

	Procedimiento	Código	PR_01_AF-1
	<b>SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS</b>	Versión	7
		Página	1 de 11

## 1. OBJETIVO

Seleccionar los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos, tubos colorimétricos e insumos de acuerdo a las necesidades de la población atendida, garantizando que se tengan los insumos que se requieren para prestar los servicios de salud ofertados, con las características de calidad definidas, la oportunidad en la entrega y la seguridad requerida.


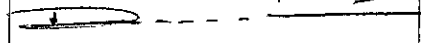
## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la selección de medicamentos, dispositivos médicos e insumos requerido en los servicios de Hospitalización Adulto y Pediátrica, Urgencias, Cirugía, Cuidados Intensivo Adulto, Cuidado Intermedio Adulto, Servicio Farmacéutico, Laboratorio Clínico, radiología e Imágenes Diagnósticas, Consulta Externa Especializada, Endoscopia Digestiva, Diagnóstico Cardiovascular y demás áreas de la E.S.E.

Inicia con él análisis y estudio de los consumos Históricos de medicamento, dispositivo medico e insumos de la E.S.E y finaliza con la selección de medicamentos, dispositivos médicos e insumos respondiendo a las necesidades identificadas.

## 3. RESPONSABLES

La responsabilidad de elaborar y actualizar este procedimiento es de la coordinación de Servicio Farmacéutico. La implementación y aplicación es responsabilidad de todo el Talento Humano de servicio farmacéutico (químicos farmacéuticos, regentes y auxiliares de farmacia), Comité de Farmacia y Terapéutica y todo talento humano asistencial (Personal médico, Coordinadores y auxiliares asistenciales).

Elaboró/actualizó: María Isabel Grajales Zapata. Químico Farmacéutico	Revisó: Damaris Doria Carrascal Asesora de Planeación y Calidad Dora Elena Rodríguez Agudelo Líder Información Documentada	Aprobó: Diego León Muñoz Zapata Gerente
Firma:	Firma:	Firma:
	 Dora E. Rodríguez	
Fecha: 2020-07-11	Fecha: 2020-07-14	Fecha: 2020-07-17

Copia Controlada

	Procedimiento	Código	PR_01_AF-1
	<b>SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS.</b>	Versión	7
		Página	2 de 11

#### 4. DEFINICIONES

**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 los que se debe contar para asegurar el acceso de los usuarios a ellos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo. En el proceso de selección toma parte activa el servicio farmacéutico y el Comité de Farmacia y Terapéutica.

**Listado Básico:** Es el resultado final de utilizar los diferentes métodos y criterios de selección definidos por la política de selección del HSRI, llevados a cabo en la institución, plasmado en una lista de medicamentos, en donde el servicio farmacéutico y el comité de farmacia y terapéutica tienen una participación activa, tanto para su creación como para su actualización.

Este listado obedece a los parámetros exigidos en la Resolución 2003 de 2014, en los estándares de medicamentos y dispositivos médicos, a lo definido en la Resolución 1403 de 2007 que define el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y dará respuesta al listado del POS emitido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS).

**Medicamento:** Es aquél 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.

**Dispositivo médico para uso humano:** Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo, biomédico y todos los productos que tienen importancia sanitaria tales como: materiales de prótesis y órtesis, de aplicación intracorporal de sustancias, los que se introducen al organismo con fines de diagnóstico y demás, las suturas y materiales de curación en general y aquellos otros productos que con posterioridad se determine que requieren de registro sanitario para su producción y comercialización, utilizados solos o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;

	Procedimiento	Código	PR_01_AF-1
	<b>SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS.</b>	Versión	7
		Página	3 de 11

e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;

f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

**Atención farmacéutica:** Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida 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.

**COFYTE:** Comité de Farmacia y Terapéutica, el cual es un grupo interdisciplinario consultor del equipo de salud, que recopila los conocimientos clínico - farmacológicos y farmacéuticos relacionados con los medicamentos y otros insumos hospitalarios y unifica los diferentes puntos de vista de los especialistas en el tema. Es un grupo que jalona y respalda técnica y científicamente el proceso de selección de los insumos hospitalarios esenciales y la promoción de su utilización correcta.

