
	Protocolo de Rotulación de Medicamentos y Envasado de Medicamentos e Insumos Hospital de Lota	Código: APF 1.4.1-2
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 09/01/2020
		Vigencia: Enero 2025
		Páginas: 1 de 7

Protocolo de Rotulación de Medicamentos y Envasado de Medicamentos e Insumos

Hospital de Lota

<p>Elaborado Por:</p>   <p>Claudia Caceres Merino Químico Farmacéutico Unidad Farmacia Hospital Lota</p>	<p>Revisado Por:</p>   <p>Dra. Yasmín Delucchi Silva Encargada Of. Calidad Hospital de Lota.</p>	<p>Aprobado Por:</p>   <p>Benjamin Saavedra Arce Químico farmacéutico Jefe de Farmacia Hospital de Lota</p>
<p>Fecha de elaboración: 09/01/2020</p>	<p>Fecha de Revisión: 10/01/2020</p>	<p>Fecha de Aprobación: 10/01/2020</p>

COPIA NO CONTROLADA

	Protocolo de Rotulación de Medicamentos y Envasado de Medicamentos e Insumos Hospital de Lota	Código: APF 1.4.1-2
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 09/01/2020
		Vigencia: Enero 2025
		Páginas: 2 de 7

1. Objetivos:

Establecer un procedimiento para la identificación de cada medicamento dispensado en la Unidad de Farmacia, para garantizar al paciente la máxima seguridad en los medicamentos despachados, con el fin de evitar errores de medicación.

2. Alcance/ Ámbito de aplicación:

Todos los medicamentos que se rotulen y/o envasen en la farmacia del Hospital de Lota.

3. Documentación de referencia:

Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos. Decreto N° 1876 de 1995.
Código Sanitario. Artículo 97.

4. Responsable(s):

Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia: Velar por el cumplimiento de este protocolo en la Unidad de Farmacia.

Químico Farmacéutico a cargo de Despacho en Farmacia:

Supervisar el correcto envasado y rotulación de todos los medicamentos despachados en la Unidad de Farmacia.

Técnicos Paramédicos de Farmacia: Elaborar y rotular los preparados, fraccionamiento, re-ensado y las dosis unitarias en el área de preparados no estériles.

5. Definiciones

Etiqueta o rótulo: leyenda escrita que se adhiere en el envase plástico.

Fecha de expiración: La indicada por el mes y año calendario, posterior a esta fecha no puede esperarse que el producto farmacéutico conserve su actividad terapéutica.

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

Fraccionamiento de medicamentos: Procedimiento por el cual se modifica una dosis de una especialidad farmacéutica, para adecuarlo a la dosis necesaria para un paciente en particular.

Producto Farmacéutico: Se entenderá como cualquier 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 de las enfermedades o sus síntomas

COPIA NO CONTROLADA

	Protocolo de Rotulación de Medicamentos y Envasado de Medicamentos e Insumos Hospital de Lota	Código: APF 1.4.1-2
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 09/01/2020
		Vigencia: Enero 2025
		Páginas: 3 de 7

Re-ensado: Procedimiento mediante el cual se fracciona un envase de una especialidad farmacéutica, para que pueda administrarse la dosis prescrita por el médico, sin alterar la forma farmacéutica.

6. Desarrollo:

a) Rotulación de productos terminados

Los productos adquiridos en los distintos laboratorios deben cumplir con la inscripción de los siguientes datos en cada uno de los envases primarios de sus fármacos a distribuir.


- Nombre del producto
- Forma farmacéutica
- Cantidad del producto
- Composición de la fórmula: principio(s) activo(s) y excipientes cuando proceda
- Vía de administración
- Modo de empleo, advertencias y precauciones de uso cuando proceda
- Fecha de expiración
- Número de registro otorgado por el Instituto de Salud Pública y la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado terminado, conservará la serie de origen
- Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.

b) Rotulación de Fármacos dispensados desde Farmacia

* Se rotulará un sólo tipo de medicamento por bolsa de papel, con letra legible, de acuerdo a lo siguiente:

- Nombre del Paciente
- Nombre de medicamento genérico completo y sin abreviaciones.
- Forma farmacéutica permite abreviación, ejemplo: CP (Cápsula), OV (Ovulo), FC (Frasco), CM (Comprimido), SUP (Supositorio), AM (Ampolla), FA (frasco Ampolla), etc.
- Contenido del principio activo (solo para mono-drogas)
- Dosificación
- Dosis
- Para el caso de las Dosis Unitarias o Dosis en empaque unitario, el producto deberá llevar como mínimo en la etiqueta: Nombre del medicamento genérico completo y su dosis, Forma farmacéutica, Fecha de Vencimiento y un número de identificación, de Serie o Lote que permita identificar la partida envasada.

