



Mat.: Aprueba “Protocolo canje de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos destruidos o vencidos”

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 N°2.763, 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, sobre Bases de los Procedimientos Administrativos de los Órganos del Estado;
4. 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;
5. La Resolución N°7 de 2019 y N°16 de 2020 de la Contraloría General de la República.
6. La Resolución Exenta RA N°116675/92/2024, de 30 de enero de 2024, que modifica la Resolución Exenta RA N°116675/419/2023, del Servicio de Salud Metropolitano Central, que nombra en calidad de titular el cargo de Director del Hospital de Urgencia Asistencia Pública.
7. La Resolución Exenta N°42, de 2024, del Hospital de Urgencia Asistencia Pública, que designa el primer, segundo y tercer orden de subrogancia en el cargo de Director del Hospital de Urgencia Asistencia Pública; y,

CONSIDERANDO

- a) Que, en el manejo de medicamentos controlados almacenados en Servicios Clínicos, de Apoyo y Farmacia, puede ocurrir el quiebre de ampollas, deterioro o vencimiento de estos productos, como parte del manejo necesario en



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/METYVO-055>

procesos como la administración, control de inventario, almacenamiento y dispensación de estos medicamentos.

b) Que, al ser una situación no contemplada en la normativa, se genera este protocolo para regular la forma en que se mantengan las existencias autorizadas en cada Servicio Clínico o de Apoyo, en el caso de quiebre de ampollas, deterioro o vencimiento de estos medicamentos, mediante el canje por unidades en buen estado, ya que no corresponde emitir una receta para la reposición de estos productos, puesto que no fue administrado a un paciente.

c) Que, los estupefacientes y psicotrópicos vencidos o quebrados deben ser dados de baja por la Autoridad Sanitaria, por lo que el proceso de canje, debe contar con la documentación necesaria, como actas de baja y de canje que lo respalden y que debe estar disponible en caso de ser requerido por los fiscalizadores.

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

i. Generar un protocolo para el manejo de unidades de estupefacientes y psicotrópicos de baja por vencimiento o deterioro (ampollas o frasco ampollas quebrados accidentalmente) en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

ii. Definir la forma en que se deja constancia oficial de la baja por quiebre accidental de ampollas o frascos ampollas y/o vencimiento de unidades de estupefacientes y psicotrópicos.

iii. Definir la forma en que se realiza el canje de las unidades vencidas o deterioradas por unidades intactas en farmacia, así como los formatos de actas para el registro de incidentes y del canje respectivo.

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 *tercera versión* del “Protocolo canje de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos destruidos o vencidos”, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

I. APRUÉBANSE la *tercera versión* del “Protocolo canje de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos destruidos o vencidos ”, que es del siguiente tenor:

	PROTOCOLO CANJE DE MEDICAMENTOS, ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS DESTRUIDOS O VENCIDOS				
	CÓDIGO UFA04	VERSIÓN 03	FECHA 05/2024	VIGENCIA 5 años	N° PÁGINAS 16



Revisado Por:	Aprobado Por:



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/MPBPQL-619>



INDICE

I. Introducción.....	3
II. Objetivos	3
III. Alcance.....	4
IV. Definiciones	4
V. Responsables de la ejecución	6
VI. Desarrollo	8
VII. Contingencias	10
VIII. Distribucion	10
IX. Referencias bibliográficas	10
X. Anexos.....	11
Anexo N°1 Medicamentos Estupefacientes y psicotrópicos disponibles en el HUAP	11
Anexo N°2 Acta de Baja de Estupefacientes y Psicotrópicos	12
Anexo N°3 Acta de Canje de Estupefacientes y Psicotrópicos Deteriorados o Vencidos.....	13
XI. Control de cambios.....	
...	



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/METYVO-055>

I. INTRODUCCIÓN

En el manejo de medicamentos controlados almacenados en Servicios Clínicos, de Apoyo y Farmacia, puede ocurrir el quiebre de ampollas, deterioro o vencimiento de estos productos, como parte del manejo necesario en procesos como la administración, control de inventario, almacenamiento y dispensación de estos medicamentos. Al ser una situación no contemplada en la normativa, se genera este protocolo para regular la forma en que se mantengan las existencias autorizadas en cada Servicio Clínico o de Apoyo, en el caso de quiebre de ampollas, deterioro o vencimiento de estos medicamentos, mediante el canje por unidades en buen estado, ya que no corresponde emitir una receta para la reposición de estos productos, puesto que no fue administrado a un paciente. Los estupefacientes y psicotrópicos vencidos o quebrados deben ser dados de baja por la Autoridad Sanitaria, por lo que el proceso de canje, debe contar con la documentación necesaria, como actas de baja y de canje que lo respalden y que debe estar disponible en caso de ser requerido por los fiscalizadores.

