOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS:** Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin, el registro de los medicamentos administrados y/o la devolución debidamente sustentada de los administrados, con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia.

**DISTRIBUCIÓN FÍSICA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto lograr que el medicamento o dispositivo médico que se encuentra en el establecimiento farmacéutico distribuidor autorizado sea entregado oportunamente al usuario, para lo cual deberá contarse con la disponibilidad del producto, tiempo y espacio en el servicio farmacéutico o el establecimiento farmacéutico, estableciéndose vínculos entre el prestador del servicio, el usuario y los canales de distribución.

**DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA:** es un método de dispensación y control de la medicación en servicios de salud organizados y coordinados por el servicio farmacéutico.

**DISPOSITIVO MÉDICO:** Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación.

**DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI):** Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional (DCI) es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

**DISPENSACIÓN:** Esta modalidad se utilizará cuando se requiera que el contratista ofrezca la red de suministro completa y en la cual se requiere la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos

médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

**DIÓXIDO DE CARBONO:** Es un gas de olor y sabor ligeramente picante, no es tóxico, pero es un asfixiante simple, no soporta la combustión, por el contrario, la extingue al desplazar el oxígeno. Usos: mezclas para estimulación

**DURACIÓN DE USO:** Transitorio: Normalmente previsto para uso continuo durante menos de 60 minutos; • Corto plazo: Normalmente previsto para uso continuo durante no más de 30 días; • Largo plazo: Normalmente previsto para uso continuo durante más de 30 días.

**EFICACIA:** Refleja los beneficios de un fármaco en condiciones ideales, que habitualmente tiene lugar en un ensayo clínico.

**EFFECTIVIDAD:** Refleja los beneficios del fármaco al ser usado en la práctica clínica.

**EFFECTO INDESEADO:** Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un (RDIV).

**EFICIENCIA:** Refleja los resultados de la administración del fármaco considerando los costos.

**EFFECTO INDESEADO:** Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un (RDIV).

**ENVASE PRIMARIO:** Es aquel recipiente o elemento en contacto directo con el sistema de envase que estando en unión con el contenido, lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

**ENVASE SECUNDARIO:** Es el recipiente o elemento del sistema de empaque, que contiene en su interior al envase primario y lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su transporte y almacenamiento.

**EQUIPO PARA DIAGNÓSTICO:** Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte.

**EQUIVALENCIA QUÍMICA:** Entiéndase por equivalencia química dos o más medicamentos iguales, en la misma concentración, que por ende tienen idénticas características farmacodinámicas.

**EQUIVALENCIA FARMACÉUTICA:** Entiéndase por equivalencia farmacéutica dos o más medicamentos iguales, en la misma concentración y presentadas en la misma forma Farmacéutica

**ESTABILIDAD:** Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

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

**EVENTO ADVERSO:** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

**FALLA TERAPÉUTICA:** Evento en el cual un medicamento no tiene la respuesta farmacológica esperada a pesar de haber sido seleccionado para la patología correcta, en la dosis y frecuencia posológica apropiada de acuerdo al estado clínico del paciente y las recomendaciones del fabricante, y administrado por la vía indicada respetando la pauta especificada por el médico tratante.

**FÁRMACO.** Es el principio activo de un producto farmacéutico

**FARMACOCINÉTICA:** Entiéndase por farmacocinética la actividad de un organismo vivo sobre un fármaco, incluyendo procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción.

**FÁRMACOECONOMÍA:** Es el conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidas a evaluar el impacto de las distintas operaciones e intervenciones económicas sobre el bienestar de la sociedad, con énfasis no sólo sobre los costos sino también en los beneficios sociales. Su objetivo principal es contribuir a la elección de la mejor opción posible y por tanto, a la optimización de los recursos.

**FARMACODINAMIA:** Entiéndase por farmacodinamia las acciones de un fármaco en un organismo vivo, incluyendo interacciones con receptores, enzimas, fenómenos dosis respuesta y demás mecanismos que explican su efecto terapéutico o tóxico.

**FARMACOVIGILANCIA:** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos, reacciones adversas, fallos terapéuticos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

**FECHA DE VENCIMIENTO:** Es la fecha que precisa el momento límite supuesto en que el producto aún se ajusta a sus especificaciones, siempre y cuando se haya almacenado correctamente.

**FORMULACIÓN:** Acto asistencial mediante el cual un profesional de la red propia o externa prescribe un tratamiento farmacológico a un paciente que ha valorado. Puede ser manual (manuscrita) o mecánica (impresión utilizando máquinas de escribir o medios electrónicos como equipos de cómputo).

