
	Hospital Claudio Vicuña San Antonio	Código: APF 1.4
		Edición: tercera
	Protocolo de eliminación de medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada	Fecha: octubre 2022
		Página: 1 de 11


Protocolo de eliminación de medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada

Actualizado Por: Sebastian Caro P. Químico Farmacéutico Farmacia Central Hospitalizados	Revisado por: Rodrigo Godoy S. CC Gestión Farmacéutica, Jefe Farmacia Gesael Olate B. CC Salud Ocupacional, Gestión Ambiental y Prevención de Riesgos Ximena Núñez G. Profesional Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente	Aprobado por: Rodrigo Godoy S. CC Gestión Farmacéutica, Jefe Farmacia
 SEBASTIAN CARO PÁEZ Químico Farmacéutico RUT: 15.370.641-J Fecha: octubre 2022	 Fecha: noviembre 2022	 Fecha: noviembre 2022

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.4
		Edición: tercera
	Protocolo de eliminación de medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada	Página 2 de 11
		Fecha: Octubre 2022

Índice

Ítem	Contenido	Página
1.	Objetivos	3
2.	Alcance	3
3.	Documentos relacionados	3
4.	Responsable	4
5.	Definiciones	4
6.	Desarrollo	5
6.1	Procedimiento de eliminación de medicamentos en Gestión Farmacéutica Farmacia	6
6.2	Procedimiento de eliminación de medicamentos desde los Servicios Clínicos	6
7.	Criterios de calidad	7
8	Distribución	7
9	Flujograma	7
10	Anexo	8
11	Formulario control de cambios	11

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.4
	Protocolo de eliminación de medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada	Edición: tercera
		Fecha: Octubre 2022 Página 3 de 11

1.- Objetivo

Establecer el procedimiento de eliminación de medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación, de acuerdo al procedimiento operativo estándar del Servicio de Salud Valparaíso-San Antonio.


2.- Alcance

Este procedimiento se aplica a las siguientes unidades:

- Farmacia Central.
- Farmacia Consultorio Adosado de Especialidades (CAE).
- Bodega de Farmacia.
- CR Unidad de Emergencia
- CC Pabellón
- CC Unidad Tratamiento Intermedio (UTI)
- CC Gineco-Obstetricia
- CC Imagenología
- CC Endoscopia
- CC Unidad de Cuidados Medios (UCM)
- CC Aislamiento
- CC Medicina
- CC Cirugía
- CC Pediatría
- CC Neonatología
- CC Emergencia Gineco-obstetricia.
- CC Unidad de Endoscopia
- CC Unidad de alivio del dolor

3.- Documentos relacionados

- Protocolo “Envasado de medicamentos en dosis unitaria” APF 1.4
- Protocolo “Stock mínimo de medicamentos e insumos médicos en las unidades críticas” APF 1.3
- Procedimiento operativo estándar eliminación de medicamentos en establecimientos de salud pertenecientes al Servicio de Salud Valparaíso–San Antonio Resol Ex 4222 del 05.08.2019.
- Circular N° B35/38 11/2012: Imparte instrucciones para el adecuado proceso de eliminación de residuos de Medicamentos en mal estado y vencidos generados en los establecimientos de salud.
- Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS). Decreto N°6 2009.
- Decreto Supremo N° 1/ 2013, Reglamento del Registro de Emisiones y Transferencias de Contaminantes, (REAS).

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.4
		Edición: tercera
	Protocolo de eliminación de medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada	Página 4 de 11
		Fecha: Octubre 2022

4.- Responsables

Responsable	Actividad
Director establecimiento	-Velar por la implementación y el cumplimiento del procedimiento de eliminación de medicamentos en el establecimiento.
Jefe de Gestión Farmacéutica Farmacia y/o Químico Farmacéutico	-Difundir y aplicar el presente Procedimiento. -Participar en la implementación y evaluación del procedimiento y sus mejoras. -Emitir semestralmente Resolución de Eliminación de Medicamentos que considere todas las Actas de Baja. -Consolidación de las actas enviadas por las distintas unidades que pertenecen a Gestión Farmacéutica, completando los distintos anexos involucrados.
Químico Farmacéutico de Farmacia Central Hospitalizados, Farmacia CAE y Bodega Centra	-Implementar el procedimiento operativo estándar. -Controlar el egreso de los medicamentos y su registro correspondiente. -Responsable de los correctos registro y almacenamiento de la información. -Generar las Actas de Baja de medicamentos para su posterior eliminación de su unidad. -Entregar copia de "formato estándar para la eliminación de medicamentos" ha encargado REAS.
Prevención de Riesgos	-Recepción de "Formato estándar para la eliminación de medicamentos" y Productos a eliminar desde farmacia, servicios clínicos y/o de apoyo. -Efectuar la eliminación en bolsas rojas de plásticos rotuladas como residuos peligrosos.
Enfermera/o, Matrona/o Supervisor del servicio clínico o de apoyo diagnóstico.	-Enviar Planilla de devolución de medicamentos desde servicios Clínicos a la Farmacia Central Hospitalizados cada vez que tengan medicamentos vencidos.


5.- Definiciones

Almacenamiento o acumulación provisoria: se refiere a la conservación de residuos en un sitio y por un lapso de tiempo determinado.

Eliminación: Acciones llevadas a cabo para disponer de forma definitiva los residuos que no han sido objeto de valorización, la cual tiene lugar en sitios autorizados para ello: en conformidad a la normativa vigente y para dicha acción se entenderá que los medicamentos a eliminar ingresen por alguna de las siguientes tipologías: Alteración físico — químico evidente, vencimiento, presencia de cuerpo extraño en soluciones, artículo obsoleto, producto alterado por mala conservación, informe de autoridad sanitaria que señala la ineficiencia del producto, devolución de pacientes, donación de medicamentos, muestras médicas vencidas u obligadas a eliminar, otro.

Destinatario: Propietario, administrador o persona responsable de una instalación expresamente autorizada para eliminar residuos peligrosos generados fuera de ella (0.5. N°14812003).

Fecha de expiración, vencimiento o caducidad: La indicada por el mes y año calendario y en algunos casos, además por el día, más allá de la cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.4
		Edición: tercera
	Protocolo de eliminación de medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada	Página 5 de 11
		Fecha: Octubre 2022

Ej.: V: 01.22 significa que el producto no debe usarse con posterioridad al mes de enero del año 2022.

Medicamento en mal estado: medicamento que está deteriorado en su forma física roto o abollado.

Medicamento: Toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas que se destina a la administración al hombre o a los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.

Medicamento sin rotulación adecuada: medicamento que no presenta descripción: Nombre genérico, concentración, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, lote, serie, laboratorio de procedencia, registro ISP, datos que garantizan la efectividad y calidad de la terapia.

Medicamento obsoleto: fármacos que ya no usan por cambio de las normas terapéuticas.

Generador: Persona natural o jurídica cuya actividad dé origen al resino, o bien efectúe operaciones que ocasionen un cambio de naturaleza o composición de los mismos excluida la derivada del consumo doméstico, en cuyo caso el municipio es considerado el generador. Se comprenderá también este concepto al que importe residuos.

Residuo y/o desecho: sustancia, elemento u objeto que el generador elimina, se propone o está obligado a eliminar.

Residuo peligroso: Residuo o mezcla de residuos que presenta riesgo para la salud pública y/o efectos adversos al medio ambiente, ya sea directamente o debido a su manejo actual o previsto, como consecuencia de presentar algunas de las siguientes características: toxicidad aguda, toxicidad crónica, toxicidad extrínseca, inflamabilidad, reactividad y corrosividad (D.S. N148/2003).

6.- Desarrollo

De acuerdo al artículo N°3 del “Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de Salud (REAS)”, los residuos generados en establecimientos de salud se categorizan según su riesgo:


Categoría 1: Residuos Peligrosos

Categoría 2: Residuos radioactivos de baja intensidad

Categoría 3: Residuos Especiales

Categoría 4: Residuos Sólidos Asimilables a Domiciliarios.

Según la Organización Mundial de la Salud concluye que las concentraciones de medicamento que se han detectada en fuentes de agua potable no revisten peligro para la salud, pudiendo eliminarse como desecho domiciliario. Sin embargo existen medicamentos que contienen sustancias peligrosas, categorizándolos como Residuos Peligrosos como aquellos establecidos en el Decreto Supremo N° 148 de 2003, en donde se indica que un residuo se considera como “peligroso” si presenta una o más de las características de peligrosidad enumeradas en los artículos 12° al 17° del

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.4
	Protocolo de eliminación de medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada	Edición: tercera
		Página 6 de 11 Fecha: Octubre 2022

mencionado reglamento. Por ejemplo, medicamentos altamente activos tales como hormonas, citostáticos, Beta-Lactámicos, radiofármacos e inmunosupresores se consideran residuos peligrosos.

6.1.- Procedimiento de eliminación de medicamentos en Gestión Farmacéutica Farmacia:

- a) El Químico Farmacéutico de cada unidad de Gestión Farmacéutica Farmacia consignará en el "Formato estándar para la eliminación de medicamentos (acta de eliminación de medicamento) los siguientes datos (**Anexo N° 1**):

En el "Formato estándar", se debe identificar:

- (1) la causa de eliminación
- (2) los productos que se eliminan por su denominación común internacional (Formulario Nacional)
- (3) el tipo de producto retirado que corresponde a la Forma Farmacéutica.

- b) El destinatario de los medicamentos eliminados será:

- (1) Encargado REAS del establecimiento
- (2) SEREMI de Salud, cuando se trate de productos psicotrópicos y estupefacientes.


- c) Desde el área de farmacia para efectuar un cierre del proceso y controlar la merma, deberán proceder con la entrega de medicamentos y detalle para entregar a prevención de riesgo área de Gestión Ambiental del establecimiento y realizar la eliminación por REAS, colocándolo en las bolsas rojas y proceder a sellar para pesar.

- d) Para la eliminación de productos psicotrópicos y estupefacientes, se debe solicitar a la SEREMI de Salud (Oficina de Farmacia Territorial Valparaíso), a través de la plataforma SEREMI en línea completando el "Formulario de Decomiso y Destrucción", y con esto obtener la emisión de la Resolución que autoriza la baja de los productos desde el libro de controlados respectivo. Los productos serán eliminados del establecimiento por funcionarios de la SEREMI de Salud, quienes se encargan de gestionar el proceso de destrucción.

6.2. Procedimiento de eliminación de medicamentos desde los Servicios Clínicos:

En caso de que existan medicamentos que hay que eliminar por vencimiento, deterioros u otro se debe completar la Planilla de devolución de medicamentos desde servicios (**Anexo N°2**).

Si el Servicio Clínico se da cuenta que presenta algún medicamento con control legal de saldo defectuoso o quebrado, deberá **guardar la evidencia para devolver a la Unidad de Farmacia**, con la finalidad de poder reemplazar el medicamento por uno que asegure mantener la efectividad inalterada. **Para esto, el Jefe de Servicio o**

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.4
	Protocolo de eliminación de medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada	Edición: tercera
		Página 7 de 11
		Fecha: Octubre 2022

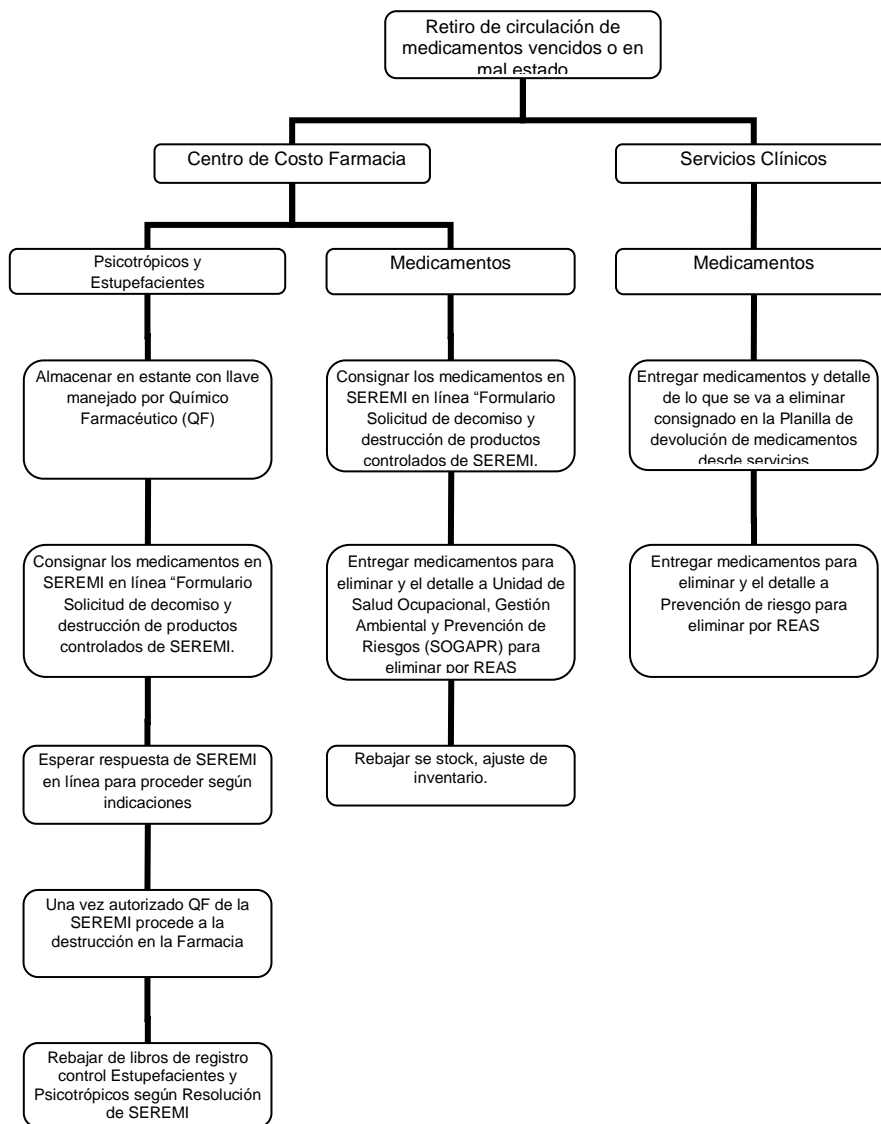
Supervisor deberá completar y firmar la “Planilla de devolución de medicamentos desde servicios Clínicos” correspondiente. Devolución de medicamentos para entregar el documento y los medicamentos a la Unidad de Farmacia (Anexo N° 2).


7. Criterios de Calidad: No Aplica

8. Distribución del documento

- Farmacia Central Hospitalizados
- Farmacia Consultorio Adosado de Especialidades (CAE)
- Bodega Central de Fármacos e Insumos
- Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente

9. Flujoograma



 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.4
	Protocolo de eliminación de medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada	Edición: tercera
		Página 8 de 11
		Fecha: Octubre 2022

10. Anexos

Anexo Nº 1

FORMATO ESTÁNDAR PARA LA ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS DE FARMACIA

ACTA Nº ___ / ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS


NOMBRE ESTABLECIMIENTO:

RUT ESTABLECIMIENTO:

IDENTIFICACIÓN DE SERVICIO GENERADOR DE MEDICAMENTOS:

CAUSA DE ELIMINACIÓN (MARCAR CON X):

	Alteración físico – químico evidente
	Vencimiento
	Presencia de cuerpo extraño en soluciones
	Artículo obsoleto
	Producto Alterado por mala conservación
	Informe de Autoridad Sanitaria que señala la ineficiencia del producto
	Devolución de pacientes
	Donación de medicamentos
	Muestras médicas vencidas u obligadas a eliminar.
	Otros

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.4
	Protocolo de eliminación de medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada	Edición: tercera
		Página 9 de 11
		Fecha: Octubre 2022

PRODUCTO (S) QUE SE ELIMINA:

N°	Producto ¹	Tipo ²	Cantidad	Lote/serie ³	Destinatario ⁴	Valor unitario ⁵	Total s/iva ⁵


**ENCARGADO DEL
 SERVICIO GENERADOR
 NOMBRE Y FIRMA**

**JEFE DE
 FARMACIA
 NOMBRE Y FIRMA**

**DIRECTOR
 ESTABLECIMIENTO
 NOMBRE Y FIRMA**

Distribución:

- Encargado Bodega de Farmacia
- Encargado REAS del establecimiento

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña San Antonio	Código: APF 1.4
		Edición: tercera
	Protocolo de eliminación de medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada	Fecha: octubre 2022
		Página: 11 de 11

11. Formulario de control de cambios

Número de edición	Cambios	Fecha	Firma