## 5. ENTRADAS

INSUMOS	PROVEEDORES	CONDICIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perfil Epidemiológico.</li> <li>• Consumos Históricos.</li> <li>• Contratos con las diferentes aseguradoras.</li> <li>• POS vigente.</li> <li>• Programa uso racional de antibióticos.</li> <li>• Guías de práctica clínica institucionales.</li> <li>• Necesidad expresada por el personal asistencial.</li> <li>• Revisión costo eficiente de insumos.</li> </ul>	Servicio Farmacéutico y COFYTE.	El perfil epidemiológico debe corresponder al institucional.

## 6. CONTENIDO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
Análisis y estudio de los Consumos Históricos de la Institución	Cada dos años se actualiza el listado básico de la institución obteniendo información sobre el	Servicio Farmacéutico y COFYTE.	

Copia Controlada

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	consumo de medicamentos, dispositivos médicos, nutriciones, reactivos, tubos colorimétricos del software de acuerdo a la frecuencia de utilización con el fin de establecer un listado inicial de estos insumos ordenándolos según criterios de frecuencia.		
Análisis del Perfil Epidemiológico	Analizar el perfil epidemiológico de la población incluyendo género, edad, condiciones de vida de la comunidad y factores de riesgo.	Servicio Farmacéutico y COFYTE.	
Conjugación de los consumos históricos y el perfil epidemiológico con las guías de práctica clínica institucionales.	Confrontar que los medicamentos encontrados en las actividades anteriores estén incluidos en las guías de práctica clínica institucionales, determinando inclusión o exclusión de estos.	Servicio Farmacéutico y COFYTE.	
Elaboración del Listado Básico De Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos.	Elaborar el listado de medicamentos esenciales, dispositivos médicos, para el E.S.E Hospital San Rafael de Itagüí, confrontando el listado obtenido contra el listado nacional del Plan Obligatorio de salud y elaborar el listado de nutriciones, reactivos, tubos colorimétricos.	Servicio Farmacéutico y COFYTE.	Listado Básico de Medicamentos. (F_14_AF-1)  Listado Básico de Dispositivos e insumos Médicos. (F_15_AF-1)  Listado Básico de Insumos (F_61_AF-1)
Toma de propuesta del personal asistencial	Una vez elaborado este documento, se envía al personal asistencial a fin de que este personal,	COFYTE	Oficio del personal asistencial con solicitud de inclusión o eliminación

**SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y  
DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS.**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	realice propuesta para agregar insumos o eliminar, previa sustentación dirigida al COFYTE.		
Revisión de las propuestas	Para definir insumos se lleva a cabo conforme "Instructivo Inclusión y Exclusión de Medicamentos, dispositivos médicos e Insumos	COFYTE	Instructivo Inclusión y Exclusión de Medicamentos, dispositivos médicos e Insumos
Publicación Listado Básico De Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos.	Enviar listado definitivo al área de sistemas para que sea publicado en la intranet. Enviar a los coordinadores asistenciales para compartir	COFYTE	Listado Básico De Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos, publicado
Verificar el Listado Básico De Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos.	Confrontar que los medicamentos y dispositivos básicos que se manejan en la institución se encuentren incluidos en los listados básicos de Medicamentos, Dispositivos Médicos básicos e Insumos  Nota: Si se requiere incluir y/o excluir un medicamento, dispositivo médico, e Insumos remitirse al Instructivo Inclusión y Exclusión de Medicamentos, dispositivos médicos e Insumos (IN_02_AF-1)	Servicio Farmacéutico y COFYTE.	Listado Básico de Medicamentos. (F_14_AF-1)  Listado Básico de Dispositivos Médicos. (F_15_AF-1)  Listado Básico de Insumos (F_61_AF-1)
Evaluación del proceso de Selección.	Evaluar la eficacia y efectividad del proceso de Selección a través de los indicadores de	Servicio Farmacéutico y COFYTE.	

	Procedimiento	Código	PR_01_AF-1	
	<b>SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS.</b>		Versión	7
			Página	6 de 11

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	Gestión definidos.		