**FOREAM:** Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento

**FORMA FARMACÉUTICA:** Forma en la cual se presenta un producto farmacéutico terminado se caracteriza porque permite su dosificación y aplicación terapéutica. Se consideran como formas farmacéuticas entre otras: jarabes, tabletas, cápsulas, ungüentos, cremas, soluciones inyectables, óvulos, tabletas de liberación controlada y parches transdérmicos.

**FONDO ROTATORIO DE ESTUPEFACIENTES:** Es la oficina encargada dentro de la Secretaría, Instituto o Dirección de Salud a nivel departamental, que ejerce la vigilancia, seguimiento y control a las entidades públicas, privadas y personas naturales que procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, distribuyan, vendan, consuman, dispensen sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos que



las contengan; así como garantizar la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado a través de la dispensación y distribución en su jurisdicción y las demás funciones que le sean asignadas por el Ministerio de la Protección Social, o la institución competente.

**FRANJA VIOLETA.** Es la característica que identifica a los medicamentos de control especial.

**INDICACIÓN:** Describe la indicación específica del uso del medicamento cubierto por el plan de Beneficios en salud del SSFM.

**INSERTO:** Es cualquier material impreso o gráfico que acompañe al (RDIV), el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo.

**INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA:** es la acción que surge de una toma de decisiones y que busca modificar alguna condición del tratamiento, del paciente o de las situaciones que hay alrededor del uso.

**INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS:** son los datos que surgen de la atención, intervención, resultados y seguimiento que se realiza a los pacientes atendidos con el fin de retroalimentar el sistema.

**INCIDENTE ADVERSO:** Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o al medio ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

**INTERACCIONES:** Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

**MALLA DE PERTINENCIA:** Restricción fijada para cada medicamento de acuerdo a la especialidad que deba formularlo en concordancia con el problema de salud para el cual está definido su uso.

**MANUAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA DEL SSMP.** Es el instrumento que contiene el listado de Medicamentos y Terapéutica que define, clasifica, y orienta la prescripción farmacológica para los usuarios del SSMP, en los Establecimientos de Sanidad Militar, Policial y en el Hospital Militar Central.

**MARGEN TERAPEÚTICO:** Intervalo de concentraciones de un fármaco dentro del cual existe alta probabilidad de conseguir la eficacia terapéutica, con mínima toxicidad.

**MEDICAMENTO:** Preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica a una concentración específica y que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL:** Es la sustancia o mezcla de sustancias de control especial que con o sin adición de sustancias auxiliares (excipientes, vehículos) sirven para la

elaboración de una forma farmacéutica definida; estos productos farmacéuticos contienen sustancias sometidas a fiscalización y requieren de seguimiento, vigilancia y control

**MEDICAMENTO:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado

**MEDICACIÓN DE ALTO IMPACTO FINANCIERO:** Entiéndase aquellos medicamentos que mayor impacto financiero generan al Subsistema de Salud independientemente del valor unitario de los mismos, del costo de la atención integral del usuario, de la cronicidad o de la clasificación como enfermedad ruinosa o catastrófica. En ese orden de ideas, un antihistamínico que se utiliza en población general, que su precio unitario puede no ser costoso, puede clasificarse como medicación de alto costo, si es de alta prescripción o rotación. Cuando se organicen los ítems de medicamentos en el listado descendente de impacto financiero (cantidad consumida, rotación, valor unitario) el número de ítems que consumen el 60% de los recursos serán considerados medicación de alto impacto financiero para el SSPN en el ámbito que se analiza (nacional, regional, local)

**MEDICAMENTO FUERA DE VADEMÉCUM:** Medicamento no incluido en el Manual de Medicamentos y Terapéutica aprobado en el Acuerdo CSSMP

**MEDICAMENTO PENDIENTE:** cualquier medicamento contenido en el listado de la minuta contractual, disponible en el mercado y que, cumpliendo las condiciones en formulación para ser dispensado, no sea entregado al momento de ser requerido por el usuario.

**MEDICAMENTO GENÉRICO:** aquel que usa la denominación común internacional (marca genérica) para su prescripción y expendio. Su casa productora se denominará casa genérica.

**MEDICAMENTO COMERCIAL:** Se entiende por medicamento comercial, aquel nombre diferente (marca comercial) dado a la misma molécula por el laboratorio fabricante. Su casa productora se denominará casa comercial.

**MEDICAMENTO SOMETIDO A FISCALIZACIÓN DE USO HUMANO O VETERINARIO.** Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial, catalogados como tal en las convenciones de estupefacientes (1961), precursores (1988) y psicotrópicos (1971), o por el Gobierno Nacional, con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica definida, que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades de los seres vivos.

