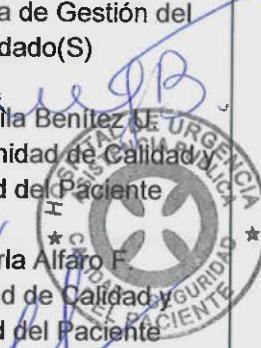
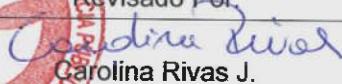


 <b>Servicio de Salud Metropolitano Central</b> <small>Ministerio de Salud</small>	<b>PROTOCOLO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>				
	<b>CÓDIGO APF 1.4</b>	<b>VERSIÓN 05</b>	<b>FECHA 12/2023</b>	<b>VIGENCIA 5 años</b>	<b>Nº PÁGINAS 13</b>



# **PROTOCOLO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS**

<b>Elaborado Por:</b>    Q.FARM. Cecilia Sanhueza Cid Jefatura U.Farmacia Jefa(s) Unidad de Farmacia	<b>Revisado Por:</b>    Carolina Rivas J. Subdirectora de Gestión del Cuidado(S)	<b>Aprobado Por:</b>    Dr. Patricio Barría A. Director
Fecha: Noviembre 2023	Fecha: Diciembre 2023	Fecha: Diciembre 2023

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APF 1.5
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 05
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 2 de 13

## ÍNDICE

I. Introducción .....	3
II. Objetivos .....	3
III. Alcance .....	4
IV. Definiciones .....	4
V. Responsables de la Ejecución .....	5
VI. Desarrollo del Proceso .....	8
VII. Distribución .....	11
VIII. Referencias Bibliográficas .....	11
IX. Modificaciones del documento .....	12
X. Anexos .....	13
Anexo N°1: Acta de devolución de medicamentos a Farmacia.....	13



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APF 1.5
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 05
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 3 de 13

## I. INTRODUCCIÓN:

Los medicamentos dispensados por Farmacia a las diferentes Unidades y Servicios Clínicos y que no hayan sido administrados a los pacientes por motivo de cambio, suspensión del tratamiento, disminución de dosis o de frecuencia de administración, cambio de vía de administración, RAM, traslado, alta o fallecimiento del paciente, deberán ser devueltos diariamente a la Unidad de Farmacia.

Es indispensable que, desde los Servicios Clínicos, se realice la devolución de medicamentos no administrados a los pacientes en forma diaria, con el fin de ser reincorporados a las existencias de la Unidad de Farmacia y ser reutilizados, evitando mermas por vencimiento, deterioro, almacenamiento inadecuado o pérdida de cadena de frío de medicamentos termolábiles. Lo anterior irá en directa relación a optimizar los recursos, mejorar la eficiencia presupuestaria y proporcionar seguridad a nuestros pacientes.

## II. OBJETIVOS:

### General:

Establecer los lineamientos para gestionar las devoluciones de medicamentos no administrados a pacientes, o que se encuentren vencidos o en mal estado, o bien que se encuentren en alerta sanitaria, desde los Servicios Clínicos a la Unidad de Farmacia.

### Específicos:

- Recuperar y reutilizar los medicamentos no administrados a los pacientes, contribuyendo así tanto a un uso racional y seguro de ellos, como a evitar mermas por deterioro o vencimiento.
- Reutilizar los medicamentos devueltos por los Servicios Clínicos, generando un uso eficiente del presupuesto.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APF 1.5
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 05
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 4 de 13

### III. ALCANCE

Todos los funcionarios de Servicios Clínicos y Unidad de Farmacia que participen en el proceso de devolución de medicamentos.

### IV. DEFINICIONES:

- **Alerta sanitaria de medicamentos:** corresponde a una nota informativa de seguridad de un medicamento, emitida por la Autoridad Sanitaria (ISP Chile), relativa a defectos o riesgos potenciales para la salud de la población, en relación con la calidad, seguridad o comercialización ilegal de medicamentos.
- **Calidad de un medicamento:** Aptitud del medicamento para el uso para el cual se destina, la que está determinada por su eficacia, seguridad y estabilidad, conforme a las características de identidad, potencia, pureza y otras, conforme al respectivo registro sanitario.
- **Cuarentena:** condición transitoria de aislamiento físico o por otros medios, de las materias primas, materiales y productos intermedios, semielaborados, a granel, semiterminados o terminados, durante la cual se encuentra prohibida su utilización o distribución, mientras se adopte la decisión de su liberación, rechazo o reprocesamiento, conforme al resultado del control de calidad respectivo.
- **Eficacia:** aptitud de un medicamento o producto farmacéutico para producir los efectos terapéuticos propuestos, determinada por métodos científicos y estudios clínicos realizados en seres humanos.
- **EFV:** Encargado de Farmacovigilancia.
- **Fármacos vencidos o expirados:** Fármacos que ya no se utilizan por haber caducado la fecha de expiración, vencimiento o caducidad, indicada en la etiqueta del envase de la forma farmacéutica.
- **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 física en la cual se presenta un medicamento, para facilitar su fraccionamiento, dispensación, dosificación y administración o empleo.
- **Período de eficacia:** Lapso autorizado por el Instituto en el respectivo registro sanitario, durante el cual un producto debe mantener su estabilidad bajo las condiciones de envase y almacenamiento definidas en su estudio de estabilidad.
- **Producto farmacéutico o medicamento:** cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación,



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APF 1.5
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 05
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 5 de 13

tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado.

- **RAM:** Reacción adversa a medicamentos.
- **Registro sanitario:** consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país.
- **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 caracterizan por su homogeneidad.

## V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN:

- **Subdirección de Gestión del Cuidado:**

- Instruir al equipo de Enfermería que se realice devolución diaria de los medicamentos no administrados a pacientes a Farmacia, evitando almacenamiento de medicamentos que no estén destinados a ser administrados a pacientes.
- Realizar difusión del presente protocolo, al equipo de Enfermería.

- **Enfermero/a supervisor/a de Servicios Clínicos:**

- Supervisar la devolución diaria de medicamentos no administrados a los pacientes a Farmacia, de la forma establecida en este protocolo.
- Supervisar la devolución de los medicamentos, que se encuentren con problemas de calidad o en alerta sanitaria o expirados.
- Mantener archivo de las Actas de devolución, una vez que los medicamentos devueltos hayan sido revisados en Farmacia y se registre las cantidades aptas para ser reutilizadas.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APF 1.5
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 05
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 6 de 13

- **Enfermero/a de continuidad o enfermeros/as clínicos/as o jefes de turno:**

- Realizar la devolución diaria de los medicamentos no administrados a los pacientes a Farmacia, registrando los datos necesarios en Acta de Devolución establecida, (Anexo N° 1) en horario hábil.
- En horario inhábil, los EU Jefes de Turnos de Enfermería en cada Servicio/Unidad, serán los responsables de realizar la devolución de medicamentos.
- Deberán revisar que los medicamentos a devolver, se encuentren en condiciones aptas para su uso y estando en condiciones de ser reutilizados. Ver punto VI del presente protocolo.
- Dejar los medicamentos que serán devueltos en forma ordenada dentro de una caja o contenedor, agrupados por medicamentos, junto al Acta de devolución de medicamentos (Anexo N°1). Esta caja podrá ser entregada a funcionarios de Farmacia cuando se realice el despacho diario de los medicamentos al Servicio, o bien cada Servicio la entregará directamente a Farmacia.

- **Químicos Farmacéuticos Clínicos de Servicios Clínicos:**

- Revisar el proceso de devolución de medicamentos en los Servicios/Unidades Clínicas.

- **Químicos Farmacéuticos de Farmacia:**

- Supervisar el correcto reintegro de los medicamentos devueltos al stock de Farmacia, verificando que los medicamentos mantengan su calidad, revisando fecha de vencimiento, conservación de la forma farmacéutica, (comprimidos intactos, que no se encuentren molidos, ni fraccionados), indemnidad de envase (sin roturas del envase primario, sin uniones con tela adhesiva, frascos ampollas con conservación de todos sus sellos y sin ningún tipo de registros como sala o cama, que puedan inducir a error de medicación al reutilizarlo).
- Supervisar el correcto conteo de las unidades devueltas y su reintegro al sistema informático en uso, libros de registros y a las gavetas donde se almacenan.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APF 1.5
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 05
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 7 de 13

- Colaborar con las acciones de retiros y/o reposición de medicamentos con problemas de calidad, en alerta sanitaria o expirados, coordinando su devolución a Bodega Central o su baja o eliminación según corresponda.
- Entregar copia digitalizada de acta de devolución al servicio que generó la devolución, una vez que los medicamentos devueltos hayan sido revisados y se registre las cantidades aptas para ser reutilizadas.