## 7. SALIDAS

PRODUCTO O RESULTADO	CLIENTES	REQUISITOS
<p>Medicamentos, dispositivos médicos, nutriciones, reactivos, tubos colorimetricos seleccionados para la institución que responden a las necesidades identificadas.</p> <p>Listado de Medicamentos y Dispositivos Médicos adoptado para la institución.</p> <p>Medicamentos y Dispositivos médicos incluidos en los listados Básicos.</p> <p>Listado Básico de Insumos</p>	<p>Servicios de Salud definidos en el alcance de este procedimiento</p>	<p>El Listado Básico de Medicamentos (F_14_AF-1) y el Listado Básico de Dispositivos Médicos (F_15_AF-1) debe responder a las necesidades identificadas en la institución.</p> <p>Listado Básico de Insumos (F_60_AF-1)</p> <p>El listado de medicamentos y dispositivos médicos debe estar actualizado y soportado en las actas del COFYTE</p>

## 8. ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES

- La institución tiene un listado básico de medicamentos y dispositivos médicos e insumos de uso regular en la institución, estos se seleccionan evaluando las alternativas farmacoterapéuticas existentes en el mercado, contemplando los beneficios terapéuticos, económicos y administrativos, además de las enfermedades predominantes que son tratadas en la institución
- El listado básico de medicamentos, dispositivos médicos e insumos lo conformaran aquellos productos que garanticen el acceso de los usuarios a los servicios y atenciones de calidad en la E.S.E Hospital San Rafael de Itagüí
- El listado básico de medicamentos debe tener el Principio activo, Forma farmacéutica, Concentración, Lote, Fecha de vencimiento, Presentación comercial, Unidad de medida, Registro Sanitario

	Procedimiento	Código	PR_01_AF-1
	<b>SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS.</b>	Versión	7
		Página	7 de 11

- El listado básico de dispositivos e insumos médicos debe tener descripción, Marca del dispositivo, Serie (Cuando aplique), Presentación comercial, Registro sanitario o permiso de comercialización, Clasificación del riesgo, Vida útil (Si aplica)
- Listado de insumos debe tener clasificación, nombre genérico, nombre comercial, Registro sanitario, presentación, ficha de seguridad, riesgo a que diere lugar.
- Los listados de medicamentos y dispositivos/insumos médicos es diferente al documento que se hace por recepción técnica
- La inclusión de medicamentos, dispositivos médicos e insumos se hará por aprobación del comité de farmacia y terapéutica. Para incluir estos se debe tener en cuenta ventajas para el paciente y para el personal asistencial, alternativas terapéuticas, registro de INVIMA (consultar registro asociado en la página del INVIMA), reacciones adversas al medicamento, artículos científicos médicos, normatividad asociada, costo/beneficio, desabastecimientos, alertas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y cualquier otra información técnica de soporte para aprobar o no la inclusión
- Cuando se presente desabastecimiento de medicamentos, dispositivos médicos e insumos se evaluarán las diferentes alternativas de contingencia analizando variables terapéuticas, económicos, administrativo y de morbilidad de la comunidad. Aprobándose por el responsable del área administrativa y asistencial (gerente o subgerente administrativo y subgerente de servicios de salud) previa revisión médica o de enfermería la opción que pueda cumplir con las necesidades en el menor tiempo oportuno
- Las desviaciones que se puedan presentar en las actividades del procedimiento o en sus puntos de control se analizan en el Comité de Farmacia y Terapéutica para elaborar un plan de Mejora establecido en el Sistema de Gestión de Calidad de la institución
- Sólo se deben seleccionar medicamentos de los que existe información sólida y suficiente sobre su eficacia y seguridad obtenida en estudios clínicos, y de los que existen datos objetivos sobre el uso general en diversos ámbitos médicos.
- Cada medicamento seleccionado debe estar disponible en una forma que permita asegurar su calidad.
- Cuando dos o más medicamentos son aparentemente similares en lo que se refiere a los criterios anteriores, la elección de uno u otro debe hacerse tras una evaluación cuidadosa de su eficacia, seguridad, calidad, precio y disponibilidad.
- En la comparación de costos entre medicamentos, debe considerarse el costo del tratamiento completo, y no sólo el costo por unidad. Si los medicamentos no son completamente iguales, la selección debe basarse en un análisis de costo-efectividad.

	Procedimiento	Código	PR_01_AF-1
	<b>SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS.</b>	Versión	7
		Página	8 de 11

- En algunos casos, pueden influir también en la elección otros factores, como las propiedades farmacocinéticas, o consideraciones de ámbito local como la disponibilidad de fabricantes o de instalaciones de almacenamiento.

## 9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

CÓDIGO	NOMBRE
Decreto 780 de 2016 (Decreto 2200 de 2005)	Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. En el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
Resolución 1403 de 2007	Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
Resolución 2003 de 2014	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones
Decreto 677 de 1995	Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
IN_02_AF-1	Instructivo inclusión y Exclusión de Medicamentos

## 10. CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	NATURALEZA DEL CAMBIO	SOLICITANTE
2008-11-28	1	Elaboración Documental	Rocío Carmona Química Farmacéutica
2010-03-08	2	Plan de actualización Documental.	Rocío Carmona Química Farmacéutica
2010-11-12	3	Se incluyen puntos de Control según resultados del Análisis de Modo y Efecto de Fallos (AMEF)	Rocío Carmona Química Farmacéutica
2011-03-29	4	Actualización documental	Rocío Carmona Química Farmacéutica
2012-02-09	5	Actualización documental	Rocío Carmona Química Farmacéutica
2015-02-17	6	Actualización documental	Rocío Carmona Química Farmacéutica



	Procedimiento	Código	PR_01_AF-1
	<b>SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS.</b>	Versión	7
		Página	9 de 11

2020-07-17	7	<p>La actualización se debe a la necesidad de agregar en el alcance la relación de los servicios a los que aplica el procedimiento.</p> <p>En el nombre del procedimiento y en la actividad se agrega “e insumos” teniendo en cuenta nutrientes, reactivos, tubos colorimétricos e insumos”</p> <p>En responsables se agrega La responsabilidad de elaborar y actualizar este procedimiento es la coordinación de Servicio Farmacéutico</p> <p>Se ajusta el procedimiento a la nueva plantilla para elaborar procedimientos.</p> <p>En advertencias y recomendaciones se agrega el listado básico garantiza el acceso de los usuarios, debe tener el ítem de acuerdo a la norma, debe ser un documento diferente al documento recepción técnica.</p> <p>Se agrega actividades como propuesta personal, revisión de la propuesta y la publicación listado básico de medicamentos, dispositivos médicos e insumos.</p> <p>Los listados básicos se actualizan cada 2 años</p> <p>Cuando se presente desabastecimiento se evaluará con diferentes alternativas de contingencia.</p> <p>Las desviaciones se analizan en el Comité de farmacia y terapéutica</p>	<p>María Isabel Grajales Zapata. Químico Farmacéutico</p>
------------	---	--	---

## 11. REGISTROS QUE GENERAN AL IMPLEMENTAR EL PROCEDIMIENTO

Copia Controlada

	Procedimiento	Código	PR_01_AF-1	
	<b>SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS.</b>		Versión	7
			Página	10 de 11

CÓDIGO	NOMBRE
F_14_AF-1	Listado Básico de Medicamentos.
F_15_AF-1	Listado Básico de Dispositivos e insumos Médicos
F_61_AF-1	Listado Básicos de Insumos

## 12. CONTROL DE SOCIALIZACIÓN

PROCESO- SERVICIO/ÁREA	CARGOS(S) A LOS QUE SE SOCIALIZA
Servicio farmacéutico	Personal de apoyo de farmacia, director técnico.
Área asistencial	Auxiliares de enfermería, enfermeros jefes, médicos generales, médicos especialistas, coordinadores de los servicios de UCI, Urgencias, cirugía, internación y consulta externa
Área administrativa	Líder de suministro, personal de apoyo de suministros.

## 13. CONTROL DE APROPIACIÓN

La apropiación del contenido del procedimiento por parte del Talento Humano una vez este ha sido socializado, se puede evidenciar mediante los siguientes mecanismos: observación del desempeño, aplicando lista de chequeo, entrevista dirigida, simulacro, test escrito, entre otros.

Esta debe ser ejecutada por el responsable de hacer la socialización, durante las actividades planeadas para dar a conocer los documentos, actividades de inducción, reinducción o entrenamiento en el puesto de trabajo.

## 14. ANEXOS

CÓDIGO	NOMBRE
F_14_AF-1	Listado Básico de Medicamentos.
F_15_AF-1	Listado Básico de Dispositivos e insumos Médicos
F_61_AF-1	Listado Básico de Insumos



