



Gobierno de Chile

SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE

**PROTOCOLO
DE ENVASADO DE
MEDICAMENTOS**

UNIDAD FARMACIA

**DEPENDIENTE DE: CR. APOYO
DIAGNÓSTICO Y
TERAPEUTICO.**

Código:

Edición: 03

**Fecha Inicio
vigencia:
02/01/2023**

Páginas: 1 - 8

Vigencia: 5 años

PROTOCOLO DE ENVASADO DE MEDICAMENTOS UNIDAD FARMACIA

ELABORACIÓN	REVISIÓN	VISACIÓN
Carmen Villarroel Vania Uribe	Pablo Riquelme	Paulina Arriagada Sandra Gálvez
Químico Farmacéutico QF. Responsable Calidad Farmacia	Jefe Farmacia	
Carmen Villarroel Norambuena 11.351.645-3 Químico Farmacéutico VANIA URIBE ROJAS FARMACÉUTICO FARMACÉUTICO RUT: 13.591.558-0 REGISTRO NAC. QF. 6140	Pablo Riquelme Poblete Químico Farmacéutico Firma Rut: 6.154.768-9	DEPTO. OCSP CALIDAD Firma y timbre
Fecha: 26/01/2023	Fecha: 26/01/2023	Fecha: 30/01/2023



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

1. INDICE:

TITULO	Nº página
Introducción	3
Objetivos	3
Responsables	3
Alcance	3
Excepciones	4
Terminología	4
Descripciones de las Actividades del Proceso	4
Referencias Bibliográficas	8



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

2. INTRODUCCIÓN:

La estandarización de prácticas en farmacia como es el envasado y reenvasado de medicamentos, garantiza y asegura que la administración al usuario se hará antes de la fecha de vencimiento del medicamento, identificándose también su número de lote, dato útil para adoptar medidas oportunas en el caso de problemas derivados de su fabricación o para alertas farmacológicas.

Así se establece un sistema de control de calidad coordinado para conseguir que todo el proceso de envasado y reenvasado sirva de garantía a una adecuada distribución del medicamento, evitando los problemas relacionados con el medicamento y velando, por lo tanto, por la seguridad de paciente

La sección de preparados magistrales no estériles y preparados oficiales proporciona formas farmacéuticas adecuadas a las necesidades de determinados pacientes y permite el fraccionamiento de medicamentos en condiciones de manipulación que garanticen su administración.

3. OBJETIVOS:

- Estandarizar el envasado y reenvasado de los medicamentos que lo requieran.
- Estandarizar los preparados magistrales no estériles y preparados oficinales, elaborados en la unidad de Farmacia.

4. RESPONSABLES:

RESPONSABLES	FUNCIÓN
Jefe de farmacia	<ul style="list-style-type: none">• Supervisar la correcta preparación de medicamentos magistrales no estériles y oficinales. Velar por el cumplimiento del procedimiento.
Químicos Farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none">• Supervisar la correcta preparación de medicamentos magistrales no estériles, oficinales y reenvasado.
Técnico farmacia y enfermería nivel superior	<ul style="list-style-type: none">• Preparar productos magistrales y oficinales, según protocolo, bajo la supervisión del químico farmacéutico
Técnicos en farmacia, enfermería y profesión a fin	<ul style="list-style-type: none">• Reenvasar medicamentos e insumos según protocolo
Administrativos	<ul style="list-style-type: none">• Reenvasar medicamentos e insumos según protocolo, bajo la supervisión del TENS/TF

5. ALCANCE:

- El procedimiento de envasado y reenvasado de medicamentos se aplicará a todo medicamento que lo requiera en la Unidad de Farmacia.



6. EXCEPCIONES: N/A

7. TERMINOLOGÍA:

Preparado magistral: Son aquellas fórmulas prescritas que se elaboran en forma inmediata contra la presentación de una receta médica y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su fabricación masiva. Se consideran preparados magistrales, entre otros, realizados en esta unidad Ej. suspensión de captopril 1mg/ml. etc.

Preparado oficial (PO): Se entiende aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico. Los PO pueden dispensarse con o sin receta médica, dependiendo del principio activo que contengan, y se pueden elaborar **por lotes**, anticipándose a la demanda de los pacientes. Por ello, "deberán presentarse y dispensarse bajo denominación genérica y en ningún caso bajo marca comercial".

Reenvasado de Medicamentos: como el procedimiento por el cual se envasa un medicamento para que pueda ser administrado al paciente a la dosis prescrita por el médico, permitiendo una fácil y completa identificación, sin necesidad de manipulaciones.

