	GESTIÓN COMERCIAL	GCM - IT- 05 VERSIÓN 11
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN DROGUERÍAS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS	PAGINA 1 DE 12

1. Propósito

El objetivo de este instructivo es establecer los requisitos necesarios para la organización y distribución de medicamentos y dispositivos médicos de forma tal que se preserven las características de calidad recomendadas por el fabricante y sean de fácil ubicación e identificación para evitar posibles errores de dispensación.

2. Alcance


Este instructivo debe ser aplicado en todos los servicios farmacéuticos y/o droguerías.

3. Responsable


Todo el personal que labore en los servicios farmacéuticos y/o droguerías.

4. Definiciones

- **REPORTE DE NOVEDADES:** Registro de inconsistencias presentadas en pedidos
- **CADENA DE FRIO:** 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 fría)
- **DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI):** Nombre genérico exclusivo asignado a todos los principios activos de los medicamentos utilizados en todo el mundo.
- **TERMOHIGROMETRO:** 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.

	GESTIÓN COMERCIAL	GCM - IT- 05 VERSIÓN 11
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN DROGUERÍAS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS	PAGINA 2 DE 12

- **ESTIBA:** Base de material resistente de fácil limpieza (plástica) donde se ubican los embalajes o cajas originales, para que no estén en contacto directo con el piso.
- **AVERÍA:** Destrucción parcial o total de un medicamento o dispositivo médico (envase o empaque)
- **DELIMITACION 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
- **B.P.A:** Buenas Prácticas de Almacenamiento
- **DCI:** Denominación Común Internacional
- **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
- **MEDICAMENTOS LASSA:** Medicamentos que pueden llevar a confusión por similitud ortográfica, fonética y/o visual.
- **SEMAFORIZACIÓN:** Es una herramienta que permite identificar y determinar en el momento oportuno qué medicamentos están próximos a vencer, permitiendo ejercer un control sobre estos.
- **DISPOSITIVO MEDICO:** Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar, utilizado para el uso en seres humanos en el diagnóstico, prevención, monitoreo, supervisión, tratamiento, alivio, compensación de una enfermedad o lesión, investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o un proceso fisiológico, soporte o mantenimiento de la vida, control de la concepción y desinfección de dispositivos médicos.
- **CLASIFICACION DE INSUMOS MEDICOS:** se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la

	GESTIÓN COMERCIAL	GCM - IT- 05 VERSIÓN 11
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN DROGUERÍAS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS	PAGINA 3 DE 12

combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

- ✓ Clase I: son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- ✓ Clase IIA: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- ✓ Clase IIB: son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- ✓ Clase III: son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.


5. POLÍTICAS

5.1 Clasificación de productos

5.1.1 Producto Disponible:

Los medicamentos y dispositivos médicos que han sido aprobados tras realizar la inspección y por lo tanto se encuentran disponibles para su despacho y uso, para su correcto almacenamiento se debe tener en cuenta los siguientes parámetros:

- Los medicamentos almacenados en estantes deben estar organizados por DCI (molécula) y en orden alfabético.
- Los Dispositivos médicos almacenados en estantes deben estar organizados de acuerdo a su clasificación de riesgo y en orden alfabético (ver anexo 4)
- Se debe identificar una zona para los medicamentos que requieren almacenamiento especial (según las indicaciones del fabricante impreso en las etiquetas y/o cajas de cada medicamento)

	GESTIÓN COMERCIAL	GCM - IT- 05 VERSIÓN 11
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN DROGUERÍAS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS	PAGINA 4 DE 12

- Los medicamentos LASA deben ser identificados con un distintivo visual ubicado en el lugar de la estantería donde van a estar ubicados el cual tiene el letrero de VERIFICAR PRODUCTOS LASA, de igual manera estos medicamentos deben ser intercalados con otro medicamento ya sea de diferente presentación de empaque o diferente molécula con el fin de que sean separados y así evitar confusión, en el anexo 3 se encuentran identificados algunos de los medicamentos que cumplen esta característica. Es importante aclarar que cada vez que un auxiliar de farmacia se encuentra con el aviso de producto lasa debe validar varias veces el medicamento antes de dispensarlo, con el fin de garantizar que se está entregando el producto solicitado.

5.1.2 Productos Refrigerados:

Son los productos que requieren refrigeración y que han sido aprobados tras realizar la inspección y por lo tanto se encuentran disponibles para su despacho y uso. Se utiliza para el almacenamiento una nevera donde se mantienen en un rango de temperatura de 2°C a 8°C.

