

1. OBJETIVO

Definir a través de aspectos epidemiológicos, de eficacia, seguridad y de accesibilidad geográfica y económica, los medicamentos y dispositivos médicos necesarios para el adecuado funcionamiento de la institución.

2. ALCANCE

Aplica desde la selección de los medicamentos y dispositivos médicos necesarios para el funcionamiento de la ESE Bellosalud y la adopción por acto administrativo del listado básico de medicamentos y dispositivos médicos.

3. RESPONSABLES

Responsable	Descripción de la responsabilidad
Regente de Farmacia	Identificar los medicamentos, dispositivos médicos e insumos a seleccionar, teniendo en cuenta el consumo histórico, perfil epidemiológico, guías clínicas y criterios de selección establecidos. Participar en la generación de los listados y presentar ante el Comité de Farmacia y Terapéutica las propuestas debidamente sustentadas.
Comité de Farmacia y Terapéutica	Analizar y evaluar las propuestas de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos y dispositivos médicos, teniendo en cuenta criterios de eficacia, seguridad, accesibilidad geográfica y económica, consumo histórico, perfil epidemiológico y guías clínicas. Aprobar los listados y stocks para su utilización institucional.
Comité de Compras	Tener en cuenta el listado básico de medicamentos y dispositivos médicos aprobado para la elaboración del plan anualizado de compras, como parte del presupuesto institucional presentado a consideración de la Junta Directiva.
Gerencia	Adoptar mediante el respectivo acto administrativo el Listado Básico de Medicamentos y Dispositivos Médicos y los stocks aprobados por el Comité de Farmacia y Terapéutica para su utilización en la ESE BelloSalud.

4. ENFOQUE DIFERENCIAL

No aplica

5. GENERALIDADES

5.1. Definiciones

Farmacoeconomía: 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 solo sobre los costos sino también sobre los beneficios sociales; siendo su objetivo principal contribuir a la elección de la mejor opción posible y, por tanto, a la optimización de los recursos.

Farmacoepidemiología: Es el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de utilización de medicamentos y la Farmacovigilancia.

INVIMA: Instituto de vigilancia y control de medicamentos y alimentos.

Medicamento genérico: Denominación Común Internacional para las Sustancias Farmacéuticas (DCI), es el nombre con el que se reconoce el fármaco internacionalmente y en el mundo científico.

Dispositivo médico: Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos: diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de la enfermedad.

Tratamiento: Todas las actividades, procedimientos o intervenciones, tendientes a modificar o desaparecer, los efectos inmediatos o mediatos de la enfermedad o patología.

Morbimortalidad: Sirve para señalar la cantidad de personas o individuos considerados enfermos o víctimas de una enfermedad en un espacio y tiempo determinados. La morbilidad es, entonces, un dato estadístico de altísima importancia para poder comprender la evolución y avance o retroceso de una enfermedad, así también como las razones de su surgimiento y las posibles soluciones.

Plan Obligatorio de Salud (POS): Es un plan de beneficios que bajo la modalidad de seguros de salud garantiza un conjunto de servicios de salud y de prestaciones económicas a los que tienen derecho las personas que se afilian al Sistema general de seguridad social en salud.

Stock: Conjunto de medicamentos y dispositivos médicos en depósito o reserva dentro de un área específica de atención inmediata para facilitar el desarrollo de los procedimientos que conforman la atención en salud, cuya custodia es responsabilidad del jefe de área bajo supervisión del servicio farmacéutico.

Pertinencia: Garantía que los usuarios reciban los servicios que requieren.

IPS: Estas son las Instituciones Prestadoras de Servicios. Es decir, todos los centros, clínicas y hospitales donde se prestan los servicios médicos, bien sea de urgencia o de consulta. Las hay públicas, identificadas con las iniciales E.S.E. (Empresas Sociales del Estado) y privadas con su nombre comercial con que se identifican (Ltda., S.A., E.U., entre otras).

EPS: Entidad Promotora de Salud y se encarga de promover la afiliación al sistema de seguridad social.

