



| | | |
|---|---|--------------------|
|  HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO | Hospital Claudio Vicuña Reenvasado de Medicamentos | Código: APF 1.4 |
| | | Edición: Tercera |
| | | Página: 1 de 8 |
| | | Fecha: Agosto 2022 |


Protocolo Reenvasado de medicamentos a dosis unitaria

| Actualizado por: | Revisado y Autorizado por: | Aprobado por: |
|--|---|---|
| Carolina Araya Q. Químico Farmacéutico Farmacia Consultorio Adosado de Especialidades  CAROLINA ARAYA QUIROZ 17.078.782-K Químico Farmacéutico Fecha: Agosto 2022 | Ximena Núñez G. Profesional Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente   Fecha: Agosto 2022 | Rodrigo Godoy S. CC Gestión Farmacéutica- Jefe Farmacia   Fecha: Agosto 2022 |

| | | |
|--|-----------------------------------|--------------------|
|  HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small> | Hospital Claudio Vicuña | Código: APF 1.4 |
| | | Edición: Tercera |
| | Reenvasado de Medicamentos | Página: 2 de 8 |
| | | Fecha: Agosto 2022 |

Índice

| Ítem | Contenido | Página |
|-------|------------------------------------|--------|
| 1. | Objetivos | 3 |
| 2. | Alcance | 3 |
| 3. | Documentos relacionados | 3 |
| 4. | Responsable | 3 |
| 5. | Definiciones | 3-4 |
| 6. | Desarrollo | 4 |
| 6.1 | Procedimiento de Reenvasado | 4 |
| 6.1.1 | Confección de Etiquetas | 4 |
| 6.1.2 | Registro en cuaderno de reenvasado | 4 |
| 6.1.3 | Reenvasado | 5 |
| 7. | Criterios de calidad | 5 |
| 8 | Flujograma | 6 |
| 9 | Distribución | 6 |
| 10 | Anexo | 7 |
| 11 | Formulario control de cambios | 8 |

| | | |
|--|----------------------------|--------------------|
|  HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small> | Hospital Claudio Vicuña | Código: APF 1.4 |
| | Reenvasado de Medicamentos | Edición: Tercera |
| | | Página: 3 de 8 |
| | | Fecha: Agosto 2022 |

1. Objetivo

Establecer el procedimiento para Reenvasado de medicamentos en Farmacia Central Hospitalizados del Hospital Claudio Vicuña.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a los medicamentos sólidos Reenvasados en Farmacia Central Hospitalizados.

En Farmacia Central Hospitalizados y Farmacia del Consultorio Adosado de Especialidades (CAE) no se envasan insumos.

3. Documentos relacionados

- Protocolo de Rotulación de Medicamentos APF 1.4
- Decreto 3, Subsecretaría de Salud Pública, 2011

4. Responsables

| Responsable | Actividad |
|---|--|
| Técnicos Paramédicos Farmacia , Auxiliares, Técnicos en Enfermería de Nivel Superior o Técnicos en Farmacia de Nivel Superior | <ul style="list-style-type: none"> • Efectuar el procedimiento de reenvasado de medicamentos en dosis unitaria. • Revisión y verificación de datos consignados en libro de reenvasado. |
| Químico Farmacéutico Supervisor | <ul style="list-style-type: none"> • Revisión y verificación de datos consignados en libro de reenvasado. • Aplicación pautas de evaluación. |
| Jefe de Gestión Farmacéutica/ Farmacia | <ul style="list-style-type: none"> • Revisión y verificación de datos consignados en libro de reenvasado. • Supervisión del proceso. |

5. Definiciones


Medicamento o producto farmacéutico: 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.

Nº de Serie o Lote: Una cantidad definida de materia prima, material de Reenvasado o producto procesado, que se realiza en un solo ciclo productivo o a través de etapas continuadas, que se caracteriza por su homogeneidad (Subsecretaría de Salud Pública, 2011)

Fecha de vencimiento: Es el límite de tiempo hasta el que el fabricante garantiza que el producto mantiene las características de calidad (físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas) que permiten asegurar su acción terapéutica.

Reenvasado y fraccionamiento de envases: proceso por el cual se extrae desde un envase secundario el número de unidades posológicas que se requieran, de acuerdo a la prescripción emitida por un profesional competente, para su dispensación al paciente.

Fraccionamiento: Procedimiento por el cual se entrega la cantidad fraccionada de medicamentos de un blíster sin alterar los alveolos para no modificar la estabilidad del medicamento.

| | | |
|--|----------------------------|--------------------|
|  HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small> | Hospital Claudio Vicuña | Código: APF 1.4 |
| | Reenvasado de Medicamentos | Edición: Tercera |
| | | Página: 4 de 8 |
| | | Fecha: Agosto 2022 |

Dosis unitaria: Medicamento preparado y envasado especialmente para un paciente, donde la dosis corresponde a la requerida por el paciente en una sola administración (ya sea comprimido, capsulas, supositorios u otra forma farmacéutica).

TENS: Técnico en enfermería de nivel superior.

TFNS: Técnico en farmacia de nivel superior.

Farmacia C.A.E.: Farmacia Consultorio Adosado de Especialidades.

Denominación común internacional o Nombre Genérico: La denominación común internacional (DCI), conocida también como nombre genérico o principio activo que identifica una sustancia farmacéutica y es asignada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

6. Desarrollo:

En el Hospital Claudio Vicuña, se realizan Reenvasado y Fraccionamiento de medicamentos para pacientes ambulatorios de la Farmacia CAE, pacientes Hospitalizados de la Farmacia Central Hospitalizados y para pacientes de Hospitalización Domiciliaria.

Y en la Farmacia central se realiza dosis unitaria para entregar la dosis exacta prescrita por el profesional, asegurando la trazabilidad, para luego ser enviado al servicio clínico en un sobre de papel o envoltorio rotulado con el nombre del paciente que está hospitalizado. Este Procedimiento que consiste en fraccionar los blíster que contienen los medicamentos sólidos (comprimido, capsulas, supositorios) desde su envase clínico o presentación comercial; para luego proceder a envasarlo unitariamente en una bolsa plástica sin alterar el envase primario del medicamento con una etiqueta, la cual permite identificar toda su trazabilidad como fecha de vencimiento, serie, lote o nombre del principio activo.


6.1 Procedimiento de reenvasado:

6.1.1 Confección de Etiquetas: En planilla Excel confeccionar etiquetas que deben incluir los siguientes datos:

- Nombre genérico y dosificación del medicamento
 - Fecha de vencimiento (FV)
 - N° de serie o N° de lote
 - Fecha de reenvasado (FR)
 - Nombre persona que reenvasa
 - N° interno de control de reenvasado (correlativo, entre paréntesis)
- Imprimir las etiquetas. Se deben obtener en igual número que los medicamentos sólidos a reenvasar.

6.1.2 Registro en cuaderno de reenvasado: En el cuaderno de registro de reenvasado consignar:

- Fecha reenvasado
- N° interno de control de reenvasado (correlativo, entre paréntesis)
- Dosificación del medicamento
- Nombre medicamento

| | | |
|--|----------------------------|--------------------|
|  HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small> | Hospital Claudio Vicuña | Código: APF 1.4 |
| | Reenvasado de Medicamentos | Edición: Tercera |
| | | Página: 5 de 8 |
| | | Fecha: Agosto 2022 |

- Laboratorio (Procedencia)
- N° de Serie o N° de lote
- Fecha de vencimiento del medicamento
- Cantidad a reenvasar
- Nombre y firma TENS o TFNS que revisa (1° revisor).
- Nombre y firma TENS o TFNS que revisa (2° revisor).
- Nombre del funcionario responsable del reenvasado.
- Firma de visación del Químico Farmacéutico

El TENS o TFNS responsable del reenvasado debe solicitar al Q.F. Supervisor la revisión y corroboración de los datos consignados en el libro de reenvasado, las etiquetas confeccionadas (6.1) y que la información del medicamento impresa en el blíster o caja coincidan.

6.1.3 Reenvasado:

- Se procede a cortar cada medicamento y posteriormente cada etiqueta, velando por la integridad de los datos consignados en ella.
- En la bolsa de polipropileno correspondiente a Dosis Unitaria, colocar una etiqueta por un lado de la bolsa con sus datos visibles y luego adicionar la unidad del comprimido.
- En la plastificadora sellar cada bolsa con Dosis Unitaria y almacenar en otra bolsa transparente según las unidades reenvasadas, sellar esta última con plastificadora.


Consideraciones

1. Se reenvasarán solo comprimidos, cápsulas o supositorios.
2. El personal que reenvasa no requiere tener medidas de protección especial, ya que nunca entra en contacto directo con el medicamento que se conserva en su blíster o envase primario. El personal debe asegurar su higiene de mano y pelo toma previo iniciar el reenvasado.
3. En el mesón de trabajo mantener un solo tipo de medicamento.
4. Planificar el trabajo de modo que no queden cortados medicamentos y/o etiquetas para el día siguiente.
5. Cada fin de mes contabilizar el número de unidades de comprimidos reenvasados. Consignar en el cuaderno de registro de reenvasado correspondiente.

7. Criterio de calidad

Para verificar el correcto proceso de reenvasado, se medirá en Farmacia Central Hospitalizado el registro en el cuaderno de reenvasado con el detalle completo de los criterios que se deben completar (Anexo I), la cual se **aplicarán 1 vez al mes**, medido por los Químicos Farmacéuticos. Los criterios mínimos que deben estar registrados en el cuaderno de reenvasado son:

- Fecha reenvasado
- N° interno de control de reenvasado (correlativo, entre paréntesis)
- Dosificación del medicamento
- Nombre medicamento
- Laboratorio (Procedencia)

| | | |
|--|-----------------------------------|--------------------|
|  HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small> | Hospital Claudio Vicuña | Código: APF 1.4 |
| | | Edición: Tercera |
| | Reenvasado de Medicamentos | Página: 6 de 8 |
| | | Fecha: Agosto 2022 |

- N° de Serie o N° de lote
- Fecha de vencimiento del medicamento
- Cantidad a reenvasar
- Nombre y firma TENS o TFNS que revisa (1° revisor).
- Nombre y firma TENS o TFNS que revisa (2° revisor).
- Nombre del funcionario responsable del reenvasado.
- Firma de visación del Químico Farmacéutico

8. Flujograma: No aplica

9. Distribución

- CC. Gestión Farmacéutica
- Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente


10. Anexos

PAUTA DE VERIFICACIÓN DEL CORRECTO REGISTRO DE LIBRO DEL CUADERNO DE REENVASADO

| | | | | | |
|---------------------------------------|------------------|-----|--|--|--|
| Nombre y Apellido del Supervisor Q.F: | | | | | |
| Lugar de medición: | Farmacia Central | Mes | | | |

| Criterios a revisar | Fecha: | | Fecha: | | Fecha: | | Fecha: | | Fecha: | | Fecha: | | Fecha: | |
|---|--------|----|--------|----|--------|----|--------|----|--------|----|--------|----|--------|----|
| | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| 1 Fecha de reenvasado | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 N° interno de control de reenvasado | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 Dosificación del medicamento | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 Nombre del medicamento | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 Laboratorio (procedencia) | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 N° de Serie o N° de lote | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 Fecha de vencimiento del medicamento | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 Cantidad a reenvasar | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 Nombre y firma TENS o TFNS que revisa (1° revisor). | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 Nombre y firma TENS o TFNS que revisa (2° revisor). | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 Nombre del funcionario responsable del reenvasado | | | | | | | | | | | | | | |

Comentarios: _____

| | | |
|--|--|--------------------|
|  HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small> | Hospital Claudio Vicuña Reenvasado de Medicamentos | Código: APF 1.4 |
| | | Edición: Tercera |
| | | Página: 8 de 8 |
| | | Fecha: Agosto 2022 |

11. Formulario de control de cambios

| Número de edición | Cambios | Fecha | Firma |
|-------------------|---------|-------|-------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |