

	<b>HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE</b> <b>"EVARISTO GARCIA" E.S.E</b>	<b>CÓDIGO:</b>	POL-HUV-HUV-030
		<b>VERSIÓN:</b>	001
	POLÍTICAS DE DEVOLUCIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	<b>FECHA DE EMISIÓN:</b>	2020-11-09

## 1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento que se debe llevar a cabo para gestionar la reposición o devolución de medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo al cumplimiento de las condiciones o criterios definidos para cada caso con el fin de determinar su respectiva aceptación o rechazo.

## 2. ALCANCE

El proceso inicia con la identificación de medicamentos o dispositivos médicos que cumplan los requisitos para la devolución o reposición, hasta la decisión de almacenar en el área de cuarentena y/o envío al proveedor para disposición final de los mismos.

Aplica para los servicios farmacéuticos del hospital departamental del valle.es responsabilidad del Director técnico del servicio farmacéutico y/o Tecnólogo en regencia de farmacia, auxiliares de farmacia, supervisar el cumplimiento de estas políticas.

## 4. DEFINICIONES

**MEDICAMENTO:** Es aquél preparado que contiene el principio activo con o sin sustancias auxiliares, ostentado bajo forma farmacéutica y empaque, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

**DISPOSITIVO MÉDICO:** Es cualquier instrumento, aparato, máquina, software, 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.

**FECHA DE VENCIMIENTO:** Es la fecha hasta la cual un medicamento conserva dentro de sus especificaciones, su inocuidad y eficacia terapéutica, siempre y cuando se haya conservado en las condiciones indicadas en la ficha técnica o rotulo del mismo.

**REPOSICIÓN:** Es la sustitución o reemplazo de un medicamento o dispositivo medico por otro de iguales características o del mismo tipo de acuerdo a condiciones establecidas.

**DEVOLUCION:** Proceso mediante el cual se retorna a la farmacia, un producto farmacéutico inicialmente entregado a un paciente o servicio asistencial, el cual debe cumplir con los requisitos exigidos para reingresar al inventario del servicio farmacéutico o para su disposición final.

**RECEPCIÓN TÉCNICA:** Es una inspección visual que permite constatar las características físicas y especificaciones técnicas de los medicamentos o dispositivos médicos de acuerdo a lo establecido como referencia por la legislación vigente.

**NO CONFORMIDAD TÉCNICA:** Es el incumplimiento de alguno de los requisitos o especificaciones técnicas de calidad evidenciadas durante el proceso de la recepción técnica de medicamentos y/o dispositivos médicos.

**ACCIÓN CORRECTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad técnica detectada u otra situación no deseable.

**PROVEEDOR:** Es toda persona o empresa que habitualmente abastece, suministra, distribuye o comercializa medicamentos y/o dispositivos médicos cumpliendo con los plazos y condiciones de entrega.

**ÁREA DE CUARENTENA:** Área destinada a almacenar temporalmente medicamentos o dispositivos médicos hasta su verificación, para posteriormente tomar una decisión sobre su

autorización, rechazo o reprocesamiento según sea el caso.

**MEDICAMENTO AVERIADO:** Es aquél medicamento cuya estabilidad físico-química se ha alterado o por accidente su empaque se encuentra en mal estado, por lo cual no garantiza la seguridad esperada.

**FEFO:** primeros en vencer, primeros en salir. Es un sistema de almacenamiento que tiene en cuenta que aquellos productos primeros en expirar, serán los primeros que deben salir.

**REGISTRO SANITARIO:** Es el documento público que faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender cualquier tipo de producto o medicamento.

**GARANTÍA:** Obligación temporal, solidaria a cargo del productor y/o proveedor, de responder por el buen estado del producto y la conformidad del mismo con las condiciones de idoneidad, calidad y seguridad legalmente exigibles o las ofrecidas. La garantía legal no tendrá contra prestación adicional al precio del producto.

## 5. POLÍTICA

Los medicamentos o dispositivos médicos serán distribuidos o dispensados desde el servicio farmacéutico, como regla general, con fechas de vencimiento superiores a un (1) año y deben cumplir con la rotación FEFO, es decir durante el almacenamiento los medicamentos que tengan fecha de vencimiento próxima serán los primeros en salir, este requisito es de obligatorio cumplimiento en toda la cadena del medicamento.