**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.

**MONOPOLIO DEL ESTADO.** Derecho poseído de exclusividad por el Estado.

**NIVEL DE ATENCIÓN:** equivalente a la complejidad del ESP en la cual se puede formular un medicamento en concordancia con lo establecido en el Acuerdo CSSMP. El Nivel I corresponde a baja complejidad, el nivel II a mediana complejidad, el nivel III-IV a alta complejidad.

**NITRÓGENO:** Gas incoloro, inodoro, e insípido, no es inflamable ni soporta la combustión, por el contrario, la extingue por ser inerte; no es tóxico, es asfixiante simple. Usos: movimiento del equipo neumático, mezclas de uso respiratorio. En forma criogénica se usa para conservar sangre y órganos.

**NOMBRE GENÉRICO O DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI):** es el nombre adoptado para un fármaco y con el cual es reportado internacionalmente tanto por la comunidad científica como por la comunidad comercial.

**OPERADOR LOGÍSTICO:** Persona jurídica, Consorcio o Unión Temporal el cual presta los servicios de entrega de medicamentos.

**OXÍGENO:** Gas incoloro, inodoro e insípido; no es inflamable, pero es un oxidante fuerte, por lo que promueve y sostiene la combustión. Algunos productos como grasas y aceites, así como los derivados de los hidrocarburos arden con violencia explosiva en presencia del oxígeno. A medida que aumenta el porcentaje de oxígeno en el ambiente, aumenta también el riesgo de incendio.

**ÓXIDO NITROSO:** Conocido también como protóxido de nitrógeno o gas hilarante, es un gas incoloro, no tóxico, no irritante, de ligero sabor dulce, no es inflamable, pero mantiene los procesos de combustión con características similares a las del oxígeno. Es un asfixiante simple, razón por la cual debe siempre administrarse con oxígeno. Usos: anestesia y analgesia, criocirugía.

**ÓXIDO DE ETILENO:** Es un gas incoloro con ligero olor dulce, es tóxico e irritante, aún en pequeñas concentraciones (100 p.p.m.), es inflamable y explosivo. Usos: se utiliza usualmente, mezclado con gas inerte para esterilización de instrumental y equipos.

**PACIENTE POLIMEDICADO:** todo aquel que toma cinco o más medicamentos, por cualquier vía de administración (oral, tópica, rectal, inhalada, parenteral, etc.) que le hayan sido prescritos por su médico por un período igual o superior a los 6 meses de duración de tratamiento. Además de los que se toma producto de la automedicación

**POLIMEDICACIÓN PERTINENTE:** Cuando el paciente toma muchos fármacos, pero todos ellos tienen indicación clínica. El objetivo en este caso no es reducir la polimedicación, sino mejorar la pertinencia terapéutica.

**POLIMEDICACIÓN NO PERTINENTE:** Cuando se toman más medicamentos de los clínicamente necesarios. El objetivo en este caso es reducir al máximo posible el número de fármacos inapropiados.

**PRINCIPIO ACTIVO:** Nombre en Denominación Común Internacional del principio activo del medicamento cubierto por el Plan de Beneficios en Salud del SSFM. - Cualquier compuesto o mezcla de compuestos destinada a proporcionar una actividad farmacológica u otro efecto directo en el

diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades; o a actuar sobre la estructura o función de un organismo humano por medios farmacológicos.

**PREVENCIÓN.** Conjunto de actividades encaminadas a reducir y evitar el mal uso de sustancias y medicamentos que puedan causar dependencia.

**PROVISIÓN.** Cupo asignado de sustancias o productos sometidos a fiscalización que podrán importar las entidades públicas o privadas o personas naturales previa autorización de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes.

**PERDIDA:** Aquella que ocasiona disminución en el inventario por causa accidental, tal como el daño de envases, inadecuado control en los despachos o la fuga del producto,

**PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO:** Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

**POBLACIÓN OBJETO:** Es el personal activo de la Policía Nacional, que realiza actividades para conservar el orden público interno en el territorio colombiano.

**PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM):** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

**PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (PRUM):** Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto.

**PACIENTE PRIORIZADO:** Pacientes que de forma intencional o no, hacen uso indebido e incluso fraudulento de los servicios, en procura de inducir a prescripciones y costos innecesarios al Subsistema.

**PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA:** Es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los (RDIV), así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. El programa de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los (RDIV), con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

**REGISTROS:** Todos los documentos escritos relacionados con el almacenamiento de un lote de un producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del mismo.

**REGISTRO SANITARIO:** Es el acto administrativo expedido por el INVIMA, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un (RDIV).

**ROTULADO:** Es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o gráfica o de cualquier otro tipo, producida por el fabricante que acompaña al envase primario o secundario del (RDIV).

