



Asesoría Jurídica

Mat.: Aprueba *“Protocolo almacenamiento, dispensación y administración de fórmulas de nutrición parental magistral”.*

Resolución Exenta N.º 001225 15-06723

Santiago.

VISTOS, Lo dispuesto en:

1. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y de las leyes N° 18.469 y N° 18.933;
2. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1/19.653 de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, 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. El Decreto con Fuerza de Ley N° 29, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.834, sobre Estatuto Administrativo.
4. Los Decretos Supremos N° 140 y N° 38, de 2004 y 2005, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, sobre Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red.
5. El Decreto Supremo N° 3, de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano del Ministerio de Salud.
6. El Decreto 79, sobre Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia del Ministerio de Salud.
7. La Norma Técnica N° 0206 Para la Elaboración de Nutriciones Parentales en Recetario de Farmacias, Decreto Exento N° 39 del año 2019.
8. La Resolución N° 7 de 2019 y N° 16 de 2020 de la Contraloría General de la República.
9. La Resolución Exenta N° 0423, de fecha 03 de abril de 2023, del Servicio de Salud Metropolitano Central, que designa director Subrogante del Hospital de Urgencia Asistencia Pública; y

CONSIDERANDO

- a) Que, la nutrición parental (NP), consiste en la administración de todos los nutrientes directamente al torrente sanguíneo, cuando la vía digestiva de un paciente no puede ser utilizada, o es insuficiente para suministrar los requerimientos nutricionales necesarios.
- b) Que, la nutrición parental magistral, corresponde a un preparado farmacéutico magistral estéril de la categoría 3C, de acuerdo con la reglamentación correspondiente. La NP magistral en una solución o emulsión estéril que contiene macronutrientes, agua, electrolitos, oligoelementos y vitaminas dentro de una bolsa especial, la que es administrada por vía intravenosa y que

corresponde a una fórmula personalizada, para satisfacer las necesidades específicas de nutrición de cada paciente, en base a factores como edad, peso y condición de salud.

c) Que, este tipo de nutrición debe ser preparada en un recetario magistral autorizado, bajo técnica aséptica y demás metodologías y estándares de procesos, que garanticen que su calidad sea uniforme y satisfactoria. Las NP magistrales, deben ser prescritas, preparadas y dispensadas bajo estrictas medidas de control, fundamentalmente debido a que pueden llegar a cotener mas de 50 componentes, con un elevado potencial de interacciones químicas y fisicoquímicas entre ellos, su contenedor o bolsa, el oxígeno, la temperatura y a luz.

d) Que, en este Protocolo se establece como objetivo específico:


i. Garantizar la entrega de un preparado de nutrición parental magistral estéril, seguro, eficaz y estable a los pacientes HUAP.

ii. Normar los procesos de recepción, almacenamiento y dispensación de las nutriciones parentales magistrales.

e) 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 3° y 28 de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, y con la finalidad de establecer la *primera versión* del “*Protocolo almacenamiento, dispensación y administración de fórmulas de nutrición parental magistral*”, dicto la siguiente:




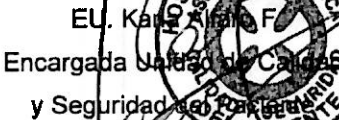
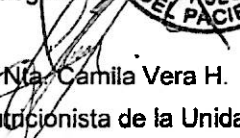



RESOLUCIÓN


I. APRUEBANSE la *primera versión* del “*Protocolo almacenamiento, dispensación y administración de fórmulas de nutrición parental magistral*” que es del siguiente tenor:

	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL				
	CÓDIGO APF 1.7	VERSIÓN 01	FECHA 05/2023	VIGENCIA 5 años	N° PÁGINAS 21




PROTOCOLO ALMACENAMIENTO,
 DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN
 DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN
 PARENTERAL MAGISTRAL