II. OBJETIVOS

General:

- Generar un protocolo para el manejo de unidades de estupefacientes y psicotrópicos de baja por vencimiento o deterioro (ampollas o frasco ampollas quebrados accidentalmente) en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

Específicos:

- Definir la forma en que se deja constancia oficial de la baja por quiebre accidental de ampollas o frascos ampollas y/o vencimiento de unidades de estupefacientes y psicotrópicos.
- Definir la forma en que se realiza el canje de las unidades vencidas o deterioradas por unidades intactas en farmacia, así como los formatos de actas para el registro de incidentes y del canje respectivo.



III. ALCANCE

Este Protocolo está dirigido a las/los profesionales del Hospital Urgencia Asistencia Pública (HUAP), médicos, enfermeras y químicos farmacéuticos que manejan estos medicamentos, los que eventualmente pudieran tener necesidad de realizar la baja por vencimiento o deterioro (quiebre accidental de ampollas de medicamentos controlados)

IV. DEFINICIONES

Baja: En caso de destrucción o deterioro de productos o drogas estupefacientes o psicotrópicas, se debe solicitar autorización al ISP Chile para darlos de baja en los registros oficiales.

Canje: Cambio de unidades de estupefacientes o psicotrópicos que hayan sido dado de baja en servicios clínicos por quiebre accidental de ampollas o frascos ampollas, deterioro o vencimiento, por unidades vigentes e indemnes en el servicio de Farmacia, para mantener el stock permanente definido por resolución vigente.

Destrucción: Para realizar destrucción de productos o drogas sometidas a control legal se debe solicitar al ISP Chile una autorización, la cual luego de realizado el proceso, faculta la baja de los registros oficiales del establecimiento.

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.

HUAP: Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

ISP Chile: Instituto de Salud Pública de Chile. Organismo correspondiente a una Autoridad Sanitaria en Chile.

MINSAL: Ministerio de Salud

Preparado o producto estupefaciente: toda solución o mezcla, en cualquier estado físico, que contenga una o más drogas incluidas en las listas del Reglamento de Estupefacientes, ejemplo: fentanilo, metadona o morfina.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/METYVO-055>

Preparado o producto psicotrópico: toda solución o mezcla, en cualquier estado físico, que contenga una o más drogas incluidas en las Listas del Reglamento de Psicotrópicos, que en el caso del HUAP corresponden a Fenobarbital, diazepam, Lorazepam o midazolam.

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 estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado.

REAS: Residuos de establecimientos de Atención de Salud.

Stock permanente asignado: Nómina de estupefacientes y psicotrópicos en tipo y cantidad, aprobada por Subdirector de Gestión del Cuidado, y/o Subdirección de Gestión Clínica y/o Director, para uso en cada Servicio, el cual deberá estar autorizado mediante resolución que autorice protocolo donde se encuentre definido el stock en cada Servicio Clínico. La tenencia de este stock con los resguardos pertinentes es de responsabilidad de la Enfermera Supervisora de cada Servicio.

Tenencia: La reglamentación vigente la define como “mantención de la mercancía, con los resguardos reglamentarios pertinentes para uso de terceros”, en este caso la “mercancía “corresponde a los estupefacientes y psicotrópicos y “terceros “corresponde a los pacientes que se encuentran bajo el cuidado de Profesional de Enfermería.

Uso: consumo y empleo lícito, conforme a las disposiciones reglamentarias pertinentes.

V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN

Responsables	Funciones
Enfermera Supervisora de Unidades Clínicas.	<ul style="list-style-type: none">• Conocer el protocolo e instruir al personal de enfermería dar cumplimiento al mismo.• Encargada de la tenencia de los estupefacientes y psicotrópicos en el Servicio.• Tomar conocimiento del incidente y realizar personalmente, o en quien



	<p>delegue; el procedimiento de baja y canje en forma oportuna según protocolo.</p> <ul style="list-style-type: none">• Participar eventualmente como Ministro de Fe, de la baja de unidades de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos quebrados y/o vencidos.
Enfermeras Clínicas o de Continuidad.	<ul style="list-style-type: none">• Mantener la tenencia de los estupefacientes y psicotrópicos para su administración a los pacientes bajo su cuidado.• Mantención, control y administración de los estupefacientes y psicotrópicos en sus respectivos turnos.• Participar como ministro de Fe en el acta de baja de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos quebrados o vencidos, dando aviso a enfermera supervisora.• En caso de que se le haya producido el quiebre accidental de ampollas, depositar los restos de ampollas en una bolsa plástica y rotularla.• Completar el acta de baja respectiva.• Trasladar a Farmacia las unidades de medicamentos deterioradas o vencidas, junto a la respectiva acta de baja para su canje.• Firmar el acta de canje de estupefacientes y psicotrópicos deteriorados o vencidos.
Químicos Farmacéuticos de Farmacia	<ul style="list-style-type: none">• Recepcionar las unidades de estupefacientes y psicotrópicos dados de baja por deterioro (quiebre accidental de ampollas o frascos ampollas de estupefacientes y psicotrópicos) en los servicios clínicos de acuerdo a protocolo.• Contabilizar las unidades dadas de baja en presencia de enfermera que solicitó el canje.• En caso necesario completar datos en el rotulados de las bolsas que contiene en su interior los medicamentos dañados.• Canjear las unidades deterioradas o vencidas por la misma cantidad de unidades del medicamento indemne.• Completar el acta de canje y verificar que registros estén completos.• Archivar en forma correlativa las actas de canje con su respectiva acta de baja.• Almacenar separadamente los restos de ampollas o frasco ampollas o unidades vencidas de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, de los vigentes.



	<ul style="list-style-type: none">• Mantener planilla Excel actualizada con el registro correlativo de canjes efectuados en el año calendario.
Jefe de Farmacia	<ul style="list-style-type: none">• Realizar las gestiones necesarias en ISP Chile para obtener la resolución que autorice la baja de las unidades en los registros oficiales de Farmacia y la destrucción de los restos de ampollas, frascos ampollas o unidades vencidas de acuerdo a Protocolo vigente de REAS.• Velar por el cumplimiento del protocolo.
Dirección	<ul style="list-style-type: none">• Aprobación del Protocolo
Subdirectores de Gestión Clínica y de Gestión del Cuidado.	<ol style="list-style-type: none">1. Revisar protocolos que correspondan a su dependencia.2. Difusión de protocolos al personal de su Dependencia
Departamento Asesoría Jurídica	<ol style="list-style-type: none">1. Revisión de Protocolos para establecer marco jurídico para la oficialización a través de una Resolución exenta, de los documentos de carácter Institucional.
Oficina de Partes	<ol style="list-style-type: none">1. Resguardo de documentos originales.

VI. DESARROLLO

1. En caso de quiebre accidental de ampollas o frascos ampollas de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, se debe recoger cuidadosamente los restos del envase que contenía el medicamento y se debe introducir en una bolsa plástica que permita ver el contenido en su interior. La bolsa debe rotularse con el nombre del medicamento (un solo tipo por bolsa), cantidad de unidades quebradas contenidas en su interior, fecha y servicio clínico. En caso de vencimiento de medicamentos, se debe guardar las unidades del medicamento (un solo tipo) y se debe rotular con los datos de nombre del medicamento, cantidad de unidades, fecha y servicio clínico. Esto es realizado por Q.F de unidad de farmacia.
 1. El Servicio donde ocurra el incidente, levanta acta de baja con copia en que deje constancia de la situación, confeccionando un acta por cada producto en forma separada. (Ver Anexo N° 2)
 2. Señalar en dicha acta de baja, medicamento a canjear, cantidad, causa de solicitud de canje. Además, debe indicar los datos de la persona a la que se le quebró la ampolla, nombre, RUT y firma. Se debe consignar la firma de dos funcionarios (al menos uno de ellos debe ser profesional) como ministros de Fe, debidamente identificados con nombre, firma y RUT.
 3. Enfermera Supervisora o enfermera en quien delegue, entregar en Farmacia los restos de las ampollas o frascos ampollas quebradas o medicamentos vencidos, dentro de una bolsa que permita ver su contenido, y adjuntar el acta de baja correctamente extendida en horario hábil o inhábil. El horario de canje en Farmacia, será en horario hábil.



4. La enfermera supervisora o la enfermera encargada del retiro de medicamentos controlados, traslada a Farmacia las unidades quebradas o vencidas adjuntas al acta de baja debidamente extendida.
5. Químicos Farmacéuticos de Farmacia recepciona las unidades quebradas o vencidas. Deben ser contabilizadas en presencia de enfermera que solicita el canje, no debiendo haber duda del número de unidades, ya que esto es chequeado posteriormente por fiscalizadores del ISP Chile.
6. Químicos Farmacéuticos de Farmacia, procede a canjear las unidades quebradas o vencidas a la enfermera supervisora o la enfermera clínica del servicio, mediante acta de canje (ver anexo N°3).
7. Químicos Farmacéuticos de Farmacia realizan el acopio de las unidades quebradas y vencidas hasta ser dadas de baja por la Autoridad Sanitaria.
8. En caso de quiebre accidental o vencimiento en Farmacia, sólo se realiza acta de baja ya que no procede canje de estos productos, debiendo guardarse en forma correlativa a las actas de canje realizadas a los otros servicios.
9. Los medicamentos (restos de ampollas o unidades vencidas), se mantienen separados, hasta la visita del fiscalizador de la Autoridad Sanitaria para su baja y eliminación oficial.
10. Farmacia informa al director del HUAP con copia a la Subdirección de Gestión Clínica, de la nómina de estupefacientes y psicotrópicos que se requieren dar de baja, detallando: medicamento a dar de baja y cantidad.
11. El director del HUAP, informa mediante documento a la Autoridad Sanitaria, los medicamentos y cantidades a dar de baja, para obtener la resolución que autorice la baja y destrucción de las unidades de medicamentos quebradas o vencidas.

VII. CONTINGENCIAS

NO APLICA.

VIII. DISTRIBUCIÓN

Unidades Clínicas o Administrativas del HUAP a quienes va dirigido el Protocolo y a quien oficina de partes distribuirá este protocolo, una vez que tenga resolución.

Siempre deben ir:

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

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ministerio del Interior, (2005) ley 20000 sustituye la ley N° 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/METYVO-055>

X. ANEXOS

Anexo Nº 1

Medicamentos Estupefacientes y psicotrópicos disponibles en el HUAP.

Buprenorfina	Sistema terapéutico transdérmico 5 mg.
Buprenorfina	Sistema terapéutico transdérmico 10 mg.
Clonazepam	Comprimido 0.5 mg
Clonazepam	Comprimido 2.0 mg
Diazepam	comprimidos de 10 mg.
Diazepam	ampollas de 10 mg.
Fentanilo	ampollas 0,1 mg./2 ml.
Fentanilo	ampollas 0,5mg./10ml.
Fenobarbital	comprimidos de 100 mg.
Fenobarbital	ampolla de 200 mg en 1 o 2 ml.
Ketamina	frasco ampolla de 500 mg.
Lorazepam	comprimidos de 2 mg. S.L.
Lorazepam (1)	ampolla 4 mg/ 2 ml.
Metadona	ampollas de 10 mg.
Metilfenidato	comprimidos 10 mg.
Midazolam	ampollas de 5 mg.
Midazolam	ampollas de 15 mg.
Midazolam	ampollas de 50 mg.
Morfina	ampollas de 10 mg.
Remifentanilo	frasco ampolla 1 mg.
Tapentadol	comprimidos 50 mg Liberación rápida
Tapentadol	Comprimidos 50 mg Liberación prolongada.
Tapentadol	Comprimidos 100 mg. Liberación prolongada.

(1) Refrigerados

Anexo Nº 2

ACTA DE BAJA DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS



SERVICIO: _____

En Santiago, estando a _____ del mes de _____ del año _____ y siendo las _____ hrs, se procede a dar de baja, el siguiente medicamento estupefaciente o psicotrópico por deterioro o vencimiento, como se señala a continuación:

Medicamento	Cantidad	Causa



PARA CONSTANCIA FIRMA PERSONA A LA QUE LE OCURRIÓ EL INCIDENTE:

	Nombre	R.U.T.	Firma
Funcionario a quien le ocurrió el Incidente.			

TOMA DE CONOCIMIENTO:

	Nombre	R.U.T.	Firma
Ministro de Fe 1 (Profesional)			
Ministro de Fe 2			

PROFESIONAL QUE RECEPCIONA EN FARMACIA:

	Nombre	R.U.T.	Firma
Químico Farmacéutico			

Anexo N° 3



ACTA DE CANJE DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS DETERIORADOS O VENCIDOS N° _____

Fecha: _____

Mediante esta acta, se procede a canjear el siguiente medicamento estupefaciente o psicotrópicos dado de baja en el servicio de

_____ según lo establece el Acta de fecha _____ por las razones establecidas en dicha acta.

Medicamento	Cantidad a canjear	Causa

PARA CONSTANCIA FIRMA:

Enfermera que recepciona canje de medicamento.

Nombre: _____

RUT: _____

Químico Farmacéutico que entrega canje de medicamento.

Nombre: _____

RUT: _____



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/METYVO-055>

Firma:_____Firma:_____

Toma de conocimiento del canje Profesional ministro de fe de Farmacia.

Nombre:_____Firma:_____

XI. Control de cambios.

SÍNTESIS DE MODIFICACIONES			RESPONSABLE MODIFICACIÓN	APROBADO POR
VERSIÓN	FECHA	CAUSA DE MODIFICACIÓN		
03	05/2024	Actualización	QF. Richard Cáceres QF. Cecilia Sanhueza	Dr. Patricio Barria A. Director

- Actualizado por:**
- Q.F. Richard Cáceres Becerra; Encargado Dispensación Medicamentos Controlados en Farmacia
 - Q.F. Cecilia Sanhueza Cid; Encargada de Calidad de Farmacia

- Revisado por:**
- Q.F. Gabriela Gutierrez; Jefa (s) de Farmacia.
 - EU Carolina Rivas; Subdirectora de Gestión del Cuidado
 - E.U. Ilse Silva R.; Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente

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 canje de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos destruidos o vencidos*”, 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

AAFO

Distribución:

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