**RED DE REACTIVOVIGILANCIA:** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

**REPORTE INMEDIATO DE REACTIVOVIGILANCIA:** Reportes de Reactivovigilancia que reporta un efecto indeseado con un (RDIV).

**REPORTE PERIÓDICO DE REACTIVOVIGILANCIA:** Corresponde al consolidado de reportes de incidentes adversos acumulados en cada trimestre del año.

**RECETARIO OFICIAL.** Documento oficial autorizado por la entidad competente, de carácter personal e intransferible que utilizan los prescriptores de salud para la formulación de los medicamentos de control especial y de monopolio del Estado.

**RECEPCIÓN TÉCNICA:** Es el conjunto de actividades que tienen como objetivos el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos.

**REEMPAQUE:** Es el procedimiento técnico que tiene por objeto pasar de un empaque mayor a otro menor debidamente identificado en su etiqueta, que contiene la dosis unitaria de un medicamento prescrito por un facultativo, para ser administrado a un paciente ambulatorio (en el caso de atención domiciliaria) u hospitalizado.

**RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN (RNM):** Respuestas no terapéuticas, no esperadas durante el tratamiento con un medicamento que se pueden asociar a éste.

**REACCIÓN ADVERSA:** Es una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas.

**SELECCIÓN:** Es el conjunto de actividades interrelacionadas que de manera continua, multidisciplinaria y participativa se realiza en una institución de salud o en un establecimiento farmacéutico, para definir los medicamentos y dispositivos médicos con que se deben contar para asegurar el acceso de los usuarios a ellos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo.

**SEGURIDAD:** Contar con un conjunto de elementos estructurales, procesos, procedimientos, instrumentos y metodologías, basados en evidencia científicamente probada, que minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos (PRM) o problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) en el proceso de atención en salud.

**SALUD OPERACIONAL:** Son las actividades en salud inherentes al servicio POLICÍAL y de las Fuerzas Militares y las actividades de salud especializada que tienen por objeto prevenir, proteger y mantener la aptitud psicofísica especial, que deben tener en todo tiempo los efectivos de la Fuerza Publicas, para desempeñarse con seguridad y eficiencia en las actividades propias de la Policía Nacional, incluidas entre otras, medicina de aviación y medicina de grupos especiales.

**SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO:** Es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM) de forma continuada, sistemática y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

**SEÑAL DE ALERTA:** Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un efecto indeseado y un (RDIV), siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo para la salud de la población.

**SENSIBILIDAD:** Capacidad del programa de Reactivovigilancia para detectar señales de alerta de efectos indeseados a nivel nacional.

**SISTEMA:** Conjunto de elementos que interrelacionados buscan un objetivo, en particular elementos de Hardware, Software, Comunicaciones, Logísticos, etc. Los cuales buscan la operación de un sistema de cómputo (Módulo de Dispensación de Medicamentos – MDM), el cual busca la Administración de Dispensación de Medicamentos

**SUSTANCIA PSICOTRÓPICA.** Es la droga que actúa sobre el sistema nervioso central produciendo efectos neuro-psicofisiológicos

**SELLO:** Mecanismo para garantizar la originalidad de documentos en atención a la exactitud y legitimidad que ofrecen.

**TECNOVIGILANCIA.** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la calificación de efectos indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos efectos o características relacionados con éste riesgo, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

**TECNOLOGÍA DE MEDICAMENTOS:** Se refiere a lo comúnmente conocido como "Medicamentos"

**TECNOLOGÍA SANITARIA:** la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida. Es equivalente a la expresión "tecnología para la atención de salud", que se utiliza indistintamente.

**TALONARIO:** Cuadernillo normalizado de fórmulas numeradas por el cual los profesionales de la salud legalmente capacitados prescriben medicamentos al paciente para su dispensación por las farmacias. Equivalente al término "Recetario"

**TRAZABILIDAD:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.

**USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS:** Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

**VACUNAS:** Es una suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está dirigida.

**VIGILANCIA PROACTIVA:** Actividad por medio de la cual se establecen los puntos críticos en los diferentes procesos de Reactivovigilancia, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, que el INVIMA aportará a los diferentes actores del programa con el propósito de implementar al interior del sistema de garantía de calidad.

**VIGILANCIA REACTIVA:** Actividad por medio de la cual se establecen los puntos críticos en los diferentes procesos de Reactivovigilancia, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, que el INVIMA aportará a los diferentes actores del programa con el propósito de implementar al interior del sistema de garantía de calidad.

**VIGILANCIA INTENSIVA:** Búsqueda de información frente a situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de los colombianos.

Continuación del Acuerdo N° \_\_\_\_\_ CSSMP "Por el cual se dictan políticas generales y lineamientos para la Gestión Farmacéutica y se determina el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"

PROYECTO REFORMA ACUERDOS