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
<div data-bbox="198 1607 414 1814">  </div> <div data-bbox="337 1422 487 1532">  </div> <div data-bbox="302 1512 623 1592"> Q.F. Valeria Trincado Profesional Farmacia HUAP </div> <div data-bbox="337 1594 654 1731">  </div> <div data-bbox="310 1654 613 1731"> Q.F. Cecilia Sanhueza Cid (S) de Farmacia. </div>	<div data-bbox="680 1480 1016 1599">  </div> <div data-bbox="745 1480 878 1512"> EU. Karina F. </div> <div data-bbox="680 1525 1016 1599"> Encargada Unidad de Cuidados y Seguridad del Paciente </div> <div data-bbox="737 1654 961 1687">  </div> <div data-bbox="680 1654 1016 1764"> Nra. Camila Vera H. Nutricionista de la Unidad Nutrición Enteral y Parenteral </div> <div data-bbox="745 1764 974 1826">  </div> <div data-bbox="716 1819 979 1893"> Dra. Gianella Caiozzi A. Nutrióloga </div>	<div data-bbox="1063 1415 1427 1682">  </div> <div data-bbox="1117 1559 1349 1624">  </div> <div data-bbox="1117 1559 1349 1624"> Dr. Patricio Barria A. Director (s) </div>
Fecha: Mayo 2023	Fecha: Mayo 2023	Fecha: Mayo 2023

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 2 de 21

Contenido	
INTRODUCCIÓN	3
OBJETIVOS:.....	4
ALCANCE	4
DEFINICIONES	4
RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN.....	8
DESARROLLO	9
DISTRIBUCIÓN	16
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	17
ANEXOS.....	18


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 3 de 21

INTRODUCCIÓN

La Nutrición parenteral (NP), consiste en la administración de todos los nutrientes directamente al torrente sanguíneo, cuando la vía digestiva de un paciente no puede ser utilizada, o es insuficiente para suministrar los requerimientos nutricionales necesarios.

La nutrición parenteral magistral, corresponde a un preparado farmacéutico magistral estéril de la categoría 3C, de acuerdo con la reglamentación correspondiente. La NP magistral en una solución o emulsión estéril que contiene macronutrientes, agua, electrolitos, oligoelementos y vitaminas dentro de una bolsa especial, la que es administrada por vía intravenosa y que corresponde a una fórmula personalizada, para satisfacer las necesidades específicas de nutrición de cada paciente, en base a factores como edad, peso y condición de salud.

Este tipo de nutrición debe ser preparada en un recetario magistral autorizado, bajo técnica aséptica y demás metodologías y estándares de procesos, que garanticen que su calidad sea uniforme y satisfactoria. Las NP magistrales, deben ser prescritas, preparadas y dispensadas bajo estrictas medidas de control, fundamentalmente debido a que pueden llegar a contener más de 50 componentes, con un elevado potencial de interacciones químicas y fisicoquímicas entre ellos, su contenedor o bolsa, el oxígeno, la temperatura y la luz.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 4 de 21

OBJETIVOS:

General:

Garantizar la entrega de un preparado de nutrición parenteral magistral estéril, segura, eficaz y estable a los pacientes del HUAP.

Específicos:


- Normar los procesos de recepción, almacenamiento y dispensación de las nutriciones parenterales magistrales.

ALCANCE

- Unidad de Nutrición.
- Farmacia.
- Servicios Clínicos donde se administren fórmulas de nutrición parenteral. Magistral.
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.

DEFINICIONES

Calidad de un preparado farmacéutico: Aptitud del preparado farmacéutico para el uso al cual se destina, la que se relaciona con la base científica o empírica sobre la cual se realiza su prescripción, su correcta preparación, de acuerdo con las buenas prácticas de elaboración y el uso de materias primas que cumplan las características de identidad, potencia, pureza y otras, determinadas en farmacopeas o textos oficiales reconocidos por el Ministerio de Salud.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 5 de 21

Control de calidad: Proceso relacionado con el cumplimiento de los diferentes requisitos y condiciones que este reglamento dispone para garantizar la calidad del preparado, tales como el muestreo y cumplimiento de especificaciones, así como también los procedimientos de organización, documentación y liberación, usando métodos oficiales u otros estandarizados por el profesional farmacéutico a cargo, que deben ser ejecutados por personal capacitado y con experiencia.

Dispensación: Acto del profesional químico farmacéutico realizado en la farmacia, que implica la entrega del preparado farmacéutico magistral, con la información verbal y/o escrita correspondiente, cumpliendo las normativas vigentes.


Fórmula Magistral: Composición de un medicamento personalizado a un paciente determinado, ideada y prescrita por un profesional legalmente habilitado para ello, que puede contener uno o más principios activos que se ajustan a su necesidad terapéutica, la que una vez elaborada en una farmacia con recetario, da origen a un preparado magistral.

Preparado Adulterado: que es aquel cuya composición u otras condiciones contempladas en la fórmula de la FFOO o en la receta que solicita su elaboración, han sido modificadas.

Preparado Alterado: que es aquel que, por deficiencia en el almacenamiento, transporte, conservación o cualquiera otra causa posterior a su producción:

- i) ha perdido su eficacia o sufrido modificaciones que alteren su calidad, según corresponda;
- ii) se presenta con los envases deteriorados; o
- iii) se distribuye o expende terminado el período de validez

Preparado Contaminado: que es aquel que contiene microorganismos o parásitos capaces de producir enfermedades en el hombre o materiales extraños observables o cantidades no permitidas de sustancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 6 de 21

Preparado Magistral: corresponde a una fórmula prescrita para un paciente determinado, que se elabora en forma inmediata contra la presentación de una receta profesional (receta magistral) y que, en el caso de las nutriciones parenterales, debe ser preparada en una “Unidad de Elaboración de Nutriciones Parenterales” de un Recetario de Farmacia, ya sea que ésta última pertenezca a un establecimiento asistencial de salud o que funcione de manera independiente.


Preparado Falsificado: que es aquel que ha sido manufacturado por terceros no autorizados o aquel que contenga principios activos o ingredientes no permitidos, con independencia de quien lo elabore o aquel que se distribuye o expende por quien no cuenta con autorización para ello.

Receta magistral: Orden suscrita por un profesional habilitado con el fin de que un preparado magistral sea elaborado y dispensado, conforme a lo señalado en la misma.

Recetario: es el sector diferenciado del local de una Farmacia destinado a la elaboración de preparados, farmacéuticos y cosméticos.

Todo recetario deberá funcionar con autorización sanitaria expresa, otorgada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, en adelante la SEREMI, que corresponda al territorio de su ubicación, en conformidad a las disposiciones de este reglamento y su normativa complementaria. Dicha autorización señalará la farmacia en la cual se encuentra incorporado y el tipo y forma de los preparados que está habilitado para elaborar.

Los recetarios de farmacias podrán distribuir preparados magistrales, previo convenio celebrado al efecto, a establecimientos asistenciales que los requieran para la atención de los pacientes sujetos a tratamiento. La elaboración podrá realizarse mediante una orden de trabajo previa, la que será confeccionada por el médico o químico farmacéutico a cargo de la dependencia farmacéutica del establecimiento, a quien corresponderá el archivo y custodia de las recetas

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 7 de 21

personalizadas que acreditan el uso y destino de cada preparado, para asegurar su trazabilidad.

Traslado: Transporte del preparado farmacéutico desde el lugar de elaboración hasta el lugar en que se dispensa.


Trazabilidad: capacidad de identificar el origen y desplazamiento de una unidad específica de un producto en cualquiera de sus etapas de fabricación o un lote de producción, a través de la cadena de distribución, así como a través de las diferentes entidades que intervienen, hasta llegar a su dispensación, administración o uso.

