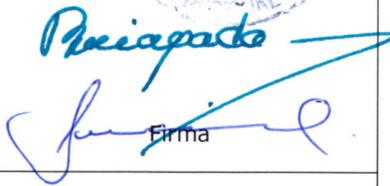


 <b>SERVICIO SALUD AYSÉN</b> <b>HOSPITAL REGIONAL</b> <b>COYHAIQUE</b>	<b>PROTOCOLO ELIMINACIÓN DE  MEDICAMENTOS</b>  <b>UNIDAD DE FARMACIA Y  UNIDAD DE BODEGA FÁRMACOS</b>  <b>DEPENDIENTE: SUBDIRECCIÓN  MÉDICA / SUBDIRECCION  ADMINISTRATIVA</b>	<b>Código:</b>
		<b>Edición: 03</b>
		<b>Fecha inicio:  Vigencia  01/09/2022</b>
		<b>Páginas: 1 - 12</b>
		<b>Vigencia: 5 años</b>

# PROTOCOLO DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS UNIDAD DE FARMACIA Y BODEGA DE FÁRMACOS HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Carmen Villarroel Carolina Pérez	Pablo Riquelme	Paulina Arriagada Sandra Gálvez
QF. Responsable Calidad Farmacia QF. Jefe Bodega Fármacos	QF. Jefe Farmacia	
 Carmen Villarroel Morambauer 11.351.645-3 Químico Farmacéutico  CAROLINA I. PÉREZ ALFARO Rut: 10.016.980-0 Químico Farmacéutico BODEGA FÁRMACOS HOSPITAL REGIONAL DE COYHAIQUE	 Pablo Riquelme Poblete Químico Farmacéutico Rut: 16.151.068-9 Firma	 Firma
Fecha: 01/07/2022	Fecha: 22/08/2022	Fecha: 01/09/2022



**SERVICIO SALUD AISEN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

## **1. INDICE:**

<b>TITULO</b>	<b>Nº página</b>
Introducción	3
Objetivos	3
Responsables	3
Alcance	3
Excepciones	3
Terminología	4
Descripción de las actividades del proceso	5
Referencias Bibliográficas	10
Anexos	11



**SERVICIO SALUD AISEN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

## **2. INTRODUCCIÓN:**

Mantener un stock de fármacos disponibles y vigentes es un proceso fundamental para garantizar la calidad y seguridad en las atenciones en nuestro establecimiento. Para ello, es clave una revisión continua de las fechas de vencimiento y mantención de las condiciones de almacenamiento de los fármacos tanto en la bodega de farmacia como en los servicios clínicos y en la farmacia.

El presente protocolo detalla el proceso de retiro y posterior eliminación de fármacos que no cumplen con un correcto almacenamiento y/o caducan en cuanto a su fecha de vigencia.

## **3. OBJETIVOS:**

- Establecer y estandarizar la eliminación de medicamentos y/o preparaciones farmacéuticas que se encuentren en mal estado, vencidas o mal rotulados en la unidad de farmacia y la unidad de bodega fármacos.
- Prevenir la ocurrencia de eventos adversos relacionados con la entrega de medicamentos en estado de eliminación a los usuarios.

## **4. RESPONSABLES:**

<b>RESPONSABLES</b>	<b>FUNCIÓN</b>
Jefe de farmacia / Jefe Sub Dpto. Logística	<ul style="list-style-type: none"><li>• Velar por el cumplimiento del procedimiento.</li></ul>
Químicos Farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Revisar fecha de vencimiento de medicamentos controlados.</li><li>• Supervisar la eliminación de medicamentos de acuerdo a procedimiento.</li></ul>
Técnicos Paramédicos Farmacia / Personal Bodega Fármacos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conocer, cumplir y aplicar el protocolo.</li><li>• Revisar mensualmente fecha de vencimiento de medicamentos, en dispensario y bodega.</li><li>• Eliminar medicamentos de acuerdo al procedimiento.</li></ul>

## **5. ALCANCE:**

- El protocolo será aplicado a los medicamentos que deben ser eliminados, se encuentren vencidos o caducados, en mal estado, sin rotulación y/o dañados con alteraciones físicas, químicas o presencia de cuerpos extraños.

