	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-03 VERSION 6</b>
	<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN BODEGA</b>	<b>PAGINA 1 DE 10</b>

## 1. Propósito

El objetivo de este instructivo es verificar el cumplimiento de los requisitos de almacenamiento de manera adecuada de forma tal que se preserven las características de calidad recomendadas por el fabricante, dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de manera que estos conserven su naturaleza y calidad cuando lleguen al consumidor final.

## 2. Alcance


Este instructivo debe ser aplicado en todas las bodegas de DUANA.

## 3. Responsable

Los responsables de la aplicación y ejecución de este procedimiento son todo el personal de Gestión Logística. Los responsables de la verificación del cumplimiento de este procedimiento son el Jefe de Logística y el Jefe de Gestión Técnica.

## 4. Definiciones

- **CADENA DE FRÍO:** Serie de elementos que garantizan el mantenimiento de condiciones especiales que requieren algunos productos para su conservación (temperatura entre 2 y 8 °)
- **REQUISITOS TÉCNICOS:** Registro sanitario vigente, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones especiales de almacenamiento y preservación (cadena frío)
- **TERMOHYGROMETRO:** Dispositivo que permite medir condiciones de temperatura y humedad ambiental.
- **TERMÓMETRO:** Dispositivo para medir temperatura.
- **MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:** Sustancias sometidas a fiscalización debido a su alto poder adictivo. Se identifican por la **FRANJA VIOLETA** en el empaque y requieren ser almacenados bajo condiciones de seguridad y control (Resolución 1478 de 2006).
- **NO CONFORMIDAD DEL PRODUCTO:** medicamentos ó dispositivos médicos a los cuales durante la inspección se encuentra que no cumplen con alguno de los requisitos exigidos.
- **DELIMITACIÓN DE ÁREAS:** Señalización que permite determinar los espacios correspondientes a los procedimientos realizados en las bodegas y servicios farmacéuticos.
- **LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA:** Toda la normatividad legal establecida para los establecimientos farmacéuticos.
- **FEFO:** Primero que expira, primero que sale
- **FIFO:** Primero que entra, primero que sale

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-03 VERSION 6</b>
	<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN BODEGA</b>	<b>PAGINA 2 DE 10</b>

- B.P.A: Buenas Prácticas de Almacenamiento
- FOTOSENSIBLE: Medicamento susceptible de degradación por efecto de la luz
- HIGROSCÓPICO: Medicamento susceptible de degradación por efecto de la humedad
- TERMOLABIL: Medicamento susceptible de degradación por efecto de la temperatura
- ZONA DE PRODUCTO NO CONFORME: Área destinada específicamente para el almacenamiento temporal del producto no conforme mientras se procede con su devolución y/o destrucción.
- ZONA DE CUARENTENA: área donde se almacenan los productos de los cuales no se tiene certeza del cumplimiento de especificaciones técnicas, mientras se decide su liberación o rechazo.

## 5. POLÍTICAS

### 5.1 Conservación de Productos.

En caso de presentarse fallas en el fluido eléctrico o funcionamiento de las neveras donde se almacenan los medicamentos de cadena de frío, debe contarse con neveras de icopor de tamaño adecuado y suficientes pilas refrigerantes (congeladas) para almacenar temporalmente estos medicamentos, no exceder un tiempo de 8 horas. Se debe informar inmediatamente al Jefe de Logística y este a su vez a la empresa encargada del mantenimiento para que haga la corrección respectiva de la cual debe quedar registro en la hoja de vida del equipo.

### 5. 2 Ubicación de productos:

#### **Producto Disponible:**


Los productos que han sido aprobados tras realizar la inspección y por lo tanto se encuentran disponibles para su despacho.

#### **Producto en Cuarentena:**

Los productos que no han pasado por el proceso de inspección y/o recepción y que no cumplen con todos los requisitos para pasar a disponible, están a la espera de una decisión sobre su estado de calidad final..

#### **Producto No conforme:**

Es aquel producto que después de sufrir un proceso de inspección se establece que no cumple con los requisitos de calidad para su comercialización.


	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-03 VERSION 6</b>
	<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN BODEGA</b>	<b>PAGINA 3 DE 10</b>

### 5.3 Condiciones de almacenamiento.

Para los medicamentos se definen condiciones de almacenamiento que garantizan su conservación durante el tiempo de vida útil. Las condiciones para cada medicamento se encuentran especificadas en la etiqueta, si no es así quiere decir que debe conservarse a una temperatura ambiente controlada. Las condiciones de almacenamiento son las siguientes (de acuerdo a lo expresado en la USP):