Unidad de Elaboración de Nutrición parenteral magistral: esta Unidad se debe instalar de manera separada físicamente del resto de las dependencias del establecimiento que la aloja y corresponder a un área de contaminación controlada, el flujo de trabajo debe ser unidireccional, tanto para el personal como respecto al producto terminado. Debe contar con zonas o bodega de almacenamiento de medicamentos y materiales a utilizar. Debe ser de acceso restringido, a la cual sólo puede ingresar personal autorizado y deberá estar internamente separada en áreas debidamente delimitadas. Estará a cargo de un profesional Químico Farmacéutico (QF) responsable, además de personal técnico y auxiliar.

Periodo de validez asignado (PVA) o vencimiento: intervalo de tiempo, contado desde la elaboración y durante el cual, en las condiciones establecidas de almacenamiento y conservación un preparado farmacéutico puede ser utilizado). Este es asignado por Químico Farmacéutico Director Técnico del recetario magistral, bajo su responsabilidad, y de acuerdo a la normativa vigente. La administración de una nutrición parenteral deberá realizarse dentro del periodo de validez asignado.

HUAP: Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

IAAS: Infecciones Asociadas a Atención en Salud.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 8 de 21

MINSAL: Ministerio de Salud.

Q.F.: Químico Farmacéutico.

E.U.: Enfermero.

ANI: Asistencia Nutricional Intensiva.

RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN

1. Responsable ejecución:


a) **Médico prescriptor:** Encargado de realizar prescripción de la fórmula de NP magistral, considerando los requerimientos de macro y micronutrientes del paciente.

b) **Químico Farmacéutico de Farmacia:** Encargado de realizar validación de receta en plataforma Therapia Connect, recepcionar NP magistral según lista de chequeo, supervisar el almacenamiento, dispensar las fórmulas de NP magistral al enfermero del equipo ANI o en su ausencia al Nutricionista de la Unidad, comunicarse con Therapia iv, por dudas, información de suspensión de elaboración de preparados, etc.

c) **Enfermero de equipo ANI:** Conocer y cumplir el siguiente protocolo, ir a recepcionar la NP magistral completando la lista de chequeo de entrega en farmacia, dispensar la NP por los diferentes servicios del HUAP y administrar la NP magistral con técnica aséptica de acuerdo con el presente protocolo. En ausencia del enfermero de ANI debe ser el Nutricionista de la Unidad el encargado de la recepción y dispensación de la NP, y el enfermero de sala el de la administración de ésta.

2. Responsable Supervisión:

a) **Jefe de Farmacia:** Encargada de hacer cumplir el protocolo y supervisión de almacenamiento y dispensación de fórmulas de NP magistral.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 9 de 21

b) **Nutricionista clínico:** Encargado de hacer cumplir el protocolo y supervisar en los servicios clínicos su correcta utilización mediante check list “De la administración de la Nutrición parenteral magistral” (anexo n°3).


DESARROLLO

Las NP Magistrales, son elaboradas en Recetario Magistral Endovenoso S.A. (Therapia iv) de acuerdo con convenio de licitación.

Se describirán los procesos de Prescripción de recetas de NP Magistral y de Recepción, Almacenamiento y Dispensación.

Prescripción de NP Magistral.

- La prescripción de NP magistral será realizada por Médico del HUAP. Preferentemente por el Médico especialista en Nutrición de la Unidad de ANI (Asistencia Nutricional Intensiva), en ausencia de equipo ANI será el especialista médico Nutriólogo del HUAP el encargado.
- La prescripción se realizará por vía web, a través de “**Plataforma Digital Terapia Connect**”, la que permite observar en tiempo real el estado de cada preparación, el cual puede ser: en Elaboración, Liberada, Despachada o Entregada, además entrega una herramienta de seguridad con alertas de estabilidad fisicoquímicas en cada preparación.
- La prescripción a través de la plataforma origina correos dirigidos a las casillas electrónicas de todos los Químicos Farmacéuticos de Farmacia, previamente autorizados mediante registro de nombre de usuario y clave.
- El Químico Farmacéutico de Farmacia encargado, ingresará por medio de clave a plataforma digital para realizar validación de la receta y una vez

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 10 de 21

validada queda en estado listo para su elaboración en la planta externa encargada de proveer el producto.


- La validación se realizará diariamente, hasta no más allá de las 12:00 horas.

TRANSPORTE EXTERNO DE LOS PREPARADOS DE NP MAGISTRAL HACIA FARMACIA HUAP

- Se deberá realizar en recipientes sellados y herméticos, con termómetro para control y registro de temperatura, con unidades refrigerantes, para mantener un rango de temperatura cercano a temperatura de refrigeración de 2 a 8°C. Durante el tiempo de transporte, que no debe superar las 6 horas, las NP magistrales deberán estar protegidas de la luz solar directa.
- El traslado de las NP magistrales hacia Farmacia del HUAP, estará a cargo de personal de Terapia iv.


RECEPCIÓN DE NP MAGISTRAL EN FARMACIA HUAP (Desde Terapia iv.)

1. Las NP magistral, deberán ser recepcionadas directamente en Farmacia.
2. Está definido que sólo algunos profesionales tendrán la facultad de devolver el producto al recetario (Q.F. de Farmacia que captó la receta, Q.F. que dispensa el preparado, Nutricionista, profesional que prescribe, Enfermera que administra la NP magistral), si toman conocimiento de que las condiciones de transporte no cumplen con los requerimientos que aseguren la mantención de la calidad del preparado farmacéutico, o bien si hay dudas respecto a la estabilidad fisicoquímica del preparado o presenta filtraciones. Si se toma la decisión de devolver algún preparado de NP magistral, por las razones antes mencionadas, el Q.F. que recepciona, deberá completar formulario de "Rechazo de Recepción de Fórmula de NP magistral preparada


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 11 de 21

en Terapia iv" (ver anexo N°2), solicitar la reposición de ésta si corresponde al caso o definir junto al nutricionista una NP prellenada en su reemplazo.

3. Cualquier alteración del producto terminado, debe ser notificada a la autoridad competente.
4. Durante la recepción de los preparados se deberá revisar el rotulado de la NP magistral, el que tendrá las siguientes características:
 - a) La rotulación debe realizarse sobre el envase primario y además sobre la bolsa fotoprotectora.
 - b) La elaboración del rótulo puede ser manual o informatizada.
 - c) El rótulo debe ser legible, sin uso de simbologías o abreviaciones. No debe contener ningún tipo de expresión o escritura que induzca a uso equivocado o que impida la legibilidad del texto.
 - d) El rótulo debe ser elaborado en triplicado distribuyéndolo de la siguiente forma: uno para la bolsa de NP magistral, otro para la historia clínica y otro para la Farmacia.
- El rotulado de preparados magistrales deberá contener lo siguiente:
 - a) Identificación del producto, antecedido de la frase "Nutrición Parenteral".
 - b) Número de resolución de autorización sanitaria del recetario.
 - c) Nombre y ubicación del recetario.
 - d) Número de receta que identifica la nutrición parenteral (número de preparación o número de registro oficial de elaboración.
 - e) Identificación del paciente al que está destinada la NP magistral (nombre, RUT o N° de ficha clínica, servicio clínico, sala y cama).
 - f) Nombre del profesional prescriptor.
 - g) Fecha y hora de preparación.
 - h) Vía de administración.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 12 de 21

- i) Composición cuali-cuantitativa: nombre y cantidad por ml de el o los nutrientes adicionados, expresados de la siguiente forma: en el caso de los macronutrientes, expresar la composición en unidad de gramos; y tratándose de micronutrientes en unidades de miligramos, milimoles o miliequivalentes.
 - j) Volumen total de la fórmula.
 - k) Osmolaridad en miliosmoles por litro.
 - l) Información nutricional.
 - m) Velocidad de infusión, calculada según el tiempo de administración.
 - n) Condiciones de conservación: requisitos del almacenamiento y transporte (temperatura, luz).
 - o) Identificación del profesional responsable de la preparación.
 - p) Tiempo de administración (tiempo total durante el cual se administrará la NP magistral, el que no debe ser superior a 24 horas).
 - q) Periodo de validez asignado (PVA) o vencimiento.
 - r) Condición de esterilidad, señalando: **“Producto estéril”**.
 - s) Observaciones o advertencias, si es necesario.
 - t) La frase: **“No utilizar después de su fecha de vencimiento”**.
5. El Químico Farmacéutico que recepciona las NP magistrales, deberá aplicar una lista de chequeo (ver anexo N°1) a cada una de las bolsas de NP magistral, donde realizará revisión de los siguientes aspectos:
- a) Temperatura dentro del cooler de 2 a 8°C, la cual será registrada en lista de chequeo.
 - b) Etiqueta corresponda al paciente al cual se le indicó NP Magistral.
 - c) Preparación sea entregada en cooler.
 - d) Preparación se encuentre dentro de una bolsa sellada.
 - e) Bolsa sellada contenga en su interior bolsa fotoprotectora.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 13 de 21


- f) Preparación homogénea y libre de precipitado visible.
 - g) Etiqueta declare formulación de NP Magistral.
 - h) No presenta filtraciones visibles.
 - i) Bajada íntegra libre de daños visibles.
6. Químico farmacéutico que realizó revisión, deberá registra su nombre y firma en cada lista de chequeo.
 7. Químico farmacéutico, luego de la revisión antes señalada recibirá conforme la guía de despacho electrónica, consignando en la guía su nombre, RUT, Firma, fecha y hora.

ALMACENAMIENTO DE PREPARADOS DE NP MAGISTRAL EN FARMACIA

- Los preparados de NP magistral, deben almacenarse estrictamente conforme a las condiciones especificadas en su rótulo, esto es: mantener refrigerado y proteger de la luz, a fin de asegurar que las condiciones ambientales sean óptimas para su conservación en el breve periodo en que son almacenadas en Farmacia.

TRANSPORTE INTERNO DE PREPARADOS DE NP MAGISTRAL DESDE FARMACIA A SERVICIOS CLÍNICOS.


- Una vez recepcionadas las NP Magistrales se debe informar al EU del equipo ANI, éste debe ir a buscarlas a farmacia dentro de las 16:00 a 17:00 hrs, completando el formulario correspondiente, y transportarlas de manera interna por el HUAP además de conectar al paciente y administrar de manera segura. En ausencia del EU de ANI será el nutricionista de la unidad designado el encargado de esta función.
- El transporte se debe realizar en recipientes de material resistente, lavable, con cierre seguro, con unidad refrigerante, salvo que el producto se destine

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 14 de 21

para su uso inmediato. Este recipiente será de uso exclusivo para el transporte de NP magistral, es decir no pueden ser usados para el transporte de otros medicamentos u otros productos.

DISPENSACIÓN DE PREPARADOS DE NP MAGISTRAL


- La dispensación de NP magistral para su administración a pacientes del HUAP estará a cargo del EU del equipo ANI, trasladando los preparados de NP magistral a los distintos servicios clínicos. En ausencia del EU de ANI el encargado será el Nutricionista de la Unidad designado.
- Los preparados de NP magistral deberán ser dispensados con aplicación de lista de chequeo, donde se revisarán en su entrega por el enfermero a cargo del paciente los siguientes aspectos:
 - a) Etiqueta corresponda al paciente al cual se le indicó NP Magistral.
 - b) Preparación sea entregada en cooler de uso exclusivo.
 - c) Preparación se encuentre dentro de una bolsa sellada.
 - d) Bolsa sellada contenga en su interior bolsa fotoprotectora.
 - e) Preparación libre de precipitado visible.
 - f) Etiqueta declare formulación de NP magistral.
 - g) No presenta filtraciones visibles.
 - h) Bajada íntegra sin daños visibles.
- EU de paciente deberá registrar su recepción conforme mediante registro de su nombre y firma.
- Posterior el EU del equipo ANI debe administrar al paciente de manera segura su NP Magistral. En caso de que el paciente tenga aislamiento debe ser en EU de piso el encargado de administrar la NP, bajo la supervisión del EU ANI. En ausencia del EU de ANI el encargado de la administración será el enfermero de sala.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 15 de 21