COPIA NO CONTROLADA

	Protocolo de Rotulación de Medicamentos y Envasado de Medicamentos e Insumos Hospital de Lota	Código: APF 1.4.1-2
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 09/01/2020
		Vigencia: Enero 2025
		Páginas: 4 de 7

- * La rotulación de la bolsa de papel, para dispensación de medicamento, se realiza sobre los mesones que existen en la Unidad de Farmacia por el TENS.
- * En caso que el fármaco no lleve la fecha de vencimiento, se debe rotular en la bolsa de papel.
- * La rotulación se efectuará al momento de dispensar al usuario el medicamento prescrito en la receta médica.
- * Los rótulos se realizarán de acuerdo a la prescripción indicada en la receta correspondiente.
- * Consignar en la receta la inexistencia del fármaco con una "X".

c) Envasado de Fármacos desde Farmacia

El envasado de los medicamentos se realizará de acuerdo a:

- **Blíster:** se cortarán con tijera de acuerdo a la cantidad indicada en la receta médica y se procede a envasar en una bolsa de papel, previamente rotulada como se indica en el punto 6b.
- **Supositorio** se fracciona la cantidad indicada en la receta médica.
- **Frascos** se entrega lo indicado en la receta médica
- **Ampollas** se entrega lo indicado en la receta médica.

El envasado se realiza en la bolsa de papel, previamente rotulada como se indica en el punto 6b.

Para tal efecto el TENS tomará la receta médica, la bolsa de papel previamente escrita, luego se ubicará frente a la gaveta de los medicamentos que necesita, sacará un blíster, contará y cortará si es necesario, los introducirá a la bolsa de papel y se los entregará al paciente dando las indicaciones correspondientes.


Se debe envasar un medicamento por vez, para evitar posibles errores.

Estos fármacos son entregados a pacientes de atención ambulatoria, hospitalizados y de Pabellón.

d) Envasado de Insumos

En farmacia no se realiza envasado de Insumos.

COPIA NO CONTROLADA

	Protocolo de Rotulación de Medicamentos y Envasado de Medicamentos e Insumos Hospital de Lota	Código: APF 1.4.1-2
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 09/01/2020
		Vigencia: Enero 2025
		Páginas: 5 de 7

7. Evaluación:

Nombre del Indicador	Rotulación de Dosis Unitaria
Tipo de Indicador	Indicador de proceso
Fórmula	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de medicamentos por dosis unitaria observados despachados con rotulación de acuerdo a protocolo}}{\text{N}^\circ \text{ Total de medicamentos observados despachados}} \times 100$
Umbral de Cumplimiento	Mayor o igual a 90 %
Fuente de Información	Planilla de registro de dosis unitarias rotuladas
Periodicidad de medición	Diaria
Frecuencia Informe	Mensual
Responsable	Químico Farmacéutico de Despacho.
METODOLOGIA	Se revisan Todas las Dosis Unitarias Rotuladas, y se registra cuando alguna partida de medicamento no cumple, por tanto se tomaran los registro de los medicamentos que cumplen y los que no, para realizar el indicador en relación a la totalidad de las dosis rotuladas.

COPIA NO CONTROLADA

	Protocolo de Rotulación de Medicamentos y Envasado de Medicamentos e Insumos Hospital de Lota	Código: APF 1.4.1-2
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 09/01/2020
		Vigencia: Enero 2025
		Páginas: 6 de 7

8. Formularios y registros
 Planilla de Registro de dosis Unitarias rotuladas.
 Anexo 1

		Unidad de Farmacia Hospital de Lota	REGISTRO DOSIS DIARIAS				FECHA: _____	
HORA INICIO	HORA TERMINO	MEDICAMENTO	LOTE/SERIE	FECHA VENCIMIENTO	CANTIDAD ENVASADA	ENVASADO POR:	ETIQUETADO POR:	
Observaciones: _____								

Supervision Q.F. :								

	<p align="center">Protocolo de Rotulación de Medicamentos y Envasado de Medicamentos e Insumos Hospital de Lota</p>	Código: APF 1.4.1-2
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 09/01/2020
		Vigencia: Enero 2025
		Páginas: 7 de 7

9. Control de cambios

Nº de Versión	Cambios	Fecha	Firma del responsable
3	Actualización por vigencia	09.01.2020	
3	En página 4 se agrega punto d, se refiere a Envasado de Insumos.	09.01.2020	

- 10. Distribución**
- Encargada de Calidad
 - Unidad de Farmacia

COPIA NO CONTROLADA