- “Almacenar a Temperatura Ambiente Controlada”: Significa almacenar entre 20°C y 25°C, con variaciones permitidas entre 15°C y se puede tolerar una breve exposición a temperaturas a 40°C siempre que la temperatura cinética media no exceda 25°C.
- “Almacenamiento en Lugar Fresco”: Significa entre 8°C y 15°C. Un medicamento que deba ser almacenado en un ambiente fresco puede ser ubicado en la nevera cuando la temperatura sea elevada en la farmacia, a menos que la etiqueta especifique lo contrario.
- “Almacenamiento en Refrigerador”: Significa entre 2°C y 8°C, por ejemplo vacunas, antitoxinas, insulina, etc.
- Caliente: Temperatura comprendida entre 30 y 40 °C. Estas temperaturas resultan dañinas para la mayoría de los medicamentos.
- Calor excesivo: Temperatura mayor de 40 °C. Es muy posible que los medicamentos almacenados a estas temperaturas durante largos periodos de tiempo sufran deterioro.
- Congelación: Temperatura inferior a 0 °C. Tampoco es recomendable almacenar a esta temperatura, dado que se puede afectar física y químicamente el producto, a menos de que así se exprese por parte del fabricante.
- Las condiciones generales para almacenamiento en Zona IV que es donde se encuentra Colombia es: 30°C +/- 2 °C y 65+/- 5% de Humedad Relativa.

Los productos que se deben almacenar a temperaturas inferiores de 18, 20 y 25 °C, se almacenaran en la estantería mas cercana al aire acondicionado (el lugar mas frío de la bodega), esta estantería deberá ser permanentemente monitoreada mediante un termohigrometro especifico para ese lugar.

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-03 VERSION 6</b>
	<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN BODEGA</b>	<b>PAGINA 4 DE 10</b>

#### **5.4 Productos Refrigerados:**

Los productos refrigerados que han sido aprobados tras realizar la inspección y por lo tanto se encuentran disponibles para su despacho y uso, se almacenan en una nevera y en caso de presentarse fallas eléctricas se colocan en neveras de icopor con pilas refrigerantes en su interior, este almacenamiento temporal no debe exceder las 8 horas.

#### **5.5 Medicamentos de Control Especial:**


Son medicamentos que están regulados por el Fondo Nacional de Estupefacientes y que tienen una franja violeta en su empaque. Estos medicamentos deben estar siempre bajo llave.

#### **5.6 Medicamentos de alto costo**

Estos medicamentos también se deben guardar bajo llave, debido a que son medicamentos que por su costo, si sufren una avería o perdida, implican un faltante económico grave para la empresa.

#### **5.7 Rotación de productos:**


Para la rotación de los medicamentos se utiliza el Sistema FEFO (First Expired First Out) que indica que los medicamentos que vencen primero deben salir primero. Si las condiciones se encuentran por fuera de estos parámetros es necesario informar al Jefe de Logística y Jefe de Gestión Técnica para definir las medidas a tomar, ya que se puede ver afectada la estabilidad de los medicamentos.

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-03 VERSION 6</b>
	<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN BODEGA</b>	<b>PAGINA 5 DE 10</b>

## 6. Desarrollo


### Almacenamiento y preservación.

- El auxiliar de bodega clasifica los productos: Alto costo, controlados, cadena de frío y los ubica en su respectiva estantería, de acuerdo a sistemas FEFO Y FIFO.
- No coloque peso excesivo sobre las cajas.
- Realice arrumes de acuerdo con las recomendaciones de la capacidad dada por el proveedor.
- Almacene en primeros o segundos niveles productos especiales.
- Almacene productos especiales separados de los demás usando estibas independientes y un área específica de la bodega.
- No arrastre las cajas o paquetes por el suelo.
- No empuje o acomode los paquetes o cajas con los pies.
- Mantenga en sitio visible los implementos de protección personal.
- Mantenga estos productos muy bien rotulados, que sean visibles al personal que lo maneja
- Almacene bajo las condiciones de humedad y temperatura requeridas
- Proteger de exposición a la luz cuando el producto lo especifique
- Retire siempre los rótulos de estados de calidad que no correspondan, al ingresar los productos
- Utilice siempre estibas no coloque los productos o materiales directamente sobre el suelo.

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-03 VERSION 6</b>
	<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN BODEGA</b>	<b>PAGINA 6 DE 10</b>


## ANEXO 1. MEDICAMENTOS QUE SE AFECTAN POR FACTORES AMBIENTALES

Medicamento (nombre genérico)	Forma farmacéutica	Temperatura alta	Humedad
Acetaminofén	Elixir	X	
Acido Acetil Salicílico	Tableta	X	
Adrenalina	Inyectable		X
Ampicilina	Polvo suspensión	X	
Antibióticos	Diferentes formas	X	
Antitoxina tetánica	Diferentes formas	X	
Aztreonam	Polvo suspensión	X	
Bencilpenicilina	Tableta	X	
Benzoato de bencilo	Loción	X	
Dapsone	Tableta		X
Diazepam	Inyectable	X	
Fenobarbital	Tableta		X
Fenoximetil penicilina	Tableta		X
Hidróxido de aluminio y magnesio	Tableta	X	X
Insulina	Diferentes formas	X	
Isoniazida	Tableta	X	
Medicamentos dermatológicos	Crema, ungüento	X	
Metronidazol	Tableta		X
Preparados oftálmicos sulfamídicos	Ungüento		X
Sales de rehidratación oral	Polvo		X
Sueros	Diferentes formas	X	
Sulfacetamida sódica	Ungüento		X
Tetraciclina	Cápsula	X	
Tetraciclina	Óvulos	X	
Tetraciclina	Supositorios	X	
Tinidazol	Tableta		X
Todos los Medicamentos	Tab. efervescentes		X
Trimetropin Sulfametoxazol	Tableta		X
Vacunas	Diferentes formas	X	