## **6. EXCEPCIONES:** vacunas



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

## **7. TERMINOLOGÍA:**

**Producto Farmacéutico o medicamento:** Toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico.

**Forma Farmacéutica:** Forma o estado físico en el cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento dosificación y administración o empleo.

**Fecha de vencimiento:** Día, mes y año rotulado en el envase primario y secundario del medicamento, más allá de la cuál no se puede asegurar que el fármaco conserve su estabilidad y propiedades fisicoquímicas. Está inscrita con las palabras "vencimiento", "exp" (expira), "V" (vence) seguida de números que señalan la fecha hasta la cual el medicamento se encuentra vigente, es decir, fecha hasta la cual el laboratorio fabricante garantiza que el medicamento conserva su eficacia y calidad, habiendo sido almacenado en condiciones adecuadas según indica el fabricante. Se debe tener en consideración que, si la fecha de vencimiento no describe día, este puede ser utilizado hasta el último día del mes señalado en el envase.

**Medicamento vencido o caducado:** medicamento o preparado farmacéutico que ha superado el periodo de vigencia definido por la fecha de vencimiento informada en el envase o rotulo, asociado al lote de producción o envasado.

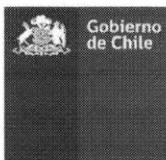
**Medicamento en mal estado o deteriorado:** Definiremos el mal estado de un medicamento como la pérdida de cualquier característica física, química o presencia de cuerpo extraño, que determine la prohibición de su administración, con el objeto de resguardar la seguridad del paciente. De esta manera, ejemplos de medicamentos en mal estado serán los siguientes: productos vencidos o sin fecha de vencimiento, sin rótulo (nombre y/o dosis completa), aquellos que tengan violada la integridad del envase secundario, productos filtrados, quebrados o rotos, fármacos en los que no se respete sus condiciones de almacenamiento, transporte, conservación y cualquier otro caso que se determine a futuro.

**Criterio de vencimiento en farmacia:** La farmacia HRC solicita a los servicios clínicos canjear en farmacia los medicamentos pertenecientes al botiquín de emergencia o carro de paro, 3 meses antes de su vencimiento para así dar una rotación adecuada y minimizar el vencimiento de estos.

**Trazabilidad:** conjunto de aquellos procedimientos, preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.

**REAS:** Residuos de Establecimientos de Atención de Salud.

**HRC:** Hospital Regional Coyhaique



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

**Residuo Peligroso:** Respecto de la clasificación como "Residuo peligroso" de un fármaco que haya vencido o se encuentre en mal estado, se debe recurrir a las definiciones establecidas en el DS N° 148/ 2003, si presenta una de las características de peligrosidad enumeradas en los artículos 12° al 17° siendo estas:

- **Toxicidad aguda:** Sustancia que puede ser letal en muy bajas dosis.
- **Toxicidad extrínseca:** Son sustancias que cuando son eliminadas pueden dar origen a una o más sustancias tóxicas agudas o tóxicas crónicas, en concentraciones que pongan en riesgo la salud de la población.
- **Inflamable:** Son sustancias altamente combustibles, incluso a temperatura ambiente.
- **Reactivo:** Son sustancias que al ponerse en contacto con otras pueden dar origen a emisiones de sustancias tóxicas o generar cambios violentos.
- **Corrosivo:** Sustancias que tienen relación con los riesgos asociados a PH extremadamente elevados o bajos, capaces de producir graves daños a la piel, corroer metales y movilizar metales en el medio ambiente.