Para servicios farmacéuticos que no funcionan 24 horas al día, se realizara reposición al servicio de urgencias y/o a los servicios asistenciales acordados, para lo cual el personal de enfermería debe verificar que las fechas de vencimiento establecidas se cumplan al momento de la entrega y sólo en caso de desabastecimiento o casos particulares se podrán entregar con fechas inferiores, previa notificación. Igualmente, el servicio farmacéutico verificará el cumplimiento de las fechas de vencimiento de los medicamentos reintegrados al mismo.

Los medicamentos y dispositivos médicos solicitados por el hospital para la implementación de los kits de violencia sexual (adulto y pediátrico), carros de paro, botiquín de primeros auxilios o algún otro inventario requerido por el hospital para dar cumplimiento a la normatividad vigente o según necesidad propia, serán previamente facturados al hospital contratante antes de la respectiva salida del inventario del servicio farmacéutico. Una vez facturados y entregados los productos farmacéuticos al hospital, la verificación y control de fechas de vencimiento y vigencia de registros INVIMA de estos, estará a cargo de la institución solicitante.

## 6. DESARROLLO DE LA POLÍTICA

### 6.2. MOTIVOS DE DEVOLUCIÓN.

La aceptación de una devolución está sujeta a la revisión técnica de los productos. Si se encuentran productos en mal estado por una manipulación inadecuada, no se aceptará la devolución.

Las devoluciones serán consideradas bajo los siguientes parámetros:

**6.2.1 MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS INTRAHOSPITALARIAMENTE:** El servicio farmacéutico recibirá devoluciones de medicamentos distribuidos intrahospitalariamente en los siguientes casos:

1. Alta del paciente
2. Medicamento suspendido
3. Error de formulación
4. Cambio de dosis
5. Error de dispensación
6. Traslado a otra institución
7. Fallecimiento del paciente
8. Reacción adversa al medicamento
9. Defectos de calidad del medicamento.
10. Otros.

#### 6.2.1.1. FECHA DE VENCIMIENTO INFERIOR A UN (1) AÑO:

En los casos que el servicio farmacéutico haya entregado medicamentos o dispositivos médicos, de común acuerdo, con fechas de vencimiento inferiores a 12 meses, ya sea por encontrarse agotados, desabastecidos o discontinuarse su comercialización en el mercado farmacéutico, se recibirán para disposición final siempre y cuando se haya realizado la respectiva carta de compromiso de reposición o devolución al momento del acuerdo, o en su defecto se realizará un cambio mano a mano por otro con fecha de vencimiento vigente.

**NOTA:** Para los medicamentos que se encuentran en los carros de paro, kit de violencia sexual y botiquín de primeros auxilios, el servicio farmacéutico recibirá devoluciones de medicamentos siempre y cuando su fecha de vencimiento sea mayor a 6 meses y sean medicamentos de alta rotación.

Los siguientes productos farmacéuticos son de baja rotación por lo cual no se recibirán para cambio de fecha de vencimiento:

- Medicamentos: Gelofusine, Flumazenilo, Naloxona, adrenalina, dinitrato de Isosorbide, amiodarona, digoxina, bicarbonato de sodio.
- Para el caso de dispositivos médicos: Ambú, tubos endotraqueales, cánulas de Guedel, sondas vesicales,
- Los medicamentos antirretrovirales que hacen parte de los kits de violencia sexual, únicamente tendrán reposición con la respectiva fórmula y previa facturación del nuevo medicamento entregado.

Sin embargo, se retroalimentará al hospital contratante para ayudar a dar salida con otra institución o prestador que utilice estos medicamentos y pueda realizar el cambio de estos medicamentos.

**6.2.2. MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS AMBULATORIAMENTE:** El servicio farmacéutico recibirá devoluciones de medicamentos dispensados ambulatoriamente en los siguientes casos

**6.2.2.1. ERROR O EQUIVOCACIÓN EN LA ENTREGA:**

Cuando al momento de la dispensación o distribución intrahospitalaria se identifique error al momento de la entrega, es decir que este no corresponde con las características específicas esperadas (Forma farmacéutica, concentración, presentación, cantidad, etc.) de acuerdo a la solicitud de pedido o formulación médica, se realizará la respectiva devolución.