EPS-S: Son entidades que administran los recursos del Régimen Subsidiado de Seguridad Social en Salud y garantizar la prestación de los servicios.

Promoción: Conjunto de actividades, intervenciones y programas dirigidos a las personas cuyo objeto es orientar el desarrollo o fortalecimiento de actitudes y hábitos que favorezcan la salud y el bienestar de los trabajadores, así como la participación activa en la identificación y búsqueda de soluciones a los problemas relacionados con las condiciones de trabajo y de vida.

Promoción y prevención (P y P): La Promoción de la Salud y la Prevención de la Enfermedad son todas aquellas acciones, procedimientos e intervenciones integrales, orientadas a que la población, como individuos y como familias, mejore sus condiciones para vivir y disfrutar de una vida saludable y para mantenerse sanos.

Satisfacción del Usuario: Nivel del estado de ánimo del Usuario-Paciente y su familia al comparar la atención en salud con sus expectativas.

5.2. Políticas de operación:

El listado básico de medicamentos y dispositivos médicos debe ser avalado por el comité de Farmacia y terapéutica, al igual que los stocks definidos para las diferentes áreas donde se necesiten.

Para la selección del listado básico de medicamentos los criterios a tener en cuenta serán el consumo histórico, las guías clínicas y el perfil epidemiológico adoptadas por la Empresa Social del Estado.

Los medicamentos y dispositivos médicos del listado básico deben tener como base la normatividad vigente emanada por el Ministerio de Protección Social.

Los medicamentos y dispositivos médicos a incluir deben estar relacionados directamente con los aspectos epidemiológicos de las zonas que pertenecen a la E.S.E.

Los medicamentos y dispositivos médicos a incluir deben cumplir con aspectos farmacológicos, en los cuales se cuenta la eficacia, seguridad y trayectoria.

Los medicamentos, dispositivos médicos a incluir deben cumplir con aspectos económicos, en cumplimiento de fármaco-economía.

Una vez aprobados por resolución el listado básico de medicamentos y dispositivos médicos y/o los stocks, cualquier cambio ya sea por inclusión o exclusión debe solicitarse ante el comité de farmacia y terapéutica debidamente fundamentado (Anexo 1).

5.3. Talento humano que participa de las actividades esenciales

Descripción	Cantidad
Técnico área de la salud	Según Necesidad
Regentes de farmacia	Según Necesidad
Auxiliares de Farmacia	Según Necesidad

5.4. Equipos Biomédicos (En los casos que aplique)

No aplica

5.5. Medicamentos y dispositivos médicos (En los casos que aplique)

No aplica

5.6. Otros insumos requeridos (En los casos que aplique)

Descripción	Cantidad
- Elementos de protección personal requeridos para las actividades. - Estanterías metálicas. - Estibas. - Cajoneras para almacenamiento de productos fotosensibles.	Según necesidad

6. DESCRIPCIÓN DEL PASO A PASO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1. Identificación de los Insumos a seleccionar	Con base en los siguientes aspectos se identifican los insumos a seleccionar: Consumo histórico: Se establece la frecuencia de consumo de cada uno de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos en general que maneja la institución durante un período de tiempo determinado, el cual deberá ser máximo de	Regentes de farmacia.