5.1.3 Medicamentos de Alto Costo y Control Especial:

Se mantienen en esta área los medicamentos de alto valor comercial y los medicamentos controlados (franja violeta) que han sido aprobados tras realizar la inspección y por lo tanto se encuentran disponibles para su despacho y uso.

Se destina para el almacenamiento una vitrina o gabinete con puerta y seguro para que se puedan mantener bajo llave.

La dispensación de medicamentos de control en farmacia se hará por el regente de farmacia o la persona autorizada y responsable para el control y entrega de dichos medicamentos.


5.1.4 Producto en Cuarentena:

En esta área identificada de almacenamiento temporal van todos aquellos productos que como resultado de una inspección o un requerimiento técnico no se puede definir el cumplimiento de todos los requisitos establecidos, por lo tanto, se aísla de los otros productos hasta que se pueda definir su liberación o rechazo.

Si se define que estos productos se pueden utilizar, se ubican en el área de producto disponible que le corresponda, de lo contrario se debe tratar como un producto no conforme.

5.1.5 Producto no conforme:

Se tiene destinado un lugar identificado dentro del servicio farmacéutico para ubicar los productos que no fueron aprobados después de realizar la inspección, bien sea por averías, vencimiento, incumplimiento de un requisito técnico, requerimiento de gestión técnica y/o de entidades de salud.

	GESTIÓN COMERCIAL	GCM - IT- 05 VERSIÓN 11
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN DROGUERÍAS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS	PAGINA 5 DE 12

5.1.6 Control de inventario:

Para realizar un control adecuado del inventario del servicio, se dividirán las zonas (estantería, nevera, vitrina) de acuerdo con el número de personas que laboran en cada servicio farmacéutico (auxiliares y coordinador) a quienes se les asignara una zona con el diligenciamiento del formato GCM-FT-28, entrega de Stock en estanterías.

El encargado de cada zona debe realizar selectivos según lo dispuesto en el GCM-IT-10, limpiar, surtir, semaforizar, reportar próximos vencimientos y reportar faltantes.


Si el responsable de un área se ausenta del servicio farmacéutico por un periodo superior a 8 días, deberá hacer entrega a quien sea asignado como nuevo responsable del estante por medio del formato GCM-FT-28.

5.2 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”: Almacenamiento 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 especial”: Almacenamiento menor a 25°C, es el área más cerca del sistema refrigerador de aire que se tenga en el establecimiento. Ver anexo 2
- “Almacenamiento en Refrigerador”: Almacenamiento entre 2°C y 8°C, por ejemplo, vacunas, antitoxinas, insulina, etc.
- Caliente: Temperatura comprendida entre 30°C 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.
- Las condiciones generales para almacenamiento en Zona IV que es donde se encuentra Colombia es: 30°C y 65% a 70% de Humedad Relativa.

El establecimiento deberá ser permanentemente monitoreado mediante un termohigrometro y la nevera con un termómetro, teniendo en cuenta lo descrito en el GTC-IT-03 y llevando los registros en los formatos correspondientes GTC-FT-04 Y GCT-FT-06.

	GESTIÓN COMERCIAL	GCM - IT- 05 VERSIÓN 11
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN DROGUERÍAS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS	PAGINA 6 DE 12

5.3 Conservación de Productos.

En caso de presentarse fallas en el fluido eléctrico o en el funcionamiento del sistema de refrigeración del aire y se evidencie una temperatura mayor a 30°C, debe contarse con neveras de icopor de tamaño adecuado y suficientes pilas refrigerantes (congeladas) para almacenar temporalmente estos medicamentos, se debe monitorear la temperatura para que se encuentre en el rango permitido de los medicamentos que se almacenen, no se debe exceder un tiempo de 12 horas. En caso de proveer que se puede exceder el tiempo de 12 horas o que antes de este lapso en el monitoreo se encuentre muy cerca a los rangos permitidos se debe reportar al jefe de proceso para la toma de acciones. Una vez se presente fallas del fluido eléctrico, se debe informar inmediatamente al proceso de Gestión Comercial Farmacias 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.

Refrigerados: En caso de presentarse fallos eléctricos se destinan neveras de icopor con pilas refrigerantes en su interior, este almacenamiento temporal no debe exceder las 8 horas. Si antes de cumplirse las 8 horas o de que en el monitoreo de la temperatura se encuentra que está muy cerca al rango establecido, se debe buscar otro establecimiento en la organización para almacenar el medicamento, en caso que no exista otro lugar se debe informar de manera inmediata al jefe de proceso para la toma de decisiones.