- En caso de filtración o alguna situación en la que la NP no pueda ser utilizada, se debe llamar a piso e informar la situación al E.U. de ANI para solicitar según corresponda la reposición de la NP magistral según el horario o su reemplazo por una NP prellenada a farmacia, en ausencia de E.U. de ANI el encargado de esta acción será el nutricionista del servicio.

I. DE LA ADMINISTRACIÓN


- La NP Magistral es personalizada y completa para el paciente, por lo que no es necesario adicionar ningún compuesto químico como vitaminas y oligoelementos.
- Se debe administrar por la vía prescrita, siendo esta vía o lumen exclusivo para la NP magistral.
- La NP magistral al ser entregada al servicio viene a temperaturas bajas, por lo que debe mantenerse protegida de la luz a temperatura ambiente no más de 30 min para que vuelva a estar a temperatura ambiente y pueda ser administrada al paciente. En caso de que el paciente no se encuentre en su unidad y la NP magistral vaya a ser utilizada más tarde, ésta se puede mantener refrigerada hasta su utilización, considerando siempre que su vigencia es de 30 horas desde la hora de preparación indicada en su rótulo.
- Una vez instalada la NP magistral al paciente no se debe desconectar, a menos que ésta haya sido suspendida previamente e informado al equipo de nutrición. En caso de que el paciente deba trasladarse a otro servicio clínico, ir a procedimiento o pabellón, debe hacerlo con su NP magistral conectada, idealmente siendo infundida en todo momento.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 16 de 21

- Si la desconexión es por período de descanso como lo son las NP magistral ciclada, no se debe ocupar el lumen de manera transitoria para administrar otra infusión.
- En caso de fallo de la bajada de la NP magistral no puede ser reemplazada por otra y por ende se debe informar al EU de ANI o en ausencia de éste al nutricionista del servicio para solicitar otra NP magistral o en su defecto una NP prellenada.


DISTRIBUCIÓN

1. Dirección
2. Subdirección de Gestión Clínica.
3. Subdirección de Gestión del Cuidado.
4. Servicios Clínicos.
5. Unidad de Nutrición.
6. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
7. Unidad de Farmacia.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 17 de 21

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Norma Técnica n° 0206 para la Elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetario de Farmacias, Decreto Exento n° 39 / Santiago, 02 jul 2019.
2. Decreto 79 Reglamento aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública.
3. Decreto Supremo N° 3, de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 18 de 21

ANEXOS

Anexo N° 1: Formulario de recepción de fórmulas de NP Magistral producidas en Terapia iv y dispensación a Enfermero ANI encargado (en su ausencia al nutricionista designado).

Recepción en Farmacia de Fórmulas de Nutrición Parenteral Magistral fabricadas en Terapia iv.