	una anualidad y mínimo de un semestre. NOTA: El consumo histórico se obtendrá de la información contenida en el software, que permita establecer el movimiento de los insumos en el normal funcionamiento de la entidad, Estas cantidades pueden ser modificadas según solicitud a Farmacia por parte de la lider del proceso donde se encuentre el Stock por correo Electrónico (Urgencias – Hospitalización- PYP – vacunación – Odontología), para llevarlo a Comité de Farmacia y Terapéutica y ser aprobado en este acto Administrativo la nuevas cantidades. Perfil Epidemiológico: A través de las causas de morbimortalidad generadas en las sedes de atención de la ESE, se obtiene el listado de medicamentos para los diferentes tratamientos. Guías Clínicas: Seleccionar los medicamentos utilizados en los guías (basados en la evidencia) adoptadas por la E.S.E. Plan Obligatorio de Salud (POS): El listado POS dictado por gobierno nacional servirá para la identificación de medicamentos a utilizar en la prestación de los servicios de salud en la E.S.E.	
2. Generación de los listados	El listado de dispositivos médicos en general se obtendrá del análisis de los consumos históricos. Para el listado básico de medicamentos se realiza un cruce entre el listado por perfil epidemiológico, consumos históricos, guías clínicas basadas en la evidencia y medicamentos definidos del Plan Obligatorio de Salud (POS) y con base en parámetros como eficacia, seguridad, accesibilidad geográfica y económica, es decir COSTO – EFECTIVIDAD, se seleccionan los que deben hacer parte del listado de la institución. PUNTO DE CONTROL. Nota: el listado básico de medicamentos y dispositivos médicos será tomado en cuenta para la elección de los stocks bajo los mismos criterios de selección. Nota: El	Comité farmacia y terapéutica. Comité de farmacia y terapéutica. Comité de Compras.

	listado básico de medicamentos y dispositivos médicos en general será tenido en cuenta para la elaboración del plan anualizado de compras que hará parte del presupuesto presentado a consideración de Junta directiva. PUNTO DE CONTROL.	
3. Aprobación	Una vez generados los listados se llevan a comité de farmacia y terapéutica con el respaldo de los parámetros de selección utilizados, para que sea aprobada su utilización dentro de la ESE.	Regente de farmacia. Comité de farmacia y terapéutica.
4. Adopción del Listado Básico de Medicamentos y Dispositivos Médicos y de stock	Aprobados los listados por comité, se elabora el respectivo acto administrativo por parte de la gerencia o Área delegada por Gerencia, adoptando el Listado Básico de Medicamentos, Dispositivos Médicos a utilizar en la ESE. PUNTO DE CONTROL	Gerencia.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

7.1. Normatividad

- Ley 09 de 1979, Norma general de protección del medio ambiente.
- Ley 30 de 1986 y Resolución 1478 de 2006, Medicamentos de control especial.
- Decreto 677 de 1995, Medicamentos
- Decreto 3770 de 2004, por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- Decreto 780 de 2016, Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
- Decreto 4725 de 2005, 4562 de 2006, 4957 de 2007, Dispositivos médicos.
- Decreto 2330 de 2006, Modificación del Decreto 2200
- Decreto 1011 de 2006, Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad
- Resolución 2400 de 1979 Art. 390 y 392, Higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo.
- Resolución 1672 de 2004, Gases medicinales
- Resolución 1479 de 2006, Medicamentos de control especial
- Resolución 1478 de 2006, Medicamentos de control especial
- Resolución 000132 de 2006, por la cual se adopta el manual de almacenamiento y acondicionamiento para reactivos de diagnóstico in vitro.
- Resolución 1403 de 2007, Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico
- Resolución 2955 de 2007, Modificación Resolución 1403 de 2007
- Resolución 4002 de 2007, Dispositivos médicos.
- Resolución 4816 de 2008 (Reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia)

- Resolución 2013038979 de 2013, por la cual se implementa el programa de reactivovigilancia.
- Resolución 1604 de 2013, Entrega Oportuna Medicamentos.
- Resolución 3100 de 2019, Requisitos de Habilitación y Garantía de la calidad
- Resolución 3512 de 2019, Actualización Medicamentos POS.
- Resolución S201500280991 de 2015, autorización de prescripción electrónica de medicamentos de control especial.
- Resolución 315 del 02 de marzo de 2020 actualiza los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización.
- Circular 126 y 182 de 2014, informes de medicamentos de control especial.
- Circular 400 de agosto de 2014, Procedimientos por devoluciones, traslados, averías, pérdidas y vencimiento de medicamentos de control especial.
- Circular 960 de 2015, Consecución de recetas oficiales de medicamentos de control especial
- Actos administrativos internos de la ESE Bellosalud.