En el anexo 1 se especifican los medicamentos que se ven afectados por las condiciones ambientales.

5.4 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, por lo tanto, los medicamentos que tengan fecha de vencimiento más corta deben ir ubicados de primeros.
- Los medicamentos que se encuentren en el servicio farmacéutico con una fecha de vencimiento menor o igual a ocho meses deben ser semaforizados con Stikers de diferentes colores, de tal manera que permita cumplir con la política establecida de devolución y de salida del inventario.

Los colores para la semaforización son:

ROJO: fecha de vencimiento de 2 a 5 meses

NARANJA: fecha de vencimiento de 6 a 8 meses

	GESTIÓN COMERCIAL	GCM - IT- 05 VERSIÓN 11
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN DROGUERÍAS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS	PAGINA 7 DE 12

5.5 Devolución de medicamentos

Los productos próximos que vencer se deben devolver a la bodega como se indica en el documento GLG-IT-06 Devoluciones a bodega de medicamentos y dispositivos médicos.

Los medicamentos que requieren cadena de frío se conservarán en los servicios farmacéuticos hasta que culmine su fecha de vigencia.

6. DESARROLLO

6.1 Los coordinadores de los servicios farmacéuticos debe clasificar y asignar las diferentes zonas al personal.

6.2 El personal que recibe una zona debe realizar verificación de los productos que allí se encuentran, diligenciando el formato GCM-FT-28 V1

6.3 El responsable de cada zona ubica los medicamentos en su respectiva estantería, de acuerdo a sistemas FEFO, medicamentos LASSA y semaforización.

6.4 Es responsabilidad del auxiliar del servicio farmacéutico dar cumplimiento diario de las actividades establecidas en este instructivo y es responsabilidad del Coordinador de farmacia y/o del director técnico realizar seguimiento constante al cumplimiento de las políticas establecidas en este instructivo.

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	

Medicamento (nombre genérico)	Forma farmacéutica	Temperatura alta	Humedad
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	Tabl. efervescentes		X
Trimetropin Sulfametoxazol	Tableta		X
Vacunas	Diferentes formas	X	


ANEXO 2. MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURAS DIFERENTES A 25° C

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRESENTACION	LABORATORIO	GRADO
EUTHIROX 125 MGS	TABLETAS	MERCK	20 °
VENOSTACIN 15 MGS TB	TABLETAS	BAGO	20 °
NISTATINA 100,000 UI	TAB, VAGINALES	OPHALAC	20 °
CLOROQUINA 150 MGS	TABLETAS	BCN	21 °
VERAPAMILO 40 MGS	TABLETAS	RECIPÉ	23 °

ANEXO 3. MEDICAMENTOS LASSA

3.1 Medicamentos con igual principio activo y diferente concentración


PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
Alopurinil	300MG	tableta
Alopurinil	100MG	tableta
Calcitriol	0,5 mcg	capsula
Calcitriol	0,25 mcg	capsula
Carvedilol	6.25 mg	tableta
Carvedilol	12.5 mg	tableta
Carvedilol	25	tableta
Cilostazol	50 mg	tableta
Cilostazol	100 mg	tableta
Cisplatino	50MG/100ML	Polvo para inyección

	GESTIÓN COMERCIAL	GCM - IT- 05 VERSIÓN 11
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN DROGUERÍAS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS	PAGINA 10 DE 12