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-03 VERSION 6</b>
	<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN BODEGA</b>	<b>PAGINA 7 DE 10</b>

## ANEXO 2. MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

MEDICAMENTO (NOMBRE GENERICO)	FORMA FARMACÉUTICA	MEDICAMENTO (NOMBRE GENERICO)	FORMA FARMACÉUTICA
Acetaminofen	Tableta	Dexametasona Fosfato	Inyectable
Acido Acetil Salicílico + Codeína	Tableta	Dextrometorfano	Jarabe
Acido Fólico	Tableta	Diazepam	Inyectable, Tableta
Acido Para- Aminobenzoico	Loción	Diazóxido	Inyectable
Acido Retinoico	Gel, Crema, Loción	Difenhidramina	Inyectable, Elixir
Alfametildopa	Tableta	Fenitoína	Inyectable
Aminofilina	Inyectable	Digoxina	Inyectable
Anfotericina B	Polvo Inyectable	Dihidromorfinona	Tableta
Apomorfina	Inyectable, Solución Oral, Tabletas	Droperidol	Inyectable
Benzocaina + Glicerina	Solución Ótica	Epinefrina	Inyectable
Batametsona	Inyectable, Tableta	Ergotamina	Inyectable
Biperideno	Inyectable	Eritromicina	Tableta
Bromocriptina	Tableta	Espironolactona	Tableta
Cafeína + Ergotamina	Tableta	Fenobarbital	Elixir
Cefalexina	Cápsula	Fentanilo Citrato	Inyectable
Clofibrato	Tableta	Flufenazina	Inyectable
Clomifeno	Tableta	Furosemida	Tableta, Inyectable
Hidrato De Cloral	Elixir, Jarabe	Haloperidol	Inyectable
Clorfeniramina	Elixir, Jarabe, Inyectable	Hidralazina	Tableta
Clorpromazina	Inyectable, Jarabe, Tableta	Hidroquinona	Loción, Crema
Codeina Fosfato	Jarabe. Tableta	Hidroxibalamina	Inyectable
Colchicina	Tableta	Hidroxiopropafenona	Inyectable
Medrixona	Solución, Suspensión Oftálmica	Hidroxiprogesterona	Inyectable
Dapsona	Tableta	Idoxuridina	Solución Oftálmica
Doclofenaco Sodico	Inyectable	Isoniazida	Tableta

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-03 VERSION 6</b>
	<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN BODEGA</b>	<b>PAGINA 8 DE 10</b>

MEDICAMENTO (NOMBRE GENERICO)	FORMA FARMACÉUTICA	MEDICAMENTO (NOMBRE GENERICO)	FORMA FARMACÉUTICA
Dexametasona Acetato	Suspensión, Inyectable	Ketamina	Inyectable
Levomepromazina	Inyectable	Prednisolona	Tableta
Levotirixina	Tableta	Primaquina	Tableta
Lidocaina + Epinefrina	Inyectable	Propranolol	Inyectable, Tableta
Liotironina	Tableta	Quinidina	Cápsula, Tableta
Metamizol	Tableta	Reserpina	Tableta
Metoclopramida	Inyectable, Tableta	Rifampicina + Isoniazida	Cápsula
Metoxaleno	Loción	Rifampicina	Cápsula
Metronidazol	Tableta	Sulfacetamida	Solución Oftálmica
Acido Nalidixico	Tableta	Terbutalina	Solución Inyectable
Naloxona	Inyectable	Testosterona	Inyectable
Naproxén	Tableta	Tetraciclina	Cápsula
Neostigmina	Tableta	Tiamina	Tableta
Niclosamida	Tableta	Timolol	Solución Oftálmica
Nitrazepam	Tableta	Tranilcipramina	Tableta
Nitrofurantoina	Tableta, Suspensión Oral	Triamcinolona	Inyectable
Penicilina Procaínica	Inyectable	Trimetropim Sulfametoxazol	Tableta
Piperazina	Elixir	Verapamilo	Inyectable
Pirantel Pamoato	Suspensión Oral	Vitamina A	Cápsula, Solución Oral
Piridoxina	Tabletas	Vitamina K	Solución Inyectable
Pirimetamina	Tableta	Warfarina	Tableta
Potasio Gluconato	Elixir		