## **8. DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO:**

### **8.1. Consideraciones Generales:**

- Se consideran causas de eliminación de medicamentos las siguientes situaciones:
  - Productos vencidos.
  - Productos con alteraciones fisicoquímicas evidentes (cambios de coloración, alteración de su forma farmacéutica, etc.
  - Productos sin rotulación o rotulo dañado.
  - Productos sin fecha de vencimiento.
  - Productos sin identificación.
  - Productos que no se almacenaron correctamente.
  - Productos en que haya sido vulnerada la integridad del envase.
  - Productos con falla de fabricación.
- Según las consideraciones anteriores, todos aquellos medicamentos que cumplan con las causas mencionadas serán enviados a REAS.
- Todos los medicamentos son considerados como residuos peligrosos, dichos residuos permanecen en la sala de acopio hasta su envío mediante empresa externa.
- Siempre se debe considerar que los residuos y desechos que se generan de la eliminación de medicamentos clasificados como peligrosos, deben ser eliminados como **Residuos Peligrosos** por lo que deben existir precauciones en su manipulación, transporte y eliminación, respetando las siguientes recomendaciones:
  - No deben ser eliminados por el desagüe.
  - La capacidad de almacenamiento del contenedor es  $\frac{3}{4}$  o 75% momento en el cual debe ser reemplazado.

- El contenedor de eliminación de desechos para ampollas, vidrios debe ser una caja plástica para corto punzante amarilla.
- Los medicamentos serán eliminados en bolsa plástica de color rojo como Residuo Peligroso.
- La capacidad de almacenamiento de la bolsa es  $\frac{3}{4}$  o 75% de su capacidad, momento en el cual la bolsa debe ser reemplazada.
- Los medicamentos deben ser retirados de su envase primario (cajas, envase del aerosol, etc.) y serán acumulados según la clasificación de su envase secundario.
- El proceso de eliminación de medicamentos se realizará una vez al mes, tanto en la Unidad de Farmacia como en la unidad de bodega de fármacos.

## **8.2. Procedimiento de Eliminación:**

### **8.2.1. Medicamentos no sujetos a control de Stock en Unidad de Farmacia (farmacia dispensario):**

- Los medicamentos para eliminación son detectados:
  - En las gavetas de la unidad de farmacia.
  - Dentro de los cajetines de los carros de dosis diaria que llegan a farmacia.
  - Devolución traída por el técnico paramédico del servicio
  - Canjes de medicamentos a los servicios clínicos etc.
- Aquellos medicamentos que se encuentran en stock en farmacia dispensario ubicados en estantes y gavetas, serán revisados **una vez al mes**. Cada TENS tiene asignado un área de revisión donde a fin de cada mes retira sus medicamentos vencidos y los acopia en un sector designado en farmacia.
- Diariamente los técnicos que prepararon los carros de dosis unitaria (área hospitalizados), retiran todos los medicamentos sobrantes que vienen en los cajetines y los colocan en una caja o gaveta grande para realizar posteriormente (jornada de tarde) la clasificación de los medicamentos que serán repuestos en las gavetas o serán eliminados.
- Los TENS encargados de la eliminación de medicamentos, revisarán la primera semana de cada mes todos a aquellos medicamentos que fueron separados en el lugar de acopio (área designada para vencimientos y medicamentos a eliminar) y completarán el acta de eliminación. Anexo N° 1, donde se registra todos los productos a eliminar en detalle (nombre del producto comercial), medicamento básico (principio activo), dosis o concentración del medicamento, cantidades a eliminar, unidad de medida de las cantidades, lotes y fecha de vencimiento respectiva, además del motivo de eliminación.



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

- Luego realizarán el siguiente procedimiento clasificando todos los medicamentos a eliminar según forma farmacéutica:
  - Si el medicamento es de forma oral líquida (jarabes, gotas, suspensiones etc.) soluciones de mayor tamaño serán colocadas en una caja de cartón resistente, con una bolsa negro en el interior de la caja, la capacidad de almacenamiento de la caja es  $\frac{3}{4}$  o 75% luego es cerrada y sellada para ser enviada al REAS
  - Si el medicamento es de forma oral sólida (comprimidos, capsulas óvulos supositorios etc.) estos serán colocados en bolsa de color rojo, la capacidad de almacenamiento de la bolsa es  $\frac{3}{4}$  o 75% momento en el cual debe ser cerrada y sellada para ser enviada al REAS.
  - Para inhaladores, jeringas prellenadas, lápices (insulinas, hormonas etc.) serán colocadas en una caja de cartón resistente, con una bolsa color roja, en el interior de la caja, la capacidad de almacenamiento de la caja es  $\frac{3}{4}$  o 75% momento en el cual será cerrada y sellada para ser enviada al REAS
  - Las formas farmacéuticas contenidos en envases de vidrio (ampollas, frasco ampolla) de menor tamaño, serán eliminadas en contenedor de plástico color amarillo, cuando exista stock de contenedores en el hospital, de lo contrario serán colocadas en una caja de cartón resistente, con una bolsa color rojo, en el interior de la caja, la capacidad de almacenamiento de la caja es  $\frac{3}{4}$  o 75% momento en el cual será cerrada y sellada para ser enviada al REAS
- El técnico ordena los envases que contienen los medicamentos que serán eliminados, rotula las cajas de cartón "medicamentos a eliminar", especificando si son aerosoles frascos u otro, según lo mencionado en párrafo anterior.
- Una vez realizado el procedimiento, el director técnico o químico farmacéutico firmará acta de eliminación, actuando como ministro de fe del proceso dando autorización para que sean llevados e ingresados al sistema de eliminación de residuos peligrosos (REAS) descrito en el DS. N°6/2009, según lo dispuesto por el establecimiento.
- Luego los medicamentos son trasladados a sala de REAS hasta su envío para eliminación mediante empresa externa.
- Encargado de REAS recepciona y pesa las cajas de medicamentos a eliminar y firma acta de eliminación.
- Una vez entregado en REAS los medicamentos a eliminar, el TENS de farmacia entregará fotocopia del acta a administrativo de farmacia para que realice procedimiento informático de exclusión de los medicamentos del sistema (tanto para sistema SSASUR como sistema informático)
- El jefe de farmacia o director técnico de farmacia solicitará a la unidad de REAS certificado de destinación final, obtenidos del proceso de REAS para ser archivado en farmacia dispensario.



### **8.2.2. Eliminación de medicamentos sometidos a control legal en farmacia Dispensario:**

- Este procedimiento solo podrá ser realizado por el director técnico del establecimiento o un químico farmacéutico designado por este.
- Los medicamentos o preparados farmacéuticos a eliminar deberán ser apartados y almacenados en una estantería con llave exclusiva para tal efecto, con el fin de evitar confusión con productos vigentes y que cumplen con lo establecido por los DS 404/1984 Y 405/1984 o por la normativa que los reemplace.
- Mensualmente o cuando se detecte medicamentos por vencer sujetos a control legal, el director técnico o químico farmacéutico procederá a apartar todos aquellos medicamentos que se encuentren venciendo el mes actual, quedando disponibles para entrega a pacientes hospitalizados hasta el último día del mes de vencimiento y penúltima semana del mes de vencimiento para despacho a pacientes ambulatorios.
- Una vez vencidos los medicamentos el director técnico o químico farmacéutico completará el acta de eliminación de medicamentos sujetos a control legal donde informará de los productos a eliminar en detalle (Anexo N° 2).
- La unidad de REAS informará mediante correo electrónico, el día y la hora en la que empresa externa llega al HRC. Los medicamentos controlados serán retirados de farmacia por el encargado de REAS, la misma mañana en que el transportista se retirará del hospital.
- El acta de eliminación será firmada junto a un ministro de fe (químico farmacéutico distinto al que efectúe los pasos previos al proceso, y el encargado de REAS; quienes revisarán cada medicamento antes de ser sellada la caja y trasladada a la unidad de REAS.
- El encargado de REAS enviará vía correo electrónico al director técnico, la declaración (SIDREP) por página del Ministerio del Medioambiente, informando que los medicamentos fueron retirados desde la unidad de REAS por empresa externa.
- Una vez finalizado este proceso, el director técnico o químico farmacéutico designado, enviará el acta de eliminación de medicamentos sujeto a control legal y la declaración (SIDREP) por página del Ministerio del Medioambiente, vía correo electrónico, a la autoridad sanitaria correspondiente a la zona geográfica del establecimiento, como método de notificación oficial del proceso de eliminación de productos farmacéuticos sujeto a control legal. Quedando pendiente el certificado final, emitido por la empresa externa, una vez que los medicamentos controlados que fueron retirados, son eliminados en sus dependencias.