NOMBRE	PRESENTACIÓN
Cefalotina	1g polvo para inyeccion
Cefalexina	1g tableta
Cefalexina	125mg suspension oral
Cefalexina	500mg tableta o capsula
Enalapril	20mg tabletas
Captopril	50mg tabletas
Cisplatino	50mg/100ml polvo para inyeccion
Cisplatino	50mg/50ml polvo para inyeccion
Cisplatino	50 mg polvo para inyeccion
Oxaliplatino	100 mg solucion inyectable
Oxaliplatino	100mg polvo para inyeccion
Oxaliplatino	50mg solucion inyectable
Carboplatino	150mg solucion inyectable
Carboplatino	450mg polvo para inyeccion
Ifosfamida	1g polvo para inyeccion
Ifosfamida	2gr suspension inyectable
Ciclofosfamida	50mg tableta
Ciclofosfamida	500mg polvo para inyeccion
Clindamicina	600mg/4ml solucion inyectable
Clindamicina	100mg ovulo o tableta vaginal
Clindamicina	300mg 300mg capsula
Gentamicina	120mg/1.5ml solucion inyectable
Gentamicina	20mg/2ml solucion inyectable
Gentamicina	40mg solucion inyectable
Gentamicina	80mg/2ml solucion inyectable
Dicloxacilina	250mg/5ml suspension oral
Dicloxacilina	125/5ml suspension oral
Dicloxacilina	500mg capsula
Doxiciclina	100mg tableta o capsula
Dimenhidrinato	50mg tableta
Difenhidramina	12.5mg/5ml jarabe
Difenhidramina	10mg/ml solucion inyectable
Difenhidramina	50mg capsula
Doxorrubicina	50mg solucion inyectable
Doxorrubicina	10mg solucion inyectable
Daunorubicina	20mg solucion inyectable
Epirubicina	10mg solucion inyectable
Epirubicina	50mg solucion inyectable
Epirubicina	50mg solucion inyectable
Esomeprazol	10mg capsula
Esomeprazol	100mg/10ml solucion inyectable
Esomeprazol	40mg solucion inyectable
Esomeprazol	20mg capsula



NOMBRE	PRESENTACIÓN
Esomeprazol	40mg retard tableta
Omeprazol	10mg tableta de liberacion programada
Omeprazol	40mg capsula
Omeprazol	40mg solucion inyectable
Omeprazol	20mg capsula
Hidralazina hcl	25 mg tab
Hidroxicina	50mg tableta
Hidroxicina	25mg tableta
Hidroxicina	250 mg/5ml jarabe
Hidroxicina	0.25%100mg/2ml solucion inyectable
Cilastatina+imipenen	500mg polvo para inyeccion
Meronem	500mg polvo para inyeccion
Meropenem	1gr polvo para inyeccion
Meropenem	500mg polvo para inyeccion
Ketoconazol	200mg tableta
Ketoconazol	100mg suspension oral
Ketotifeno	1mg tableta
Ketotifeno	1mg/5ml jarabe
Loperamida	2mg tableta o capsula
Loratadina	5mg/5ml jarabe
Loratadina	10mg tableta
Metocarbamol	750mg tableta
Metocarbamol	1gr solucion inyectable
Propranolol	40mg tableta
Propranolol	80mg tableta caja x 20. Varios
Metronidazol	250mg suspension oral
Metronidazol	250mg tableta
Metronidazol	125mg/5ml suspension oral
Amlodipino	5mg capsulas
Nifedipino	60mg capsula de liberacion programada
Nifedipino	10mg capsula
Nifedipino	20mg capsula de liberacion programada
Nifedipino	30mg tableta o capsula de liberacion
Nimodipina	30mg tableta o capsula
Nimodipina	10mg/50ml solucion inyectable
Prednisolona	5mg tableta
Prednisolona	1mg/ml suspension oral
Prednisolona	5mg tableta

	GESTIÓN COMERCIAL	GCM - IT- 05 VERSIÓN 11
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN DROGUERÍAS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS	PAGINA 12 DE 12

NOMBRE	PRESENTACIÓN
Vincristina sulfato	1mg x 10ml solucion inyectable
Vinblastina sulfato	10mg polvo para inyeccion

3.3 medicamentos físicamente parecidos

NOMBRE MEDICAMENTO	MEDICAMENTO PARECIDO
Cloruro sodio 20meq/10ml solucion inyectable	Potasio cloruro 2meq/10ml solucion inyectable
Gluconato de calcio 10% / 10ml solucion inyectable	Sulfato magnesio 20% x 10 ml solucion inyectable
Sulfato magnesio 20% x 10 ml solucion inyectable	Roxicaina con epinefrina 2% solucion inyectable
Metronidazol 500mg/100ml solucion inyectable	Fluconazol 200mg/100ml solucion inyectable
Ranitidina (clorhidrato) 50mg2ml solución inyectable	Dexametasona 4mg solucion inyectable
Cloruro sodio 20meq/10ml solucion inyectable	Potasio cloruro 2meq/10ml solucion inyectable
Enalapril 20mg tabletas	Atorvastastatina 20mg tabletas



4. CLASIFICACION DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
I (A)	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa.
Ila (B)	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión
Ilb (C)	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos
III (D)	Muy Alto	Válvulas cardiacas / marcapasos.

**APROBADO POR: JEFE DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y DROGUERIAS
EL DIA 01 DE MARZO DE 2019**