**6.2.2.2. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL GOBIERNO:** En caso de que el ministerio de protección social o el INVIMA a través de un comunicado oficial, dispongan el retiro de un producto farmacéutico del mercado, se realizará previa notificación a quien corresponda, con el fin de que la institución establezca una alternativa terapéutica oportunamente.

**6.3. NO ACEPTACIÓN DEVOLUCIONES EN LOS SIGUIENTES CASOS:**

- Medicamentos de cadena de frío.
- Medicamentos y dispositivos médicos vencidos o con menos de 6 meses de su fecha de vencimiento.
- Productos que al momento de recibirlos presenten mal estado o averías, sin que este sea el motivo de la devolución.
- Medicamentos fraccionados sin su respectivo reempaque en unidosis.
- Medicamentos usados parcialmente, con empaque deteriorado por mala manipulación y en los cuales no se evidencie la fecha de vencimiento.
- Productos rayados, contramarcados, con tachones, enmendaduras o acondicionamientos particulares realizados por personal diferente al de farmacia.
- Medicamentos con baja rotación. **(Definidos en el numeral 6.2.1.1)**
- Productos que no hayan sido entregados por el servicio farmacéutico.

**6.4. MOTIVOS DE REPOSICIÓN:**

Las solicitudes de reposición están consideradas de acuerdo a la pertinencia de la misma y serán aceptadas teniendo en cuenta la verificación de las características físicas y el buen estado en el que fueron entregados inicialmente los medicamentos. Las reposiciones se consideran bajo los siguientes parámetros:

**6.4.1. STOCK EN SERVICIOS ASISTENCIALES:**

El Hospital Universitario del Valle cuenta con un servicio farmacéutico el cual tiene 6 satélites, en la satélite de los servicios en la Unidad de Cuidado Intensivo y Sala de Operaciones, se debe asegurar los medicamentos necesarios para la atención inmediata del paciente tales como sedantes, relajantes y vasoactivos.

**6.4.2. MEDICAMENTOS CON DEFECTOS DE CALIDAD:**

Se aceptan reposiciones de medicamentos/dispositivos médicos entregados por el servicio farmacéutico en caso de presentar fallas organolépticas, de aspecto, contenido, defecto de envasado, inadecuada rotulación, contaminación, presencia de partículas, precipitados o desvíos de calidad en general. Para que este trámite se lleve a cabo se debe evidenciar que la falla no corresponda a errores de manipulación, transporte o almacenamiento inadecuado de los productos y se debe comprobar la trazabilidad en la entrega del mismo y diligenciar completamente el formato FOREAM y formato único de falla de calidad.

**6.4.3. AVERÍA O DETERIORO:**

Se realizará reposición en caso de que el servicio farmacéutico entregue un producto deteriorado, con desperfectos en el empaque, etiqueta o blíster, siempre y cuando se notifique inmediatamente después de la dispensación o distribución al servicio farmacéutico, el cual será reintegrado cuanto antes por la farmacia de acuerdo a su disponibilidad del mismo.

## **7. NORMATIVIDAD**

RESOLUCION 1403 DE 2007

RESOLUCION 2003 DE 2014

DECRETO 2200 DE 2005

RESOLUCION 1478 DE 2006

## **8. PROCEDIMIENTO.**

### **8.1 DEVOLUCION INTRAHOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS:**

El personal de enfermería entrega los medicamentos y/o dispositivos médicos al auxiliar de farmacia, junto con el formato de devoluciones completamente diligenciado, uno por cada paciente; posteriormente se verifica en sistema, por medio del documento de identidad (Cédula ciudadanía, tarjeta de identidad, registro civil, entre otros), que cada devolución entregada por enfermería corresponda realmente a lo despachado previamente por la farmacia a cada paciente, pues deben coincidir con los registros de entregas anteriores de cada uno de los pacientes, luego se verifica la causa de cada devolución y se deja registro en el campo de observaciones, el motivo de la misma. Por último, se deben ubicar nuevamente en los estantes correspondientes en orden alfabético, priorizando la salida de este medicamento.

**8.1.1. EN CASO DE FALLA TERAPÉUTICA O REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM )** el servicio farmacéutico debe entregar el formato FOREAM, donde se debe registrar toda la información referente al medicamento, paciente y reportante, el cual debe ser diligenciado completamente por el personal de enfermería que reporta y se debe entregar también al referente de farmacovigilancia de la institución con el fin de que se realice el respectivo reporte al programa nacional de farmacovigilancia en la plataforma diseñada para ello.

**8.1.2. PARA EL CASO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL.** Debe verificarse el estricto cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y conservación requeridas normativamente, así como la estabilidad de los medicamentos, esto se realizará verificando el diligenciamiento de las condiciones ambientales del área de almacenamiento y la concordancia con las especificaciones.

**8.1.3. DEVOLUCIONES POR FECHA PRÓXIMA DE VENCIMIENTO.** Los medicamentos que requieran cambio por fecha de vencimiento deberán entregarse al servicio farmacéutico con más de seis (6) meses antes de su fecha de vencimiento, teniendo en cuenta el cumplimiento del numeral 8.2.1.1. del presente procedimiento. Una vez recibidos en la farmacia los productos devueltos deberán ubicarse en el área de cuarentena y deben estar previamente semaforizados, así como estar en sus recipientes originales sin abrir y en buenas condiciones considerando las restricciones mencionadas en el numeral 5.3.

**8.2. REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS** Se realizarán reposiciones de acuerdo a lo estipulado en el numeral 5.4 del presente procedimiento, teniendo la previa verificación y evaluación por parte del director técnico del servicio farmacéutico para su autorización y de acuerdo a las siguientes precisiones:

**8.2.1. REPOSICIÓN POR DEFECTO DE CALIDAD O INESTABILIDAD.** Diligenciar completamente el formato único de falla de calidad, en el cual se reportará específicamente el incidente ocurrido, el cual se enviará posteriormente a la bodega principal en Tequendama con el fin de que se gestione la devolución o reposición ante el proveedor. Para este caso puntual se debe preguntar a la enfermera reportante todos los detalles referentes a: almacenamiento y conservación, forma de reconstitución, volumen dilución, diluyente utilizado, tipo de agitación, transporte entre otros y cada uno de estos datos deben registrarse en dicho formato. Se realizará la reposición correspondiente en caso de que aplique.

### **8.2.2. REPOSICIÓN POR AVERÍA:**

Se realizará reposición en caso de que el servicio farmacéutico entregue un producto deteriorado, con desperfectos en el empaque, etiqueta o blíster, siempre y cuando se notifique inmediatamente después de la dispensación o distribución al servicio farmacéutico, el cual será reintegrado cuanto antes por la farmacia de acuerdo a su disponibilidad del mismo. En caso de avería o ruptura no intencionada de medicamentos de control especial, se deben recolectar los fragmentos de la ampolla o vial con el fin de que sirvan como evidencia al momento de realizar la reposición y para un eventual reporte ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de acuerdo a la normatividad vigente.

Se debe llevar un control de las especificaciones y fechas de vencimiento, dado que siempre se debe verificar que el producto devuelto corresponda al mismo lote y fecha de vencimiento de los medicamentos entregados para reposición.

## 7. ACCIONES DE CONTINGENCIA

- N/A

## 8. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- N/A

## 9. ANEXOS

- N/A

## 10. REFERENCIAS

- RESOLUCION 1403 DE 2007
- RESOLUCION 2003 DE 2014
- DECRETO 2200 DE 2005
- RESOLUCION 1478 DE 2006

<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Aprobó:</b>
<b>Tatiana Rodriguez</b> Profesional Administrativo Calidad <b>Equipo Servicio Farmacéutico</b> Lider de Servicio Farmacéutico	<b>YOVANNA ANGULO GRUESO</b> Supervisora Servicio Farmaceutico	<b>Marisol Badiel Ocampo</b> Subgerente de Servicios de Salud