7.2. Registro

IDENTIFICACIÓN		ALMACENAMIENTO		CONDICIONES GENERALES			
CÓDIGO	NOMBRE	LUGAR DE ARCHIVO	RESPONSABLE DE ARCHIVO	TIEMPO DE ARCHIVO	PROTECCIÓN	RECUPERACIÓN	DISPOSICIÓN
	Listado básico de Medicamentos	Gestión documental	Coordinadora gestión documental	Permanente	Medio magnético y físico en carpeta	Cronológicamente	ESE
	Listado básico de Dispositivos médicos	Gestión documental	Coordinadora gestión documental	Permanente	Medio magnético y físico en carpeta	Cronológicamente	ESE
	Listados de stocks	Gestión documental	Coordinadora gestión documental	Permanente	Medio magnético y físico en carpeta	Cronológicamente	ESE
	Acta de aprobación por comité.	Gestión documental	Coordinadora gestión documental	Permanente	Medio magnético y físico en carpeta	Cronológicamente	ESE
	Resolución Gerencial	Gestión documental	Coordinadora gestión documental	Permanente	Medio magnético y físico en carpeta	Cronológicamente	ESE

7.3. Anexos

Formato de inclusión y exclusión de medicamentos y/o dispositivos médicos.

INSTRUCTIVO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.

Código: FA-I-002

Versión: 08

Fecha: SEPTIEMBRE
2026



FORMATO PARA INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL LISTADO BASICO INSTITUCIONAL Y/O STOCK.

CODIGO:

VERSIÓN: 3

FECHA: OCTUBRE 2025

PAGINA:

FECHA DE SOLICITUD:

INSTITUCIÓN SOLICITANTE:

NOMBRE Y CARGO DEL FUNCIONARIO RESPONSABLE DE LA SOLICITUD:

SOLICITUD PARA INCLUSIÓN ☒

EXCLUSIÓN ☐

PERTENECE AL P SI ☐ NO ☐

No.	DESCRIPCIÓN DEL INSUMO A INCLUIR O EXCLUIR				MOTIVO DE LA SOLICITUD / ASPECTOS QUE LA JUSTIFICAN		DESCRIPCIÓN DE LA JUSTIFICACIÓN
	NOMBRE	FORMA FARMACÉ	CONCENTR ACIÓN	PRESENTA CIÓN			
					☐ EFICACIA	☐ CAMBIO DE FORMA FARMACÉUTICA	
					☐ EFECTIVIDAD	☐ PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS	
					☐ SEGURIDAD	☐ PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS	
					☐ TOXICIDAD	☐ PRECIO DE LA TERAPIA	
					☐ EFECTOS SECUNDARIOS	☐ NO DISPONIBLE EN EL MERCADO	
					☐ FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN	☐ OTROS	
					☐ EFICACIA	☐ CAMBIO DE FORMA FARMACÉUTICA	
					☐ EFECTIVIDAD	☐ PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS	
					☐ SEGURIDAD	☐ PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS	
					☐ TOXICIDAD	☐ PRECIO DE LA TERAPIA	

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Cambio	Descripción del cambio	Elaborado / Revisado	Aprobación
01		No aplica para la primera versión	Lider Farmacia / Calidad	Gerencia
02	Agosto de 2011	Procedimiento Selección de Insumos.	Lider Farmacia / Calidad	Gerencia
03	Mayo de 2013	Procedimiento Selección de Insumos.	Lider Farmacia / Calidad	Gerencia
04	Julio de 2015	Procedimiento Selección de Insumos.	Lider Farmacia / Calidad	Gerencia
05	Octubre de 2017	Procedimiento Selección de Insumos.	Lider Farmacia / Calidad	Gerencia
06	Abril 2018	Normatividad y presentación en general	Lider Farmacia / Calidad	Gerencia
07	Octubre 2020	Actualización, normatividad, presentación institucional.	Lider Farmacia / Calidad	Gerencia
08	Octubre 2025	Revisión sin Cambios	Lider Farmacia / Calidad	Gerencia
09	Septiembre 2026	Formato responsables y participación de personas insumos. Codificación	Lider Farmacia / Calidad	Gerencia