● **Funcionarios de Farmacia:**

- Retirar los medicamentos devueltos desde los Servicios Clínicos junto al registro en Acta de devolución, al momento de entregar los medicamentos correspondientes al despacho diario.
- Revisar los medicamentos devueltos, según detalle en Acta de Devolución, verificando su buen estado de conservación, contabilizar las unidades aptas para su reutilización, reincorporar al sistema informático en uso y almacenar en las gavetas correspondientes de los muebles de almacenamiento de Farmacia.

● **Referente de Farmacovigilancia de Farmacia:**

- Revisión de alertas sanitarias en página web del ISP
- En caso de alertas de medicamentos que pertenecen al arsenal farmacológico del HUAP, realizar amplia difusión de la alerta sanitaria.
- Coordinar con los Servicios Clínicos todas las acciones de retiro de medicamentos en alerta sanitaria.

● **Jefe y/o Químico Farmacéutico de Bodega:**

- Recepcionar los medicamentos retirados por Farmacia, por estar en alerta sanitaria, dejándolos en cuarentena hasta su gestión y retiro por parte del proveedor.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APF 1.5
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 05
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 8 de 13

- **Jefe de Adquisiciones y/o de Abastecimiento:**

- Realizar gestiones con los proveedores, según política local, para el canje y retiro de los medicamentos en alerta sanitaria, o bien la adquisición del medicamento de otro lote o serie o bien de otro laboratorio.

## VI. DESARROLLO DEL PROCESO:

### Condiciones en que deberán devolverse los medicamentos no administrados:

- Sin registros ni rayas en sus cajas o rótulos.
- Mantener la cadena de frío en el caso de medicamentos termolábiles.
- Con etiquetas intactas.
- Sin pegamentos o cinta adhesiva.
- Sin corchetes.
- Los frascos ampollas deberán venir con su sello de seguridad.
- Rótulo intacto y legible.

#### 1. Devolución de medicamentos no administrados a pacientes a Farmacia.

- 1.1. La devolución de medicamentos deberá realizarse diariamente.
- 1.2. Los medicamentos no utilizados, deberán ser devueltos a Farmacia en forma ordenada dentro de una caja, agrupados por medicamentos, junto al Acta de devolución con los registros respectivos. Ver anexo N° 1.
- 1.3. Funcionarios de Farmacia deberán revisar el estado de conservación de los medicamentos, como periodo de eficacia vigente (que no se encuentre vencido), forma farmacéutica conservada, envase primario indemne.
- 1.4. Funcionarios de Farmacia deberán clasificar los medicamentos devueltos y contabilizarlos.
- 1.5. Se registrará en Hoja de devolución la cantidad de medicamentos aptos para su reingreso al stock de Farmacia.
- 1.6. No serán recepcionados los medicamentos que no cumplan las condiciones señaladas anteriormente.
- 1.7. Se entregará una copia digitalizada al servicio clínico semanalmente, con el registro de las unidades de medicamentos que luego de la revisión pudieron ser reingresadas al inventario.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APF 1.5
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 05
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 9 de 13

- 1.8. Se ingresarán al sistema informático de Farmacia, las cantidades de medicamentos aptos para su reutilización, para mantener actualizado el inventario.
- 1.9. Se ubicarán los medicamentos en las gavetas correspondientes de los muebles de almacenamiento de Farmacia.

**2. Devolución de medicamentos en mal estado (vencidos o con alteraciones visibles en su forma farmacéutica).**

2.1 Los medicamentos en mal estado que se encuentren en los Servicios Clínicos, deberán ser devueltos siguiendo el punto A.2 del protocolo “Sistema de eliminación de medicamentos expirados, en mal estado, o sin rotulación adecuada”.

**3. Devolución de medicamentos que se encuentren en Alerta Sanitaria, o que hayan presentado problemas de calidad del producto o reacciones adversas pesquisadas en forma interna o reportada por la Autoridad Sanitaria.**

3.1 En caso de tomar conocimiento de medicamentos en alerta sanitaria, se debe proceder según Protocolo de notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente del Hospital de Urgencia Asistencia Pública, punto VI.4 “Revisión de reportes de Alertas Sanitarias”, específicamente punto e), f) y g), es decir:

“En caso de confirmar que el medicamento en alerta sanitaria fue despachado a un servicio clínico y/o paciente por Farmacia, EFV o Referente de Farmacia, debe informar a la Subdirección de Gestión del Cuidado, jefe de servicio o jefe de sector, según corresponda, para que dé alerta de retiro y se informe al personal de todos los servicios clínicos, en caso de encontrar stock deberá ser retirado. En caso de encontrar existencias, este debe ser retirado, llenado el formulario de retiro de medicamentos por alerta sanitaria, según política local, enviando stock a Farmacia.

Los medicamentos recibidos por alerta sanitaria deben ser recepcionados por Farmacia, tanto en el caso de servicios clínicos, como de los pacientes. En el caso de los servicios clínicos, según política local; Farmacia enviará todos los



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APF 1.5
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 05
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 10 de 13

medicamentos a bodega/Droguería a través del acta de retiro por alerta sanitaria respectiva, para que ésta los almacene en una zona diferenciada, dejándolos en cuarentena hasta su gestión y retiro inmediato por el proveedor. La gestión con el proveedor o intermediador será definida por la unidad de abastecimiento según política de cada establecimiento.

En caso de que el ISP informe de alzamiento de alerta sanitaria, EFV o referente de farmacia avisará la medida al jefe de la sección de aprovisionamiento y distribución del establecimiento, al delegado de farmacovigilancia/jefe de sector/unidades clínicas. Si aún existen los medicamentos en Bodega, estos serán dados de alta, según política local, sacándolos de la zona de resguardo para ser nuevamente utilizados en el establecimiento.”

#### **4. Devolución/Reposición de medicamentos que formen parte del Stock mínimo de medicamentos en las Unidades Críticas del HUAP.**

Los medicamentos que formen parte del stock mínimo de medicamentos y que deban ser repuestos por vencimiento, se deben realizar utilizando la Receta de reposición de medicamentos del stock mínimo de cada Unidad, según lo descrito en el *Protocolo de stock mínimo de medicamentos en unidades críticas institucional*.

#### **5. Devolución/Reposición de medicamentos que formen parte del carro de paro de las unidades.**

Los medicamentos que formen parte del stock de medicamentos del carro de paro y que deban ser repuestos por vencimiento, se deben realizar utilizando la hoja de pedido/entrega descrita en el *Protocolo de despacho de medicamentos*.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APF 1.5
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 05
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 11 de 13

## VII. DISTRIBUCIÓN:

- Subdirección de Gestión Clínica.
- Subdirección de Gestión del Cuidado.
- Unidad de Abastecimiento.
- Unidad de Adquisiciones.
- Unidad de Aprovisionamiento y Distribución
- Unidad de Farmacia
- Unidad de Farmacia Clínica
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente

## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Manual de acreditación de prestadores Institucionales Establecimientos de Atención Cerrada, de diciembre 2009.
- Decreto 3/ 2010 Minsal. Reglamento Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
- Protocolo de Farmacovigilancia para Establecimientos del Servicio de Salud Metropolitano Central, aprobado por Exenta N° 241 de fecha 4 marzo 2019.
- Protocolo de Devolución de medicamentos. APF 1.5 HUAP año 2019, Versión 04, COD:UFA06



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APF 1.5
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 05
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 12 de 13

#### IX. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO:

SÍNTESIS DE MODIFICACIONES			RESPONSABLE MODIFICACIÓN	APROBADO POR DIRECTOR
VERSIÓN	FECHA	CAUSA DE MODIFICACIÓN		
04	03/2019	Actualización	EU. Sara Gutiérrez P. Supervisora UCI  QF. Andrés Llanos Unidad de Farmacia Clínica  Q.F. Cecilia Sanhueza Cid Jefa (s) Unidad de Farmacia	Dr. Jorge Ibáñez Director
05	12/2023	Se agrega ítem de reposición de stock mínimo de medicamentos en unidades críticas.	Q.F. Cecilia Sanhueza Cid Jefa (s) Unidad de Farmacia	Dr. Patricio Barria A. Director





	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APF 1.5
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 05
	UNIDAD DE FARMACIA	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 13 de 13

## X. ANEXOS

## **Anexo N°1: Acta de devolución de medicamentos a Farmacia.**



# HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA SDGC

**ACTA DE DEVOLUCION DIARIA DE MEDICAMENTOS A FARMACIA POR SERVICIO/UNIDAD CLINICA**

SERVICIO/UNIDAD:.....  
FECHA DE LA DEVOLUCIÓN:.....

**Nombre y firma Enfermera de  
Servicio que entrega medicamentos**

**Nombre y firma Q.F. de Farmacia  
que recepciona medicamentos**

**Fecha recepción:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

