



DECRETO N°16038

ARICA, 22 de Noviembre de 2013.

- a) Lo dispuesto en la Ley N° 19.937 de Autoridad Sanitaria de Febrero 2004
- b) Lo dispuesto en la Ley N° 19.966 de Régimen de Garantías Explícitas en Salud, Septiembre 2004.
- c) Lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 15 del 2007 del Ministerio de Salud : Reglamento del Sistema de Acreditación para los prestadores Institucionales.
- d) Lo dispuesto en la Ley N° 19.378, de 1995, que establece el Estatuto de Atención Primaria de Salud Municipalizada y sus modificaciones.
- e) Las facultades que me confieren la Ley N° 18.695 "Orgánica Constitucional de Municipalidades" y sus modificaciones.

CONSIDERANDO:

- a) Que, el siguiente Procedimiento corresponde al solicitado en la Pauta de acreditación de prestadores institucionales.
- b) Que, en cumplimiento de la normativa legal vigente.

DECRETO:

APRUEBASE el Procedimiento de rotulación de medicamentos para los Establecimientos de Salud dependientes del Departamento de Salud Municipal de Arica, documento que a continuación se transcribe.

1. OBJETIVO

Identificar claramente los medicamentos, con el fin de dar seguridad en la dispensación y administración de fármacos.

2. ALCANCE

Las orientaciones indicadas en este documento deberán ser conocidas y aplicadas por todos los funcionarios y los encargados de farmacia de los establecimientos de salud.



REPUBLICA DE CHILE
ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

3. RESPONSABILIDADES

- **Responsable ejecución:** *Técnicos de Farmacia del establecimiento son responsables de identificar y rotular claramente los medicamentos, con el fin de dar seguridad en la dispensación y administración.*
- **Responsabilidad del encargado:** *Profesional encargado de Unidades de Apoyo Clínico es responsable de hacer cumplir el procedimiento.*
- **Responsable del monitoreo y evaluación:** *Químico Farmacéutico Encargado de Farmacia es responsable de supervisar que todas las labores se realicen según lo establecido en este documento además de proponer modificaciones según el cambio de normativa o el tipo de medicamento que integre el arsenal. Asesorar en materias relacionadas a este documento.*
Profesional encargado de Unidades de Apoyo es responsable de la evaluación del indicador y la entrega del informe al Encargado de calidad del establecimiento de salud y Químico Farmacéutico.

4. DEFINICIONES

- **Dispensación:** Es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente, en cumplimiento de la orden médica o receta, aportando la información y orientación al paciente para el correcto cumplimiento de la terapia.
- **Dosis:** Cantidad de principio activo en forma farmacéutica.
- **Posología:** Es la cantidad y frecuencia de medicamento a administrar.
- **Nombre Genérico:** Nombre empleado para distinguir un principio activo no amparado por una marca comercial.
- **Rotulación:** Es un conjunto de inscripciones o leyendas contenidas en el rótulo, que informan acerca de las características que deben identificar a un medicamento.
- **Rótulo:** Parte de la rotulación que se encuentra directamente sobre el envase primario o sobre el recipiente que lo contiene.
- **Fármaco:** Según OMS, "Es toda sustancia química que introducida voluntariamente en el organismo de un sujeto, posee la propiedad de modificar las condiciones físicas o químicas de éste."

DEPARTAMENTO DE SALUD MUNICIPAL
BLANCO ENCALADA N°255 – FONONO 209581



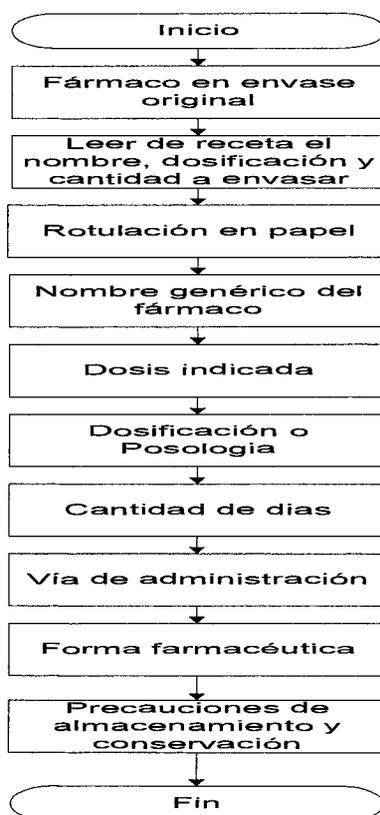
REPUBLICA DE CHILE
ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

- **Medicamento o producto farmacéutico:** Según el Glosario de la Norma General Técnica N° 12, sobre la Organización y funcionamiento de la Atención Farmacéutica en la Atención Primaria de Salud, de fecha 31/10/1995 es “toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destina a la administración al hombre o a los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades y sus síntomas”.
- **Fecha de vencimiento:** Según el Glosario de la Norma General Técnica N° 12, sobre la Organización y funcionamiento de la Atención Farmacéutica en la Atención Primaria de Salud, de fecha 31/10/1995 es “la fecha proporcionada por el fabricante indicada por el mes y año calendario a lo menos, más allá del cual no puede esperarse que el medicamento conserve su actividad terapéutica”.
- **Forma farmacéutica:** Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento. O dicho de otra forma, la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración. Las diferentes formas farmacéuticas existentes en la actualidad son: sólido, semisólido, líquido y gaseoso.
 - **Forma farmacéutica sólida:** Se incluyen los polvos (que pueden estar encapsulados), papeles, aceites acaruros, granulados y cápsulas. Estas últimas pueden ser duras, elásticas o perlas. También se incluyen en esta categoría los sellos, tabletas o comprimidos, píldoras, extractos y por último los supositorios.
 - **Formas farmacéuticas semisólidas:** Compuestas por las pomadas, las pastas y las cremas así como las jaleas y los emplastos.
 - **Formas farmacéuticas líquidas:** Soluciones, aguas aromáticas, inyecciones, jarabes, pociones, mucílagos, emulsiones, suspensiones, colirios, lociones, tinturas, y extractos fluidos. También podemos incluir los elixires, vinos medicinales, linimentos y en colodión.
 - **Formas farmacéuticas gaseosas:** Aparte del oxígeno y el óxido nitroso existen otras formas farmacéuticas tales como los aerosoles, dispersiones finas de un líquido o sólido en un gas en forma de niebla.



5. MODO OPERATIVO

5.1. DIAGRAMA DE FLUJO



5.2 DESARROLLO

- En las dependencias de farmacia del establecimiento se realizará la rotulación de fármacos en su envase original (medicamentos terminados).
- Los fármacos en las condiciones anteriormente mencionadas, pueden ser en blíster, soluciones, suspensiones oftalmológicas, cremas y ungüentos oftalmológicos y dermatológicos y ampollas de pequeño volumen.
- El envasado se realizará trabajando con un tipo de medicamento a la vez, debiendo asegurarse de envasar todas las unidades extraídas, con el fin de evitar la ocurrencia de errores.
- Se deberá leer cuidadosamente el nombre, dosificación del fármaco y cantidad a envasar y rotular.
- El sistema Trakcare emitirá una etiqueta de dispensación térmica con el nombre del fármaco, dosis, posología, forma farmacéutica, vía de administración, días de tratamiento, condiciones especiales de almacenamiento cuando corresponda.



REPUBLICA DE CHILE
ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

- Seguidamente se deberá realizar el proceso de rotulación del sobre de papel o en caso de contar con ella en etiqueta autoadhesiva.
- Según sea necesario, recortar la cantidad requerida de fármacos sin desblistar o sacar los productos de su caja original y colocar en el interior del sobre rotulado.
- En caso de no contar con la etiqueta de dispensación térmica emitida automáticamente por Trakcare
- Se escribirá directo en el sobre o en etiqueta autoadhesiva ,con letra clara y legible:
 - Nombre genérico del fármaco.
 - Dosis indicada.
 - Posología.
 - Forma farmacéutica.
 - Cantidad de días.
 - Vía de administración.
 - Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.
- En caso de ocupar etiqueta, el rótulo deberá estar impreso o adherido en la parte externa de los envases y sin contacto con el contenido del sobre.
- Luego se deberá doblar los extremos del sobre para asegurar que éste no salga del envase.

5.2.1 Materiales y equipamiento necesario para la rotulación:

- Impresora Térmica (sólo si existe disponibilidad)
- Etiquetas autoadhesivas (sólo si existe disponibilidad)
- Timbres y Tinta.
- Lápiz pasta.
- Bolsas de papel de diferentes tamaños.

6. REGISTROS

<i>Nombre del registro</i>	<i>Pauta de supervisión de rotulación de fármacos (Anexo N° 1)</i>
<i>Llenado</i>	<i>Profesional encargado de Unidades de Apoyo Clínico</i>
<i>Acceso</i>	<i>Químico Farmacéutico, Encargado de calidad.</i>
<i>Almacenamiento</i>	<i>Sector de farmacia del establecimiento de salud.</i>

7. REFERENCIAS

- Decreto 1876, Reglamento del Sistema nacional de control de productos farmacéuticos, Julio 1995.
- Instructivo rotulación de medicamentos, Hospital Dr. Juan Noé, Febrero 2012.
- Procedimiento de rotulación de medicamentos, Hospital Padre Hurtado, Octubre 2010.



REPUBLICA DE CHILE
ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

- Procedimiento de Envasado y Rotulación de Fármacos en Unidad de Farmacia de Hospital Dr. Rafael Avaria Valenzuela de Curanilahue, Octubre 2011.
- Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725, 13 de Septiembre 2011.
- Reglamento de Farmacia N° 16.585.

8. INDICADORES

Nombre del indicador: Porcentaje de fármacos correctamente rotulados.	
Responsable: Profesional encargado de servicios de apoyo clínico del Establecimiento de Salud	Periodicidad de evaluación: Informe: trimestral Análisis: mensual
Fuente de información: Pauta de revisión de Rotulación adecuada de fármacos (Anexo 1)	Forma de Cálculo: = $\frac{\text{Nº de fármacos envasados que cumplen con la Pauta de revisión de rotulación adecuada evaluados}}{\text{Nº total de fármacos envasados evaluados}} * 100$
Umbral de Cumplimiento: 95%	
Mecanismo de evaluación: Aplicación de Pauta de evaluación una vez por mes a muestra aleatoria. Se considera que el fármaco envasado cumple con la pauta si tiene el total de verificadores evaluados con respuesta "Si"	
Informado a: Profesional encargado de Unidades de Apoyo es responsable de la entrega del informe de evaluación al Encargado de calidad del establecimiento de salud y Químico Farmacéutico.	



REPUBLICA DE CHILE
ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

9. ANEXOS

Anexo 1. Pauta de revisión

Pauta de Revisión de Rotulación adecuada de Fármacos e Insumos

Fecha: _____

Observaciones:

Producto observado								
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
El sobre se observa limpio								
Se encuentra a $\frac{3}{4}$ de su capacidad.								
Se visualiza cerrado.								
El rótulo contiene: Nombre genérico del fármaco, Dosis indicada, Posología, Forma farmacéutica, Cantidad de días, Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario y Vía de administración.								
Se encuentra rotulado con letra clara y legible.								
El fármaco envasado corresponde al rótulo del empaque								
La cantidad envasada corresponde a lo físicamente observado.								

Responsable: _____

10. DISTRIBUCION

- Director de Establecimiento
- Profesional Encargado de Servicios de Apoyo Clínico del Establecimientos de Salud.
- Químico Farmacéutico Departamento de Salud Municipal.
- Encargado de farmacia del Establecimiento
- Encargado de Calidad Establecimiento
- Encargado de Calidad Departamento de Salud Municipal.

11. REGISTRO DE CAMBIOS

No aplica.



REPUBLICA DE CHILE
ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE ARICA
ALCALDIA

Tendrán presente este Decreto Alcaldicio el Departamento de Salud Municipal y Contraloría Municipal para los trámites administrativos correspondientes.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.



SALVADOR URRUTIA CARDENAS
ALCALDE DE ARICA



CARLOS CASTILLO GALLEGUILLOS
SECRETARIO MUNICIPAL

SUC/FNJ/CCG/EGM/Isr.

Distribución:

- Contraloría Municipal
- Secretaria Municipal
- DESAMU
- Archivo

DEPARTAMENTO DE SALUD MUNICIPAL
BLANCO ENCALADA N°255 – FONOS 209581