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

- El encargado de REAS enviará al director técnico de farmacia vía correo electrónico el certificado de tratamiento y disposición final de eliminación, emitido por la empresa externa, donde describe cada medicamento (benzodiazepina, psicotrópico y estupefaciente) con la cantidad de unidades que fueron eliminadas, cerrando así el proceso de eliminación de medicamentos de control legal por parte de la empresa y la unidad de REAS.
- El director técnico enviará vía correo electrónico a la asesora de farmacia de la SEREMI de salud:
  - El acta de eliminación.
  - Certificado de tratamiento y disposición final
  - Declaración (SIDREP) por página del Ministerio del Medioambiente, para que se emita la resolución que autoriza la baja de medicamentos controlados en farmacia del hospital regional Coyhaique.

Una vez que este documento es enviado, el director técnico de la farmacia procederá a realizar mediante Sistema informático la baja de los medicamentos en sus registros.

### **8.2.3. Procedimiento de Eliminación en Unidad de Bodega Fármacos:**

- Aquellos medicamentos que se encuentran en stock en bodega fármacos, serán revisados una vez al mes, los funcionarios de bodega, registrarán en cuaderno los medicamentos vencidos y próximos a vencer, esto último permite retirar a tiempo los medicamentos de manera que no permanezcan en estanterías y se evita el riesgo de ser despachado dispensario.
- Para el caso de medicamentos vencidos se realizará el siguiente procedimiento:
  1. La clasificación se hará según forma farmacéutica:
    - Si el medicamento es de forma oral líquida (jarabes, gotas, suspensiones etc.) soluciones de mayor tamaño serán colocadas en una caja de cartón resistente, con una bolsa roja en el interior de la caja, la capacidad de almacenamiento de la caja es  $\frac{3}{4}$  o 75% luego es cerrada y sellada para ser enviada al REAS.
    - Si el medicamento es de forma oral sólida (comprimidos, capsulas óvulos supositorios etc.) estos serán colocados en bolsa de color rojo, la capacidad de almacenamiento de la bolsa es  $\frac{3}{4}$  o 75% momento en el cual debe ser cerrada y sellada para ser enviada al REAS.
    - Para inhaladores, jeringas prellenadas, lápices (insulinas, hormonas etc.) serán colocadas en una caja de cartón resistente, con una bolsa roja en el interior de la caja, la capacidad de almacenamiento de la caja es  $\frac{3}{4}$  o 75% momento en el cual será cerrada y sellada para ser enviada al REAS

- Las formas farmacéuticas contenidos en envases de vidrio (ampollas, frasco ampolla) de menor tamaño, serán eliminadas en caja de cartón resistente, con una bolsa roja en el interior de la caja, la capacidad de almacenamiento de la caja es  $\frac{3}{4}$  o 75% momento en el cual será cerrada y sellada para ser enviada al REAS.
- 2. Los funcionarios de bodega retirarán la primera semana de cada mes todos a aquellos medicamentos que fueron registrados en cuaderno de medicamentos vencidos y próximos a vencer y completarán el acta de eliminación. Anexo N° 1, donde se registra todos los productos a eliminar en detalle (nombre del producto comercial), medicamento básico (principio activo), dosis o concentración del medicamento, cantidades a eliminar, unidad de medida de las cantidades, lotes y fecha de vencimiento respectiva, además del motivo de eliminación
- 3. Una vez realizado el procedimiento, el QF jefe de bodega firmara acta de eliminación, actuando como ministro de fe del proceso dando autorización para que sean llevados e ingresados al sistema de eliminación de residuos peligrosos (REAS) descrito en el DS. N°6/2009, según lo dispuesto por el establecimiento.
- 4. Luego los medicamentos son trasladados a sala de REAS hasta su envío para eliminación mediante empresa externa.
- 5. Encargado de REAS recepciona y pesa las cajas de medicamentos a eliminar y firma acta de eliminación
- 6. Una vez entregado en REAS los medicamentos a eliminar, el funcionario de bodega entregará fotocopia del acta a administrativo de bodega para que realice procedimiento informático de exclusión de los medicamentos del sistema (tanto para sistema SSASUR como sistema informático)
- 7. El QF jefe de bodega solicitara a la unidad de REAS certificado de destinación final, obtenidos del proceso de REAS para ser archivado.

## **9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

- Decreto supremo N° 148 DE 2003 aprueba reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos.
- Circular N° B35/38 Imparte instrucciones para el adecuado proceso de eliminación de residuos de medicamentos en mal estado y vencidos generados de establecimientos de Salud, así como los originados de fármacos decomisados en lugares no autorizados.
- Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS).
- Resolución N° 412 del 28 mayo 2021. Autoriza el procedimiento operativo estándar (POE) para la eliminación de medicamentos sujetos a control legal.



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

**10. ANEXOS:**

**Anexo N° 1**



HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE  
FARMACIA

COYHAIQUE, \_\_\_\_\_

**ACTA DE ELIMINACION DE MEDICAMENTOS**

Con fecha \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa), yo, \_\_\_\_\_ RUN \_\_\_\_\_ director técnico del establecimiento \_\_\_\_\_

Soy testigo de que el (los) siguientes (s) medicamento (s) requirió (requirieron) ser eliminados (s) mediante sistemas de manejo de residuos peligrosos.

Ítem	Producto Comercial	Medicamento Básico	Dosis/ Concentración	Unidades a destruir	Unidad de medida	N.º de lote	Fecha vencimiento	Motivo de eliminación

Doy fe de que los medicamentos anteriormente descritos seguirán el flujo correspondiente a la eliminación de residuos peligrosos según el reglamento sanitario N.º 148/2003 sobre manejo de residuos peligrosos y el reglamento N.º 8/2009 sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud REAS del ministerio de Salud.

\_\_\_\_\_  
Nombre, RUT y firma  
Director(a) Técnico o Químico Farmacéutico del establecimiento



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

**Anexo Nº 2**



COYHAIQUE, \_\_\_\_\_

**ACTA DE ELIMINACION DE MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL LEGAL**

Con fecha \_\_\_\_\_, yo, \_\_\_\_\_ RUN \_\_\_\_\_, director técnico del establecimiento FARMACIA HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE.

Soy testigo de que el (los) siguientes (s) medicamento (s) psicotrópicos (s) o estupefaciente (s) requirió (requirieron) ser eliminados (s) mediante sistemas de manejo de residuos peligrosos.

Ítem	Producto Comercial	Medicamento Básico	Dosis/ Concentración	Unidades a destruir	Unidad de medida	N° de lote	Fecha de vencimiento	Motivo de eliminación

En caso de robo o hurto, adjuntar denuncia policial y declaración de hechos.

Doy fe de que los medicamentos anteriormente descritos seguirán el flujo correspondiente a la eliminación de residuos peligrosos según el reglamento sanitario N° 148/2003 sobre manejo de residuos peligrosos y el reglamento N° 8/2009 sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS) del Ministerio de Salud.

\_\_\_\_\_  
Nombre, RUN y firma  
Director Técnico farmacia

\_\_\_\_\_  
Nombre, RUN y firma  
Químico Farmacéutico de la Unidad de farmacia

\_\_\_\_\_  
Nombre, RUN y firma  
Encargado de REAS del Establecimiento