Nombre del Paciente			
Servicio Clínico			
Fecha de recepción en Farmacia	/	/	Temperatura de recepción de NPM °C

Registre con una cruz los parámetros revisados al momento de recepción de NPM


	SI	NO	OBSERVACIONES
Etiqueta corresponde al paciente			
Preparación entregada en cooler con control de temperatura.			
Preparación se encuentra dentro de bolsa sellada.			
Bolsa sellada contiene bolsa fotoprotectora.			
Preparación sin precipitado visible.			
Etiqueta declara la formulación de la NPM			
Nombre Químico Farmacéutico que recibe	Firma Químico Farmacéutico que recibe		

Dispensación de Fórmulas de Nutrición Parenteral Magistral a Nutricionista del HUAP

Fecha: _____

Registre con una cruz los parámetros revisados al momento de recepción de NPM

	SI	NO	OBSERVACIONES
Etiqueta corresponde al paciente			
Preparación entregada se encontraba refrigerada.			
Preparación contenga bolsa sellada			
Bolsa sellada contiene bolsa fotoprotectora.			
Preparación sin precipitado visible			
Etiqueta declara la formulación de la NPT			
Nombre Nutricionista que recibe NPM	Firma Nutricionista que recibe NPM		

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 19 de 21


Anexo N° 2: Formulario de Rechazo de recepción de Fórmulas de NP Magistral

Formulario de Rechazo de Recepción de Fórmulas de Nutrición Parenteral Magistral fabricadas en Terapia iv.

DATOS DEL PREPARADO	
Nombre del Paciente:	
Fecha de Elaboración:	

CAUSAL DE RECHAZO DEL PREPARADO	
	Marcar con una X
Formulación indicada en etiqueta no corresponde a lo prescrito en receta.	
Datos del etiquetado no corresponde a datos del paciente.	
Bolsa no se encuentra íntegra.	
Preparado presenta separación de fases de la emulsión.	
Preparado presenta filtraciones.	
La bajada presenta roturas o filtraciones.	
Preparado no es homogéneo	
Preparado presenta alteración de coloración.	
Otra causa: Especificar	

Químico Farmacéutico que rechaza preparado	Funcionario de Terapia iv
Nombre:	Nombre:
RUT:	RUT:
Firma:	Firma:


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 20 de 21

Anexo N° 3: Check list de la administración de la Nutrición Parenteral Magistral

DATOS DEL PREPARADO
Nombre del Paciente:
Servicio clínico:
Fecha:

	Si	No	Observaciones
Etiqueta visible que corresponda al paciente			
NP se encuentra dentro de su bolsa fotoprotectora			
Bajada fotoprotectora correspondiente			
Volumen de infusión correspondiente al prescrito			
El circuito completo se encuentra íntegro y sin filtraciones evidentes			

Nutricionista del Servicio:
Firma:

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código APF 1.7
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 01
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 05/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MAGISTRAL	Página 21 de 21

Anexo N° 4: Modificaciones del documento

SÍNTESIS DE MODIFICACIONES			RESPONSABLE MODIFICACION	APROBADO POR DIRECTOR
VERSIÓN	FECHA	CAUSA DE MODIFICACION		
01	05/ 2023	Creación protocolo	Q.F. Valeria Trincado Profesional Farmacia HUAP Q.F. Cecilia Sanhueza Jefe (S) de Farmacia	Dr. Patricio Barría Director (s)

II. **TÉNGASE PRESENTE** la vigencia de este Protocolo a contar de la fecha de la total tramitación de la presente Resolución.

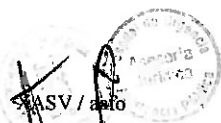
III. **ESTABLÉCESE** que el señalado "*Protocolo almacenamiento, dispensación y administración de fórmulas de nutrición parental magistral*" debe ser el que se tenga en consideración a contar de la fecha de su entrada en vigencia.

IV. **DÉJESE SIN EFECTO** toda normativa interna que diga relación con la materia de este Protocolo.



ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE

DR. PATRICIO BARRIA AILEF
DIRECTOR (S)
HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA



Distribución:

1. Dirección.
2. Subdirección de Gestión Clínica.
3. Subdirección de Gestión del Cuidado.
4. Servicios Clínicos.
5. Unidad de Nutrición.
6. Unidad de Farmacia.
7. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
8. Asesoría Jurídica.

Forbonelli

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe