



11 ENE 2022

Asesoría Jurídica

Mat.: Aprueba "Protocolo de Rotulación de Medicamentos del Hospital de Urgencia Asistencia Pública".

Resolución exenta N° 4005414-01-22

Santiago;

VISTOS, Lo dispuesto en:

1. El decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 2763, de 1979, y de las leyes N°s. 18.933 y 18.469;

2. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1/19.653, de 2001, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado;

3. La Ley N° 19.880, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración Del Estado.

4. El Código Sanitario aprobado por Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967,

5. La Ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos;

6. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469;

7. El Decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados y sus modificaciones.

8. La Ley N° 20.584, que Regula los Derechos y Deberes que Tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud.

9. El Decreto Supremo N° 35, de 2012, del Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública, que aprueba el Reglamento Sobre el Procedimiento de Reclamo de la Ley N° 20.584.

10. El Decreto Supremo N° 680, del 21 de Septiembre de 1990, del Ministerio del Interior, que aprueba instrucciones para el establecimiento de Oficinas de Información para el público usuario en la Administración del Estado.

11. Los Decretos Supremos N° 140 y N° 38, de 2004 y 2005, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; sobre Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud y Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, respectivamente;

12. La Resolución Exenta N° 1346, de fecha 22 de octubre 2021, del Servicio de Salud Metropolitano Central, que establece el orden de subrogancia en el cargo de Director del Hospital de Urgencia Asistencia Pública, y

13. La Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO

1. Que, el Libro Cuarto del Código Sanitario señala en su artículo 96º, inciso cuarto, que mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulen, entre otras materias, el fraccionamiento de productos farmacéuticos.

2. Que, asimismo, el artículo 129 A, en su inciso tercero establece que un decreto del Ministerio de Salud señalará las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las cuales serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias.

3. Que, el servicio de fraccionamiento, asimismo, debe ser dispuesto por los establecimientos de salud que presten asistencia médica abierta y cerrada, que incorporen medicamentos a la prestación de salud, ya sea por sí o por terceros.

4. Que, atendidas las normas citadas en los considerandos anteriores, se observa que la ley considera al fraccionamiento como un procedimiento esencial en relación al tratamiento normativo de los productos farmacéuticos, relevando su importancia junto con la importación, internación, farmacovigilancia, entre otros.

5. Que, en dicho contexto, en la farmacia del HUAP, se dispensan los medicamentos en Sistema de Dosis Unitaria Diaria, por lo cual es necesario fabricar Unidosis. Para esto, los medicamentos que habitualmente se presentan el Blister, deben ser acondicionados mediante corte de blíster (envase primario). En ésta operación se pierden los datos necesarios para identificar los medicamentos, por lo cual es crítico reempacarlos en un envase rotulado en forma clara y legible para dar seguridad en la administración de medicamentos a los pacientes. El rótulo debe incluir a lo menos lo siguiente: el nombre genérico del producto, dosis de presentación, vía de administración oral, forma farmacéutica, N° de lote o serie, fecha de expiración, N° de registro ISP, laboratorio fabricante y nombre de la Institución.

6. Que, de conformidad con lo anterior, en el ejercicio de lo dispuesto en el artículo 23 letra c) del Decreto Supremo N° 38, de 2005, del Ministerio de Salud, que contiene el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, según el cual le corresponde al Director organizar internamente el Establecimiento Autogestionado y asignar las tareas correspondientes, con el fin de atender las necesidades públicas o colectivas de una manera regular, continua y permanente, como lo ordenan los artículos 3º y 28 de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, y con la finalidad de velar por que los medicamentos orales despachados en Unidosis a pacientes de Auge Dental, Hospitalización Domiciliaria, UST o Servicio Social cuenten con una adecuada rotulación, por lo que dicto la siguiente.

RESOLUCIÓN

1. **APRUÉBANSE** la cuarta versión del "Protocolo de Rotulación de Medicamentos del Hospital de Urgencia Asistencia Pública", que es del siguiente tenor:

	PROTOCOLO DE ROTULACIÓN DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA				
	CÓDIGO UFA01	VERSIÓN 04	FECHA 10/2021	VIGENCIA 5 años	Nº PÁGINAS 7



PROTOCOLO DE ROTULACIÓN DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA.