TENS/TF: Técnico en enfermería de nivel superior – Técnico en farmacia

8. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL PROCESO:

8.1. Consideraciones Generales:

- El envasado de medicamentos se realiza en tres secciones ubicadas en la Unidad de Farmacia:
 - sección de preparaciones no estériles, preparado magistral.
 - sección de anvasadora/selladora dosis unitaria
 - sección de reenvasado de medicamentos, reenvasado de insumos clínicos.
- El envasado de medicamentos se realiza bajo la modalidad de dos métodos de trabajo: manual y semiautomático.
- Las subunidades funcionan bajo la supervisión del Químico Farmacéutico con apoyo del TENS/TF.
- El envasado y reenvasado de medicamentos e insumos son etiquetados y rotulados según protocolo de rotulación.



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

- Se recomienda reenvasar aquellos medicamentos sólidos y líquidos para administración por vía oral, que la industria farmacéutica no presenta en dosis unitarias. Ya que la capacidad de reenvasado del Servicio de Farmacia está limitada por las disponibilidades de material y de personal, se recomienda reenvasar los medicamentos comprendidos en alguno de estos grupos:
 1. Medicamentos que se destinen a unidades de enfermería del hospital en las cuales esté implantado el sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias. Los envases unitarios constituyen una parte esencial en los sistemas de distribución de medicamentos en dosis unitarias.
 2. Medicamentos que se adquieran en cantidad superior al tratamiento para un mes. Ej preparados oficinales dermatológicos, adquiridos a droguerías o envases a granel.
 3. Medicamentos de dosificación variable o de dosis no presentadas por la industria farmacéutica (preparados magistrales no estériles).
 4. Medicamentos elaborados en la farmacia del hospital (preparados oficinales)

8.2. Sección preparados no estériles:

- En esta sección, trabajan dos TENS, que se alternan semana por medio para realizar esta función específica de preparados magistrales y oficinales, bajo la supervisión del Químico Farmacéutico.
- En esta sección se prepara: Papelillos, capsulas, jarabes y soluciones.
- El químico Farmacéutico responsable de esta sección, revisara de forma directa los cálculos matemáticos realizados por el TENS previo a la preparación de formulas magistrales y oficinales.
- La subunidad cuenta con un libro de preparados no estériles, foliado, el que contempla la siguiente información.
 - Número de folio
 - Nombre del paciente, cuando corresponde
 - Nombre del medicamento y dosis
 - Nombre del laboratorio.
 - Lote o serie.
 - Vencimiento
 - Cálculo efectuado para realizar el preparado
- Para el envasado de preparados no estériles se utilizarán los siguientes implementos:
 - Guantes de procedimientos
 - Mascarilla desechable.
 - Gorro
 - Lentes de protección según corresponda
 - Pecheras cuando corresponda

**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

- Para el envasado de un producto terminado magistral u oficial se requiere de un envase acorde a la forma farmacéutica, modo de administración y características de fotosensibilidad del producto. A continuación, se describe el envase utilizado para cada producto:
 1. Si el producto es una solución que será administrada vía oral en gotas, se envasará en frascos gotario ámbar o uno de similares características.
 2. Si el producto es una solución o suspensión que será administrada vía oral con cuchara, vaso o jeringa, se envasará en un frasco plástico, si el producto es fotosensible, el envase debe ser ámbar o uno de similares características que contenga esta propiedad.
 3. Si el producto es capsula, se utilizará encapsulador manual de acuerdo al tamaño de la capsula (nº 3 y nº 0)
 4. Si el producto a envasar es polvo a granel o papelillo se envasará en sobres o bolsa de papel, vasos plásticos o papel mantequilla.
 5. Tras el envasado no deben quedar residuos del producto por fuera del recipiente. Si el recipiente a utilizar, no está limpio y sellado de fábrica, debe ser enjuagado con agua destilada.
 6. Una vez envasado, el producto debe estar rotulado de acuerdo al procedimiento de rotulación

8.3. Sección envasado envasadora/selladora:

- Se dispone de un equipo semiautomático para dosis unitaria, conectado a un computador manejado por un software que permite la impresión de la bolsa y su sellado.
- Los blíster serán cortados de forma manual manteniendo el envase original siendo reenvasados y sellados en bolsa individual.
- Para el re envasado de medicamento el TENS/TF utilizará los siguientes implementos especialmente cuando se envase medicamentos a granel:
 - Guantes de procedimientos
 - Mascarilla
 - Gorro
- La subunidad cuenta con un sistema informático que permite incluir etiquetado del producto a envasar y contempla la siguiente información.
 - Iniciales del Técnico que prepara y QF que revisa
 - Nombre del paciente, cuando corresponde
 - Nombre del medicamento
 - Nombre del laboratorio.
 - Cantidad
 - Lote o serie.
 - Fecha de vencimiento
 - Logo del Hospital



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

Desarrollo de la actividad:

1. Diariamente el TENS/TF que se encuentre trabajando en el área de preparados, realizara un inventario del carro de dosis unitaria.
2. El reenvasado se realizará, llevando al mesón un tipo de medicamento a la vez para evitar la ocurrencia de errores. El químico farmacéutico revisara el medicamento a reenvasar, su fecha de vencimiento y lote, verificando que lo que se imprime en la bolsa sea lo correcto.
3. El TENS/TF deberá utilizar para reenvasar solo cajas cerradas donde consignará en la bolsa impresa lo señalado anteriormente.
4. Posteriormente las bolsas de dosis unitaria serán almacenadas ordenadas en las gavetas dispuestas para tal efecto.
5. El reenvasado de medicamentos será despachado a pacientes hospitalizados mediante carro de dosis diaria y a pacientes ambulatorios cuando la presentación del medicamento (comprimidos o capsulas) se haya adquirido a granel o en envases mayor a 30 unidades.
6. El técnico paramédico registrará en un cuaderno para reenvasados, lo siguiente:
 - Fecha del procedimiento.
 - Fármaco y presentación.
 - Cantidad a envasar.
 - Lote.
 - Vencimiento del fabricante.
 - Laboratorio.
 - Elaborado por.
 - Revisado por.

8.4. Reenvasado de Medicamentos oficinales:

- El TENS/TF o administrativo (supervisado por el TENS/TF) reenvasará diariamente o según necesidad todos aquellos medicamentos que sean adquiridos a recetario magistral, droguerías y que su envase original supera el volumen o kg necesario para un paciente en un mes.
- Se reenvasarán aquellas presentaciones farmacéuticas a granel, semi sólidas y líquidas que son adquiridas en envases mayores de 100 ml o envases de kilo.
- Se reenvasarán aquellas presentaciones farmacéuticas en polvo que son adquiridas en envases de un kilo y más, siendo envasadas en bolsas de nylon etiquetadas y selladas.
- Si el producto a envasar es una crema, se envasará utilizando una espátula o cuchara en vasos plásticos o cajas para baciloscopía.
- Para el re envasado de medicamentos se utilizarán:
 - frascos plásticos con tapa rosca de 30 gr
 - frascos plásticos con tapa rosca de 100 ml
 - bolsas de 6,5 cm x 10,5 cm de polietileno
 - bolsas de 10 cm x 15,5 cm de polietileno

**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

- En esta área se utiliza una selladora manual donde el técnico va sellando por unidad la bolsa y agregando una etiqueta adhesiva, impresa que contiene la siguiente información.
 - Iniciales del Técnico que prepara y QF que revisa
 - Nombre del paciente, cuando corresponde
 - Nombre del medicamento
 - Nombre del laboratorio.
 - Cantidad
 - Lote o serie.
 - Fecha de vencimiento
 - Logo del Hospital

- Para el reenvasado de preparados oficinales se utilizarán los siguientes implementos:
 - Guantes de procedimientos
 - Mascarilla desechable.
 - Gorro
 - Lentes de protección según corresponda
 - Pecheras cuando corresponda

8.5. Reenvasado de insumos clínicos:

- En el Hospital Regional Coyhaique se realiza reenvasado de insumos clínicos para aquellos insumos que su envase original excede la cantidad mensual que el paciente requiere.

- En esta sección el TENS/TF o administrativo, reenvasará:
 - Lancetas
 - Agujas para lápiz de insulina
 - Jeringas de insulina

- Las jeringas de insulina serán reenvasadas en bolsas de papel rotulando la cantidad igual a 30 unidades.

- Lancetas y agujas para lápiz de insulina serán envasadas en bolsa sellada adhiriendo una etiqueta que contenga:
 - Logo del hospital
 - Fecha de vencimiento
 - Lote o serie
 - Proveedor
 - Cantidad igual a 30 unidades
 - Iniciales de TENS/TF que prepara y QF que revisa

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Decreto supremo N°466 1984.

- Reglamento N°79 de Minsal aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetario de farmacia. Diario oficial de la República de Chile 22 enero 2011