Actualizado Por: Q. FARMACEUTICO JEFE FARMACIA Cecilia Sanhueza Cid Jefe (S) de Farmacia	Revisado por: Karla Alfaro Jefe de la Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	Aprobado Por: Sr. Juan Urrutia Reyes Director
Fecha: Octubre 2021	Fecha: Octubre 2021	Fecha: Octubre 2021

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UFA01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 10/2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE ROTULACIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 2 de 7

ÍNDICE

I. Introducción	3
II. Objetivos	3
III. Alcance	3
IV. Definiciones	4
V. Responsables de la Ejecución.....	4
VI. Desarrollo del Proceso	5
VII. Distribución.....	5
VIII. Referencias Bibliográficas	6
	7

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UFA01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 10/2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE ROTULACIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 3 de 7

I. INTRODUCCIÓN:

Es esencial que los medicamentos estén correctamente rotulados en todo momento y hasta antes de su administración a los pacientes, esto es una medida de seguridad de la atención básica, ya que el producto administrado debe corresponder al indicado por el médico.

En Farmacia se dispensan los medicamentos en Sistema de Dosis Unitaria Diaria, por lo cual es necesario fabricar Unidosis, para esto los medicamentos que habitualmente se presentan en Blister, deben ser acondicionados mediante corte de blister (envase primario), en esta operación se pierden los datos necesarios para identificar los medicamentos, por lo cual es crítico reempacarlos en un envase rotulado en forma clara y legible para dar seguridad en la administración de medicamentos a los pacientes.

El rótulo debe incluir a lo menos lo siguiente: el nombre genérico del producto, dosis de presentación, vía de administración oral, forma farmacéutica, Nº de lote o serie, fecha de expiración, Nº de registro ISP, laboratorio, fabricante y nombre de la Institución.

Por otra parte los medicamentos dispensados a pacientes GES del Servicio Dental, Hospitalización domiciliaria, UST y Servicio Social deben ser empacados en sobres correctamente rotulados para un buen cumplimiento de la terapia indicada.

II. OBJETIVOS:

General:

- Velar porque los medicamentos orales despachados en Unidosis o a pacientes de Auge Dental, Hospitalización Domiciliaria, UST o Servicio Social cuenten con una adecuada rotulación.

Específicos:

- Definir los pasos a seguir para la correcta y segura rotulación de medicamentos orales envasados en Unidosis de tal forma de proporcionar una etiqueta de rotulación estandarizada en el Hospital, que aporte seguridad al paciente y al personal de salud que lo administra.
- Facilitar la identificación de los medicamentos despachados a los servicios y pacientes usuarios.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UFA01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 10/2021 Vigencia: 5 años
PROTOCOLO DE ROTULACIÓN DE MEDICAMENTOS		Página 4 de 7

III. ALCANCE

- Farmacia
- Servicios Clínicos y de Apoyo.
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.

IV. DEFINICIONES:

- **Estabilidad:** capacidad para mantener las propiedades originales dentro de las especificaciones señaladas y autorizadas en la monografía de un principio activo o de un producto farmacéutico terminado que permite asegurar sus propiedades físicas, químicas, biológica y microbiológicas cuando corresponda, dentro de límites específicados, durante todo su periodo de eficacia.
- **Etiqueta o rótulo de unidosis:** Representación gráfica de: nombre genérico del producto, forma farmacéutica, dosis de presentación, fecha de expiración, lote/serie, laboratorio fabricante, con el nombre del establecimiento "ASISTENCIA PÚBLICA" impreso en el envase de la unidosis del producto.
- **Etiqueta o rótulo producto terminado:** Representación gráfica que reproduce el texto oficialmente autorizado en el respectivo registro sanitario, para los diferentes tipos de envases aprobados para el producto, según proceda.
- **Fecha de expiración, vencimiento o caducidad:** la indicada por el mes y año calendario y en algunos casos, además por el día, conforme a lo aprobado en el respectivo registro sanitario; más allá de la cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad.
- **Forma farmacéutica:** forma o estado físico en el cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación y administración o empleo.
- **Producto Farmacéutico o medicamento:** cualquier sustancia natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estadomental en beneficio de la persona a quien le es administrado.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UFA01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 10/2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE ROTULACIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 5 de 7

- **Producto terminado:** producto que está en su envase definitivo, rotulado y listo para su distribución a cualquier título.
- **Registro sanitario:** Proceso de evaluación de un producto farmacéutico que siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, previo a su distribución y uso.
- **Serie o Lote:** una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado, que se realiza en un solo ciclo productivo o a través de etapas continuadas que se caracteriza por su homogeneidad.
- **Unidosis:** unidad de medicamento oral que se encuentra empacada en forma individual, rotulada con: nombre del medicamento, forma farmacéutica, dosis de presentación, fecha de vencimiento, serie o lote, laboratorio fabricante/importador y el nombre del establecimiento "ASISTENCIA PÚBLICA", con excepción del ácido ascórbico de 100 mg, medicamentos de uso ocasional y dosis combinada trisemanal y dosis fija combinada diaria de antituberculosos.

V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN:

- **Químico Farmacéutico:** supervisar la correcta ejecución del procedimiento y procurar su cumplimiento.
- **Funcionario que realiza el envasado en Farmacia:** ejecutar correctamente el procedimiento de reenvasado y rotulado de medicamentos orales.
- **Técnicos Paramédicos de Farmacia:** Conocer y aplicar el protocolo

VI. DESARROLLO DEL PROCESO:

1.- Rotulación de Unidosis de medicamentos orales

- Una vez elegido el producto a reenvasar, se deberá buscar en el software de la reenvasadora OPUSPAC, el medicamento a reenvasar, una vez seleccionado se desplegará una ventana para llenar datos como: Descripción, lote, fecha de vencimiento, código del producto, y laboratorio fabricante.
- Una vez terminado el proceso de reempacado, el químico farmacéutico que supervisa o el funcionario que realiza la operación deberá verificar la

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UFA01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 10/2021 Vigencia: 5 años
PROTOCOLO DE ROTULACIÓN DE MEDICAMENTOS		Página 6 de 7

concordancia entre los datos impresos en la Unidosis y los datos del envase secundario (caja que contiene los medicamentos), verificando:

- Nombre del medicamento
- Dosis de presentación
- Vía de administración
- Forma Farmacéutica
- Fecha de vencimiento
- Serie o lote.
- Código identificador.
- Laboratorio fabricante/ importador.
- N° Registro Sanitario.
- Nombre del establecimiento.

Si se detecta que alguno de los datos no es concordante, el funcionario deberá dar aviso a químico farmacéutico supervisor, y se deberá realizar el reempacado nuevamente con los datos correctos.

2.- Rotulado de sobres de papel para entrega de medicamentos a pacientes de Auge Dental, UST, Alta Asistida, Servicio Social.

- Los medicamentos prescritos por el médico deberán empacarse por separado según tipo de medicamento, en la cantidad necesaria según dosis diaria y número total de días de tratamiento.
- Se deberá rotular cada sobre con el nombre del medicamento que contiene, con letra legible y señalando siempre la dosis, el horario de administración y el número de días de tratamiento.
- **NUNCA** se debe empacar dos o más medicamentos en un mismo sobre de papel, ya que puede generar errores graves de medicación al paciente.

VII. DISTRIBUCIÓN:

- Farmacia
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA DIRECCIÓN FARMACIA PROTOCOLO DE ROTULACIÓN DE MEDICAMENTOS	Órgano UFA01 Versión: 04 Fecha: 10/2021 Vigencia: 6 años Página 7 de 7
--	---	--

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Decreto 3/2010 MINSAL. Reglamento de sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.
- Decreto 466/1985 MINSAL. Aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

2. PUBLÍQUESE en el sitio electrónico del Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE y PUBLIQUESE



JUAN ANTONIO URRUTIA REYES
DIRECTOR (S)
HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA



Distribución:

1. Dirección.
2. Subdirección de Gestión Clínica
3. Subdirección de Gestión del Cuidado
4. Subdirección de Gestión Administrativa y Financiera
5. Subdirección de Gestión y Desarrollo de las Personas
6. Auditoría.
7. Asesoría Jurídica.
8. Gestión de Calidad y Seguridad del Paciente
9. Calidad Percibida
10. Oficina de Partes.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe